

FAKTANOTAT:**Legemiddelmangel i Norge**

Legemiddelmangel er ikke et særnorsk problem, men en global utfordring. Den mest vanlige årsaken er produksjonsproblemer. Legemiddelindustrien samler produksjonen av legemidler på færre steder. Med færre produksjonssteder, får svikt i produksjonen større konsekvenser enn tidligere. Samtidig er det stadig strengere kvalitetskrav til produksjonen. Dette bidrar til at mangel på legemidler blir et økende problem.

Norske apotek og grossister legger stor innsats i å begrense effekten av legemiddelmangel. I Norge er det tre store legemiddelgrossister, alle med internasjonale eiere. De bruker sin kunnskap om markedene i Europa til å finne legemidler som vi er i ferd med å gå tomme for. Grossistene har personell ansatt på fulltid med å spore opp slike legemidler. Legemiddelverket er raskt ute overfor grossistene med tiltak for å begrense skadevirkningene av forsyningssvikt. Tiltakene kan bl.a. bestå i å raskt gi tillatelse til salg av utenlandske pakninger.

Ved legemiddelmangel er det oftest på apoteket pasientene først blir gjort oppmerksom på en mangelsituasjon. Apotekansatte gjør derfor en veldig viktig jobb i å forklare situasjonen, trygge pasienten, og forsøke å praktisk løse problemet på best mulig måte for pasienten.

Ved en mangelsituasjon forsøker apotek å skaffe legemidlet fra en av legemiddelgrossistene. De sjekker også med nærliggende apotek om de fortsatt har legemidlet på lager og slik kan hjelpe pasienter som er mobile. Deretter forsøker de å avhjelpe situasjonen gjennom å ekspedere andre styrker, formuleringer eller pakningsstørrelser av legemidlet som fortsatt er tilgjengelige. I tilfeller der det ikke finnes alternative pakninger av samme legemiddel, ringer oftest apoteket legen for å prøve å finne alternative legemidler. Når det utleveres et uregistrert legemiddel, påser apotekene at pasientene får norsk pakningsvedlegg og at de opplever trygg overgang til utenlandsk pakning.

Alle disse situasjonene krever at apoteket er meget nøye med informasjonen til pasienten og derfor bruker tilstrekkelig tid til pasientveiledning.

Oppslaget i Stavanger Aftenblad og i andre medier bygger på Legemiddelverkets oversikt over innrapporterte mangler fra legemidelfirmaene. Lista er et verktøy som er laget for å veilede bl.a. leger og apotek i enkeltsituasjoner, og er ikke et analyseverktøy for å vurdere hvilke problemer legemiddelmangel fører til og om problemet blir større eller mindre. Dette skyldes bl.a. manglende informasjon om manglenes varighet og om det finnes alternativer til legemidlene som mangler. Vi er derfor i dialog med Statens legemiddelverk om en annen måte å føre statistikken på, med mer hensiktsmessige kategoriseringer.

Det er mange typer legemiddelmangel – noen med små og noen med svært store konsekvenser for pasienter:

1. Legemidler der det ikke finnes gode alternativer for pasientene, og der mangelen derfor kan innebære fare for liv eller helse.
2. Legemidler som er avregistrert, slik at det ikke er en tidsbegrenset mangelsituasjon
3. Legemidler med generisk konkurranse fra byttbare produkter, der fullgode erstatninger finnes





4. Legemidler der det er mangel på en eller flere pakninger, men der det er tilstrekkelig tilgang på andre pakningsstørrelser eller styrker
5. Legemidler der det raskt er funnet forsvarlige alternativer, ofte ved at grossistene kan hente samme legemidler i form av utenlandske pakninger (uregistrerte legemidler)

Dette er noen eksempler på legemidler som stod på Legemiddelverkets mangelliste i 2018:

Produkt	Kommentar
Sobril i alle pakningsstørrelser og styrker	Beroligende legemiddel som var vanskelig tilgjengelig ved flere anledninger gjennom hele 2018
Somavert 25 mg 30 sett inj væske	Dette er et ikke-byttbart produkt som koster 23 843,70 pr pk. 25 mg manglet i 2-3 uker, men 10, 15, 20 og 30 mg var fortsatt tilgjengelig
Adalat i alle styrker og pakningsstørrelser	Blodtrykksenkende legemiddel med gjentatte perioder med forsyningsvansker i 2018, noe som også har fortsatt i 2019
Escitalopram Mylan 10 mg, tablett, filmdrasjert, 100 stk.	Antidepressiva som stod på mangellisten i ca 7 uker. Det fantes 15 andre byttbare varianter av denne pakningsstørrelsen/styrken i salg i 2018
Lipitor 40 mg 100 pk	Kolesterolsenkende som stod på mangellisten i ca 5 uker. Det fantes 11 andre byttbare varianter av denne pakningsstørrelsen/styrken i salg i 2018
BCG-vaksinen	Ble satt på mangellisten 18. november 2018. Uvisst når forsyningen gjenopprettes
Nulojix 250 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske	Mot organreaksjon hos nyretransplanterte. Havnet på mangellista i mars 2017, og står der fortsatt. Nye pasienter kan ikke settes på legemidlet, da det ikke er tilgjengelig.
Vaksine mot tyfoidefeber	Ble avregistrert i 2018, men ser ut til å ha manglet siden 2013

Selv om vi i dag ikke vet nok om legemiddelmangel, er det lite tvilsomt at legemiddelmangel forekommer oftere nå enn tidligere. Apotekforeningen har tidligere undersøkt om varene på Legemiddelverkets mangelliste faktisk har manglet i apotek i årene 2014, 2015 og 2016. Mens det kunne være vansker for apotek å levere alt som ble etterspurt av ca. 1/3 av legemidlene på Legemiddelverkets mangelliste i 2014, steg denne andelen til ca. halvparten i 2016. Flere legemidler viser seg å være vanskelig å få tak i, og mangelperiodene varte lengre enn tidligere.

Legemiddelmangel er en utfordring som må tas alvorlig. Legemiddelmangel er en potensiell risiko for pasientene, og det gir betydelig merarbeid for helsetjenesten, apotek og legemiddelgrossister.

*Kontaktperson: Direktør næringspolitikk Oddbjørn Tysnes, tel 40872580.
oddbjorn.tysnes@apotek.no*