

LEGEMIDDELMANGEL - GLOBAL DIAGNOSE, NORSKE KOMPLIKASJONAR

Lillian Mo Andreassen,
MScPharm, PhD

Norsk farmasihistorisk forening,
21. september 2021

GLOBAL DIAGNOSE



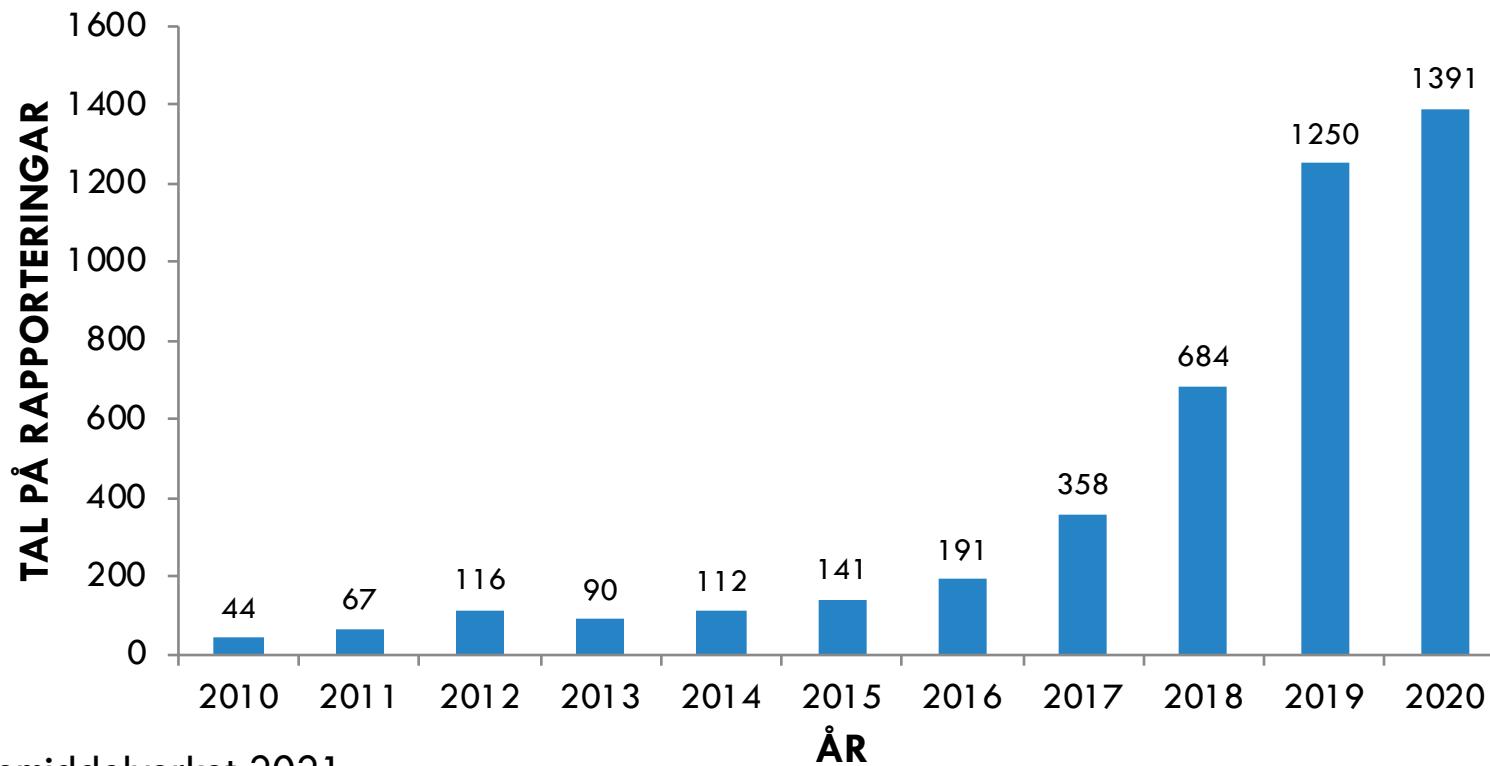
**Dokumentert forsyningssvikt av
legemiddel og vaksiner**

- i alle verdsdelar
- I land av alle utviklingsnivå

Verdas helseorganisasjon 2018

MANGELSITUASJONAR I NOREG

Rapporterte legemiddelmanglar til Legemiddelverket
2010 – 2020





el og

Hver fjerde sykehusfarmsøyt i Europa forteller om pasienter som får forsiktig behandling eller ingen behandling i det hele tatt fordi det mangler medisiner.

(Foto: Shutterstock/NTB)

Pasienter får ikke behandling fordi helsevesenet mangler medisiner

– Rapporten vår er fra før covid, understreker Marianne Jahre. Hun mener at pandemien har gjort problemet mer synlig.

Sammen med kolleger fra Nederland, Storbritannia, Frankrike og Norge har BI-professoren gått gjennom forskning og synspunkter. Konklusjon: De som er involvert i å få frem medisinene dit de skal, er uenige om grunnen til problemet og hva som kan gjøres. Og det er forsket lite med bruk av kunnskap om logistikk og forsyningskjeder.

– Nok en gang har jeg vært runden inne apotekkjeder og nettapotek uten å få ta er nemlig tomt. Absolutt overalt.

17.09.2021

Mangel på Egazil depottabletter

Skjermdump fra forskning.no, nrk.no og legemiddelverket.no



KVA ER LEGEMIDDELMANGEL?

Verdas helseorganisasjon sine to parallelle definisjonar (tilbod vs. etterspurdnad):

'when the supply of medicines, health products, and vaccines identified as essential by the health system is considered to be insufficient to meet public health and patient needs'

'when demand exceeds supply at any point in the supply chain and may ultimately create a “stock-out” at the point of appropriate service delivery to the patient if the cause of the shortage cannot be resolved in a timely manner relative to the clinical needs of the patient'

KVA ER LEGEMIDDELMANGEL?

Tett knytta til

kor?

for kven?

i kva grad?

med kva konsekvensar?

Noreg:

- Eit mellombels avbrot i forsyningsskjeda som varer i minst to veker

KVA ER KONSEKVENSANE?



The already staggering insulin shortage could get worse

By Katherine Ellen Foley • November 21, 2018



30 000 type 1 diabetes → 3 000 vil vere tomme for insulin innan tre veker.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) 2018.

Bilete: Blausen.com staff (2014). Medical gallery of Blausen Medical 2014. WikiJournal of Medicine 1(2).

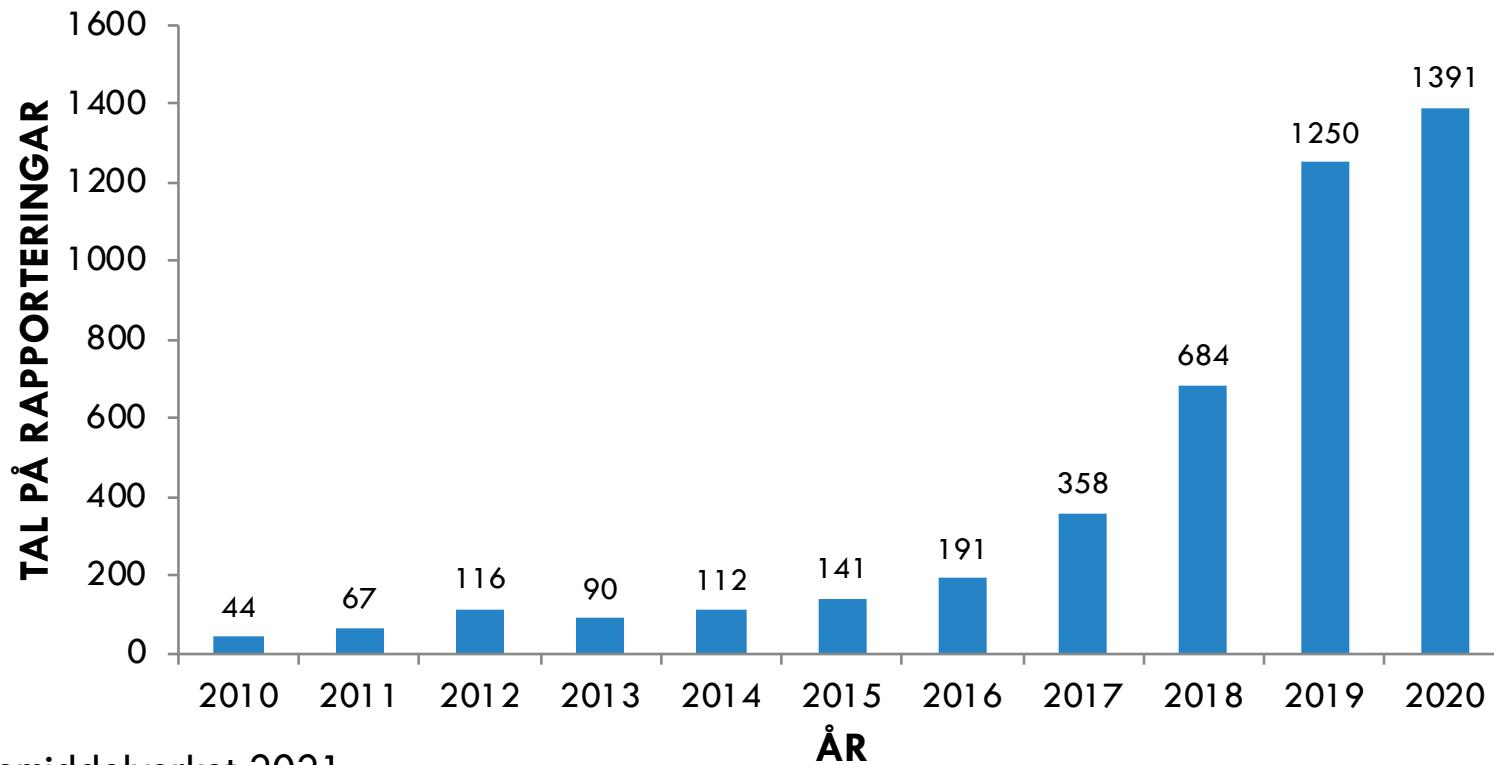
Skjermdump frå qz.com

KVA ER KONSEKVENSANE?

Konsekvensar	Moglege utfall
Kliniske konsekvensar	<ul style="list-style-type: none">○ Biverknader○ Legemiddelfeil / feilmedisinering○ Underbehandling○ Sjukehusinnlegging○ Auka dødeleghet
Menneskelege konsekvensar	<ul style="list-style-type: none">○ Angst, frustrasjon, sinne hos pasient○ Lenger reiseveg og -tid○ Sosial ulikskap○ Pasientklager○ Press på helsepersonell
Økonomiske konskevensar	<ul style="list-style-type: none">○ Auka bruk av menneskelege og økonomiske ressursar○ Auke i kostnad for pasient○ Korruption og grå marknader

KOR STORT ER PROBLEMET?

Rapporterte legemiddelmanglar til Legemiddelverket
2010 – 2020



NORSKE TAL

Undersøking i 47 primærapotek (mars 2019)

- 3,6 % av alle reseptekspedisjonar var ikkje tilgjengeleg for direkte utlevering til pasienten
- 2,3 % ikkje tilgjengeleg hos apotek eller grossist
- **For 0,5-1,1 % av alle reseptekspedisjonar inga direkte løysing**
 - 264 000 – 581 000 ekspedisjonar/år
 - 3,5 minutt ekstra per ekspedisjon (range 0-60 min)
- Legemiddel ofte involvert
 - Gamle, utan patent, billige, ingen generika tilgjengeleg

NORSKE TAL

Undersøking frå Forbrukerrådet (2019)

- Fire av ti har opplevd at det er tomt på apoteket for medisinen dei treng
- Ein av fire har reist utover by- eller fylkesgrense for å få tak i medisinen
- Fire prosent har reist til utlandet for å få tak i medisinen

Sjukehusfarmasøytar (mars – juni 2018)

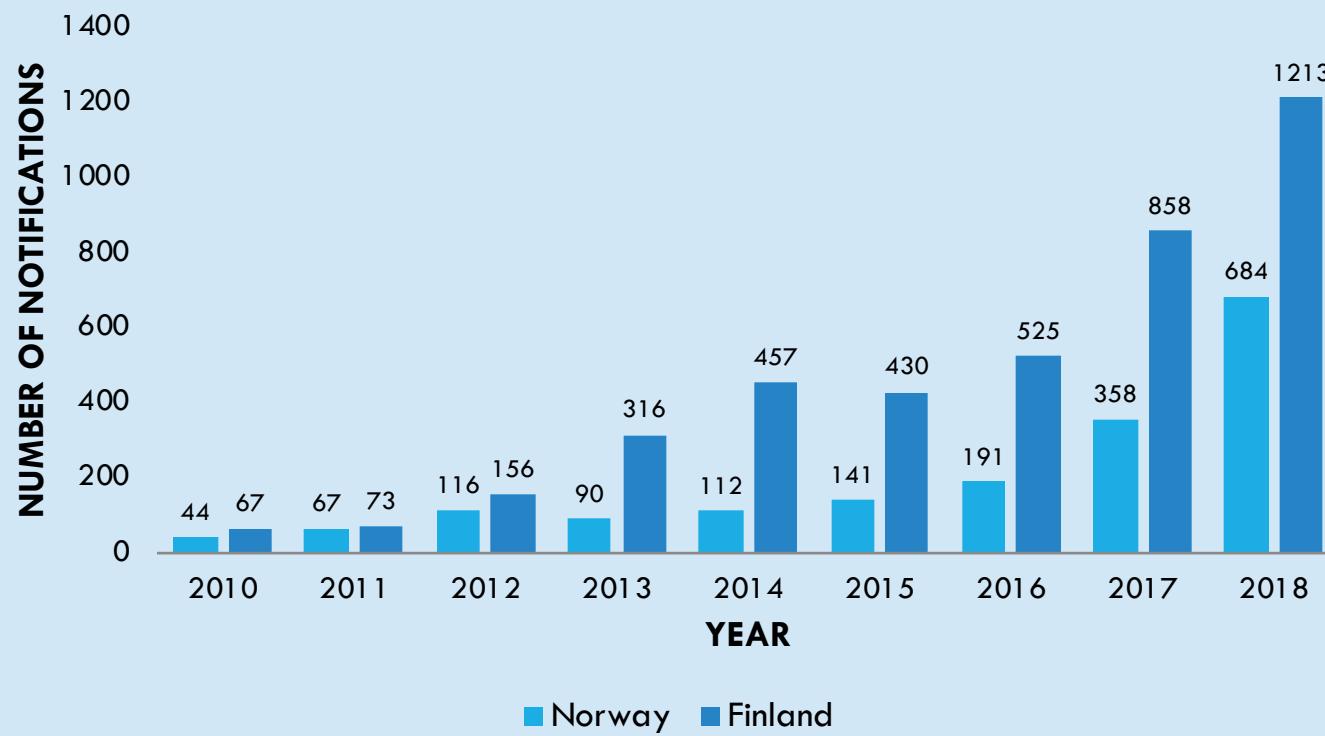
- 90 % einige i at legemiddelmangel var eit pågåande problem
- 80 % opplevde mangelsituasjonar på dagleg eller vekevis basis
- Antibiotika og kreftlegemiddel oftast involvert i mangelsituasjonar

The European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) 2018.

Tal frå Forbrukerrådet henta frå: [https://www.nrk.no/nordland/medisinmangel -far-ikke-tak-i-livsviktige-medisiner-pa-apotekene-1.15599468](https://www.nrk.no/nordland/medisinmangel-far-ikke-tak-i-livsviktige-medisiner-pa-apotekene-1.15599468)

EIT GLOBALT PROBLEM

**Shortage notifications to the national Medicine Agency
2010-2018**



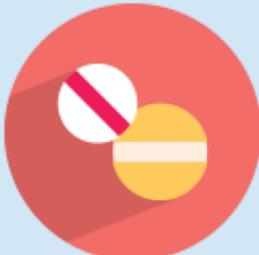
Sarnola K et al. Int J Clin Pharm 2019; 41(4): 825-30.

EIT GLOBALT PROBLEM

EAHP undersøking 2018 (38 land)

Er legemiddelmangel eit pågåande problem ved ditt sjukehus?
JA: 91,8 % (vs 86,2 % i 2014)

Legemiddel oftast involvert?



Antibiotika



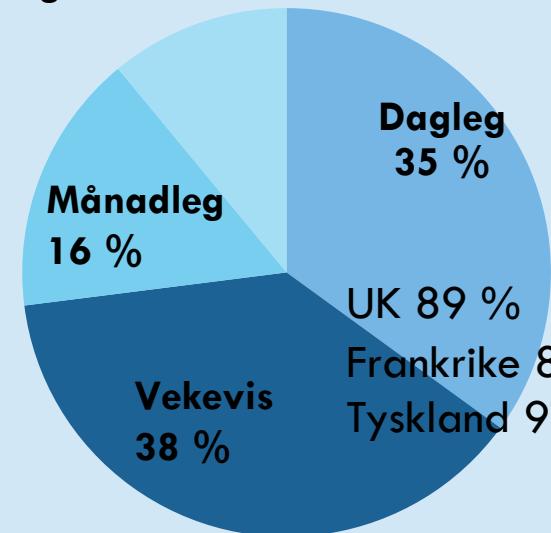
Vaksiner



Kreft-legemiddel

Kor ofte opplever ditt sjukehus mangelsituasjonar?

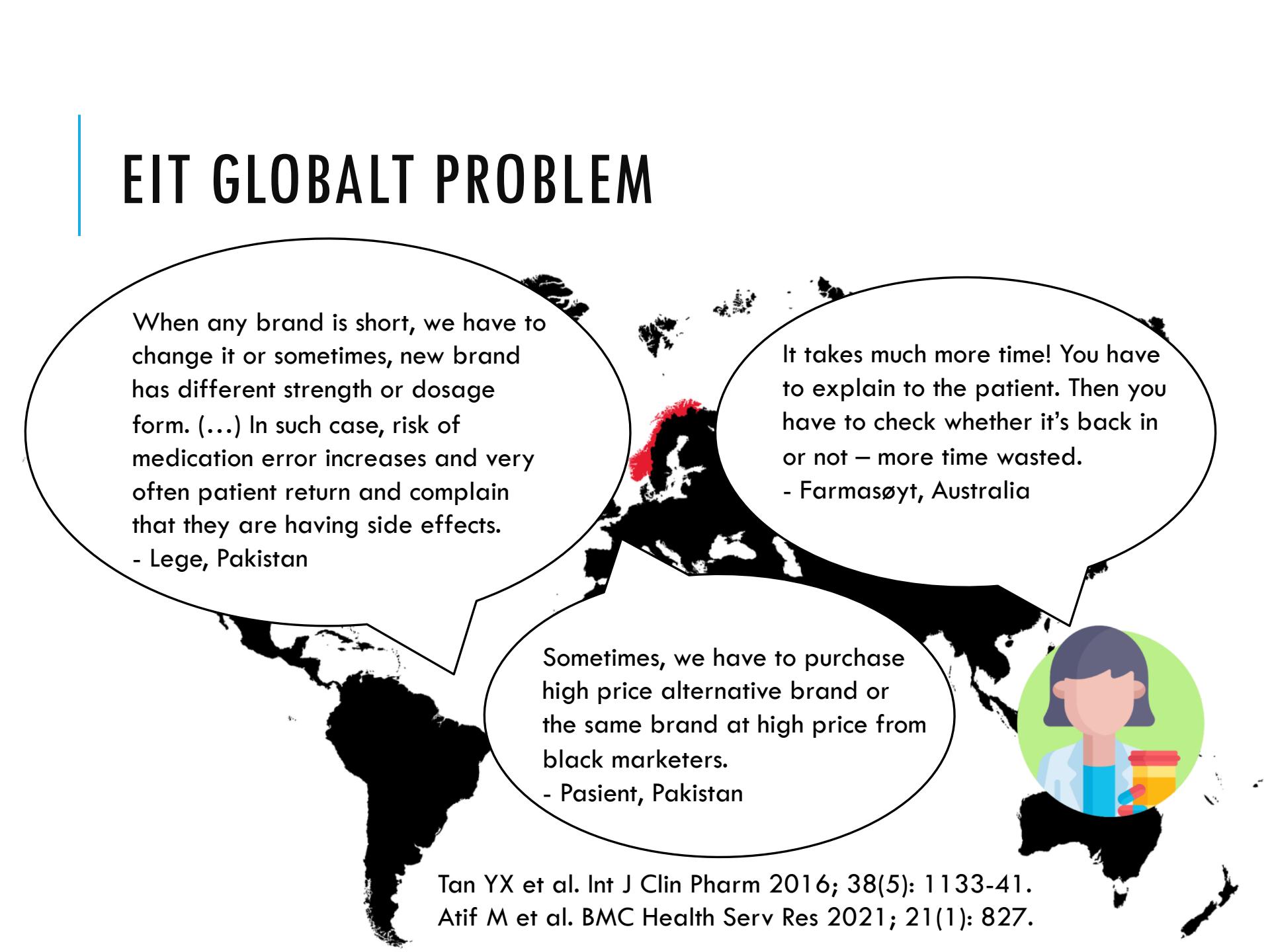
Av og til 11 %



UK 89 %
Frankrike 88 %
Tyskland 97 %

+5 timer/veka handtering av mangelsituasjonar

EIT GLOBALT PROBLEM



When any brand is short, we have to change it or sometimes, new brand has different strength or dosage form. (...) In such case, risk of medication error increases and very often patient return and complain that they are having side effects.

- Lege, Pakistan

It takes much more time! You have to explain to the patient. Then you have to check whether it's back in or not – more time wasted.
- Farmasøyt, Australia

Sometimes, we have to purchase high price alternative brand or the same brand at high price from black marketers.

- Pasient, Pakistan

Tan YX et al. Int J Clin Pharm 2016; 38(5): 1133-41.
Atif M et al. BMC Health Serv Res 2021; 21(1): 827.

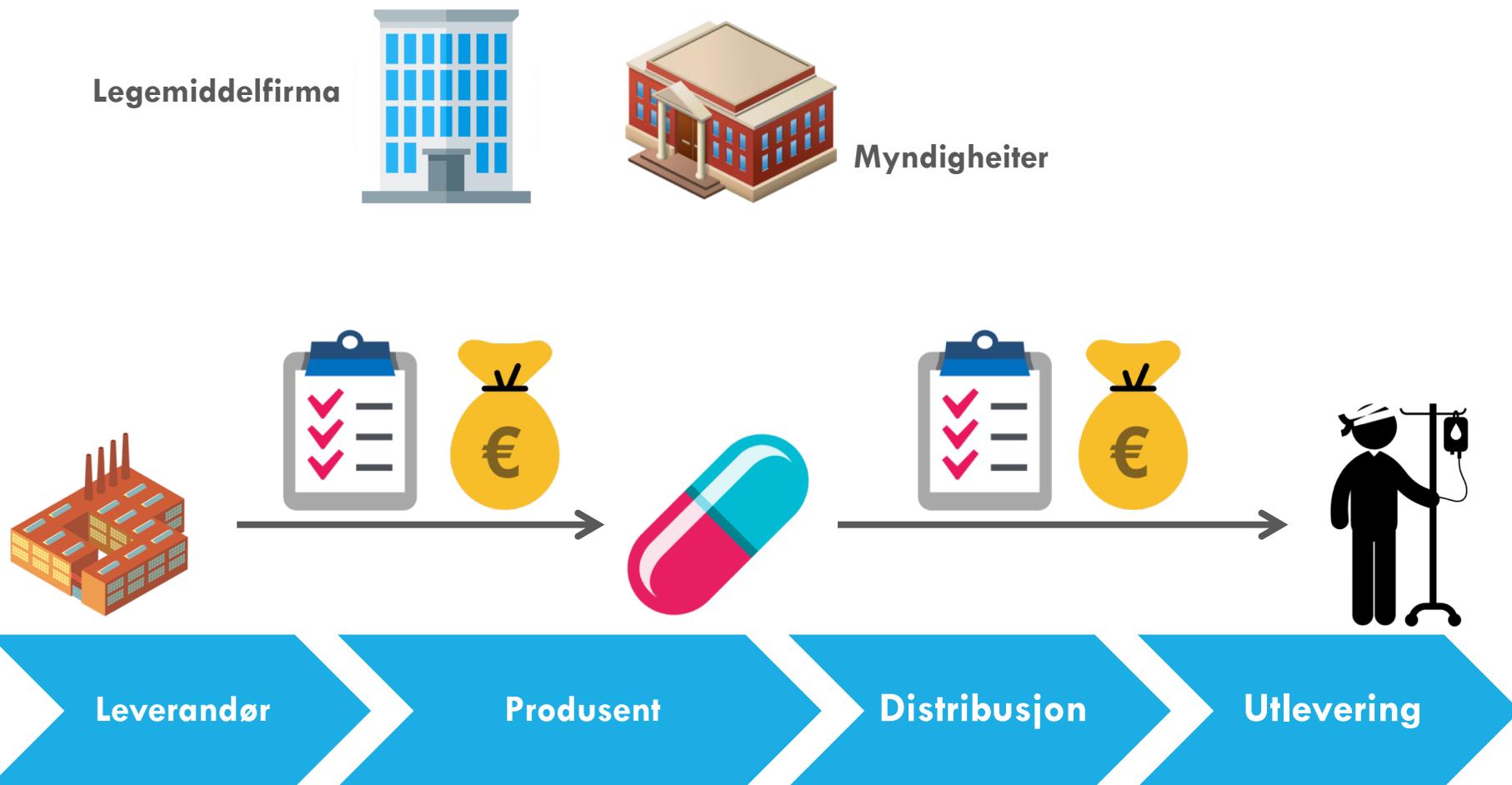


KVIFOR?

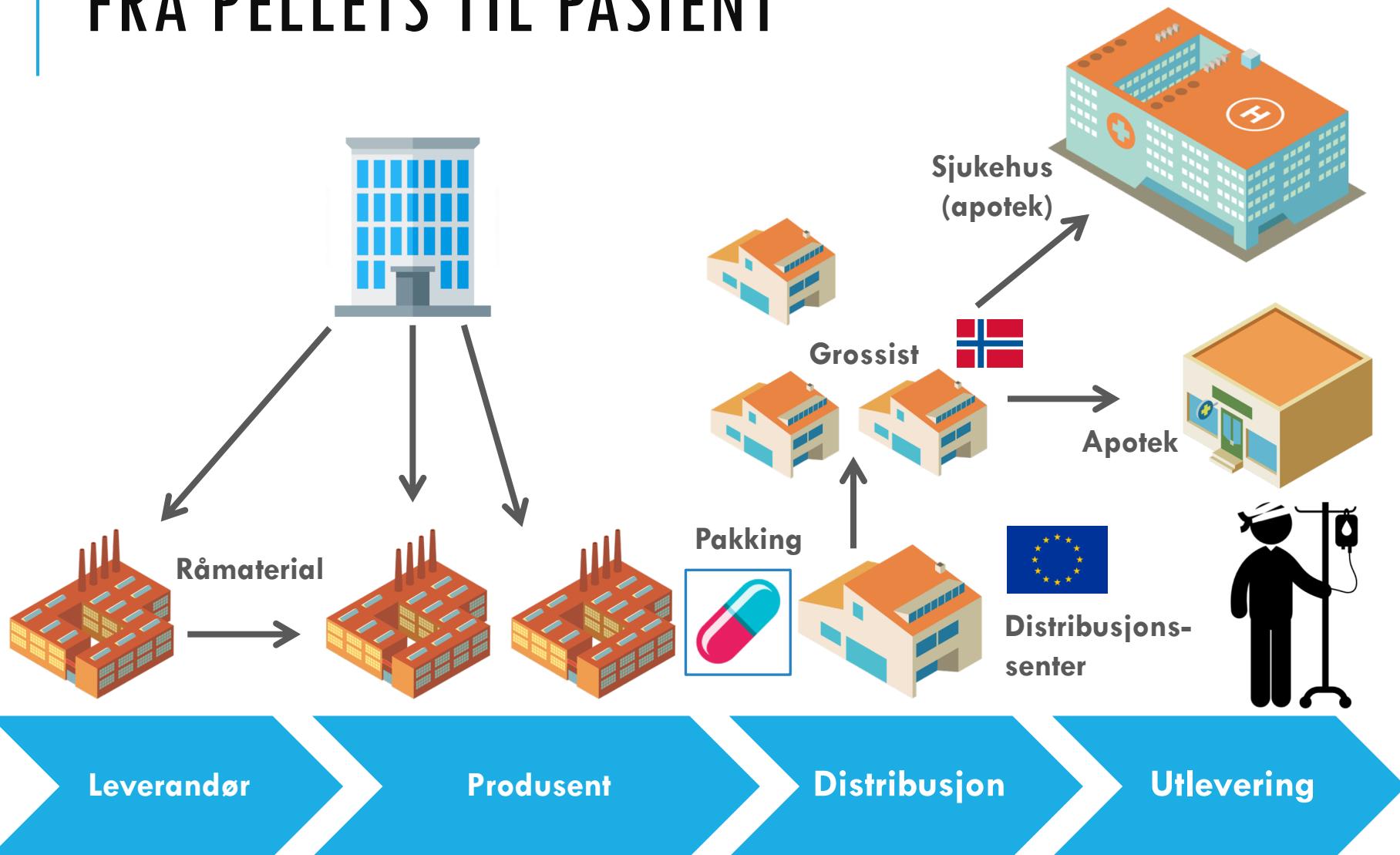
Komplekst samspel mellom

- Produksjon og forsyning
- Politiske og regulatoriske omsyn
- Kommunikasjon- og vareflyt
- Marknadsstruktur

FRÅ PELLETS TIL PASIENT



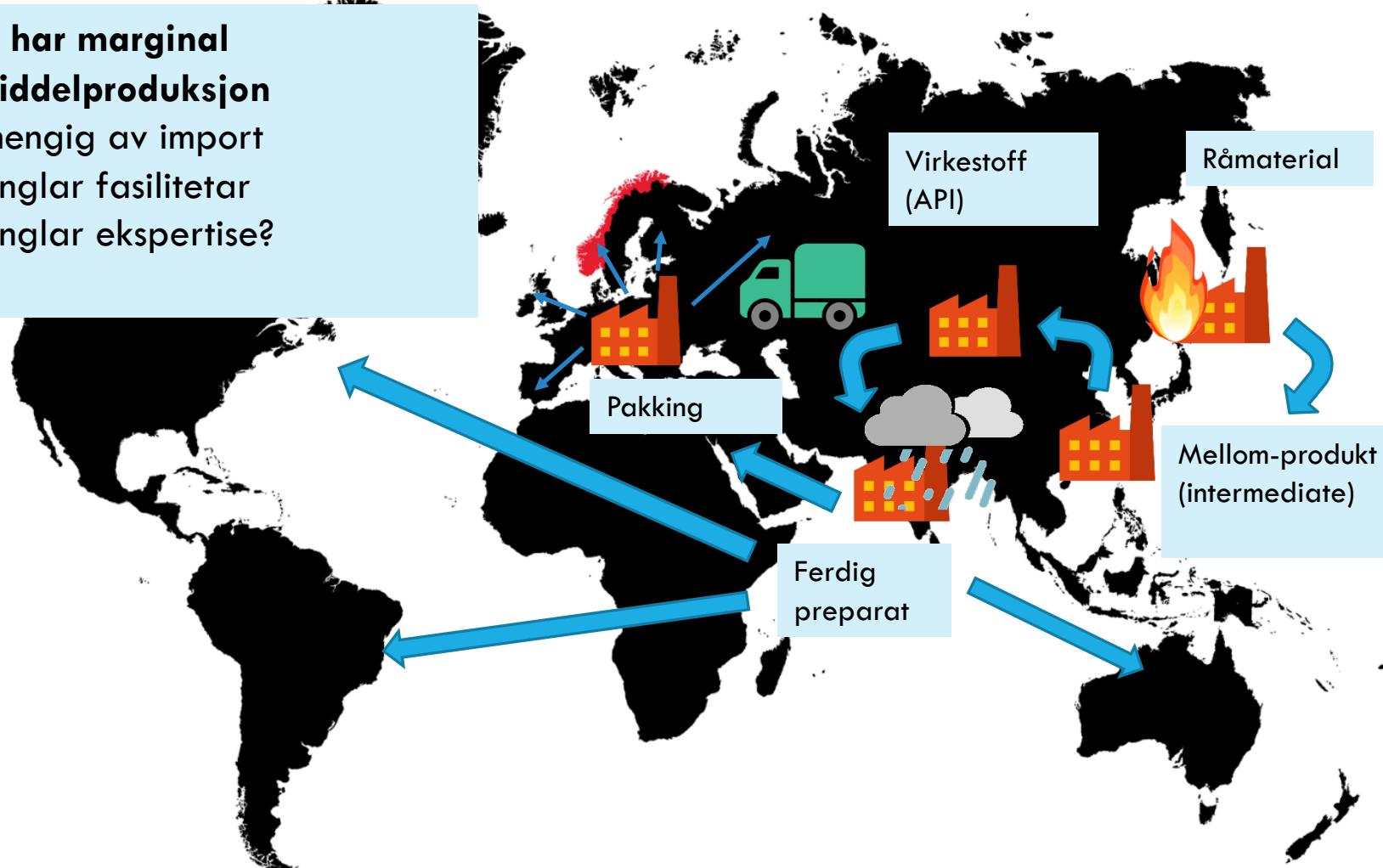
FRÅ PELLETS TIL PASIENT



FRAGMENTERT FORSYNINGSKJEDE

**Noreg har marginal
legemiddelproduksjon**

- Avhengig av import
- Manglar fasilitetar
- Manglar ekspertise?



REGULATORISKE OG POLITISKE OMSYN

- Regelverket vart ikkje laga for ein globalisert og fragmentert forsyningskjede
 - Strenge kvalitetskrav
 - Krav om nye søknader ved oppkjøp og lisensiering
 - Forseinking grunna forfalskingsdirektivet (FMD)?
- Politiske endringar og proteksjonisme
 - Politisk uro, Brexit ...
- Norsk regelverk
 - Spesifikke krav til eige språk på pakning og pakningsvedlegg
 - Høg avgift for marknadsføringstillating

KOMMUNIKASJONS- OG VAREFLYT

- Tilsyn og kommunikasjon er vanskeleg
 - Mangel på transparens
 - Datatryggleik
- Just-in-time logistikk
 - Minimal lagerkapsitet gjennom heile forsyningsskjeda
 - Ofte lang ledetid (frå bestilling til leveranse)
- Noreg har avgrensa legemiddelberedskap



EIN REAKTIV MARKNAD

- Brå endring i etterspurnad
 - Sjukdomsbyrde
 - Kva behandling som tilbydast
 - Ny behandling
 - Oppdaterte terapiretningslinjer
- Opphøyr av patent og generisk konkurranse
- Endring i refusjonsordningar
- Endring i sjukehusanbod
- Informasjonspåverknad



GLOBAL MARKNAD OG KONKURRANSE

Noreg – ein lilleputtnasjon

- 0,27 % av global marknad
- 1,09 % av den europeiske marknaden

*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations 2019.

Låg profitt / marginal kjøpskraft

- Lite volum
- Låge legemiddelprisar



LEGEMIDDEL ER ANNLEIS

Forsyning	Etterspurnad
<p>Lang og kompleks tilverkingsprosess med strenge regulatoriske krav</p> <p>Just-in-time produksjon og avgrensa lagerkapasitet av økonomiske omsyn</p> <p> Små feilmarginar</p> <p>Større problem, når noko går galt</p> <p>Økonomisk insetiv avgrensa</p> <ul style="list-style-type: none">○ Patentskydd i 20 år <p> Profitinsetiv reduserast når patent skydd forsvinn</p>	<p>Reaktiv marknad som styrast av</p> <ul style="list-style-type: none">○ Sjukdomsbyrde○ Godkjente/tilgjengelege behandlingar○ Terapiretningslinjer <p>○ Prisfastsetting</p> <p>○ Refusjonsordningar</p> <p>○ Anbodsprosesser</p> <p> Endringar kan gje brå, uventa auke i etterspurnad</p>

NOKRE FØRESLÅTTE TILTAK



- Betre robustheita til forsyningsskjeda gjennom å planlegge/ha risikohandteringsplaner for uforusette hendingar
- Nasjonale og pan-europeiske redistribusjons-strategiar for å minimere innvirkningen mangelsituasjonen kan få
- Auke lager, lagerfasilitetar og lagertransparens
- Gi retningslinjer og lovverk som kan nyttast til å gjere prioriteringar, allokeringar og rasjonering i mangelsituasjonar
- Produsere og lagre råmateriale for legemiddelproduksjon også nasjonalt
- Etablere StatMed – et statlig eid legemiddelfirma?

OPPSUMMERT

- Legemiddelmangel er eit aukande problem, både i Noreg og globalt.
 - Likevel finst ikkje éin definisjon av legemiddelmangel
 - Påverkar alle aktørane i helsetenesta, men i siste instans vil det medføre nedsett tilgang til og kvalitet av helsetenestene til pasientane
- Fleire faktorar ved forsyning og etterspurnad er spesifikke for legemiddelmarknaden og gjer denne særskilt sårbar for mangelsituasjonar
- Den norske legemiddelmarknaden er liten, og vi risikerer å ikkje bli prioritert ved globale mangelsituasjonar

KJELDER

Acosta A et al. Medicine shortages: Gaps between countries and global perspectives. *Front Pharmacol* 2019; 10: 763.

Apotekforeningen. Kartlegging av legemiddelmangel i apotek. www.apotek.no/ (Publisert: Juni 2019).

Apotekforeningen på Facebook. Strømming fra «Arendalsuka» (13. august, 2019) og seminar om legemiddelmangel (18. juni 2019). www.facebook.com/pg/apotek.no/ (Sett: 8. september 2019).

Atif M et al. What impact does medicines shortages have on patients? A qualitative study exploring patients' experience and views of healthcare professionals. *BMC Health Serv Res* 2021; 21(1): 827.

Bochenek T et al. Systemic measures and legislative and organizational frameworks aimed at preventing or mitigating drug shortages in 28 European and Western Asian Countries. *Front Pharmacol* 2018; 8: 942.

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB). Risikoanalyse av legemiddelmangel. www.dsbs.no/ (Publisert: Desember 2018).

Duong MH et al. Stakeholder perspectives on the challenges surrounding management and supply of essential medicines. *Int J Clin Pharm* 2019; 41(5):1210-1219.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The pharmaceutical industry in figures. Key data 2019. www.efpia.eu/ (Publisert: 20. juni 2019).

European Association of Hospital Pharmacists. Medicines shortages in European hospitals. www.eahp.eu/ (Publisert: November 2018).

Forskning.no. Pasienter får ikke behandling fordi helsevesenet mangler medisiner. <https://forskning.no/medisiner-naeringsliv-okonomi/pasienter-far-ikke-behandling-fordi-helsevesenet-mangler-medisiner/1905024> (Lest: 19. september 2021)

KJELDER

Heiskanen K et al. The reasons behind medicine shortages from the perspectives of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. PLoS One 2017; 12(6): e0179479.

Kalager M. StatMed – den nye oljen? Tidsskr Nor Lægeforen 2019; 139:9.

Nelson F. The real reasons we have drug shortages. www.medicalrepublic.com.au/ (Publisert: 11. september 2017).

NRK. Vil ha slutt på apotekjakt etter livsnødvendige medisiner: – En konstant stressfaktor. <https://www.nrk.no/nordland/medisinmangel-far-ikke-tak-i-livsviktige-medisiner-pa-apotekene-1.15599468> (Lest: 19. september 2021)

Phuong JM et al. The impacts of medication shortages on patient outcomes: A scoping review. PLoS One 2019; 14(5): e0215837.

Sarnola K et al. A regulatory perspective on the availability of medicines and medicine shortages in outpatient care: case Finland. Int J Clin Pharm 2019; 41(4): 825-30.

Statens legemiddelverk. Legemiddelmangel. www.legemiddelverket.no/legemiddelmangel/ (Lest: 18. september 2021).

Tan YX et al. Medicine shortages in Australia: causes, impact and management strategies in the community setting. Int J Clin Pharm 2016; 38(5): 1133-41.

World Health Organization (WHO). Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines. www.who.int/ (Publisert: 2017).

World Health Organization (WHO). Medicines and vaccines shortages: a global concern. www.ema.europa.eu/ (Publisert: 23. november 2018).