

Beredskapssikring av legemidler til primærhelsetjenesten

1 Bakgrunn

Mangel på kritiske legemidler kan få alvorlige konsekvenser for enkeltpasienter og for samfunnet. Akutte hendelser kan gi plutselige økninger i behovet for enkelte legemidler, og legemiddelmangler forårsaket av forsyningssvikt har vært et økende problem i Norge og i verden for øvrig. Årsakene er mange og komplekse, men lav fortjeneste ved omsetning av generiske legemidler og reduksjon i antall produksjonslokaler øker sårbarheten for mangelsituasjoner av ulik varighet.

Helsedirektoratets rapport *Nasjonal legemiddelberedskap – strategi og plan (IS-1993)* ble overlevert Helse- og omsorgsdepartementet i juni 2012. I rapporten ble det gitt konkrete anbefalinger for å sikre beredskap av legemidler i Norge. Rapportens anbefaling nr. 4 omhandler beredskapssikring av legemidler mot forsyningssvikt:

Helsedirektoratet anbefaler at modell for risikoanalyse og risikostyring av legemidler som beskrevet (ROS-analyse) tas i bruk når beredskapssikring av legemidler mot forsyningssvikt skal etableres og vedlikeholdes.

- *RHF/HF gis ansvar for dette når det gjelder legemidler som brukes i sykehusene.*
- *Beredskapssikring av legemidler som forskrives i primærhelsetjenesten etableres etter grossistmodell. Grossistene forplikter seg til å holde beredskapslager av avtalte legemidler i avtalte mengder.*

Oppdrag om beredskapssikring av legemidler til spesialisthelsetjenesten er allerede gitt til de regionale helseforetakene. I dette notatet omtales kun legemidler som hovedsakelig benyttes i primærhelsetjenesten.

2 Risiko- og sårbarhetsanalyser

I arbeidet med rapporten definerte fagpersoner fra ulike terapiområder lister over viktige og kritiske legemidler for sine fagfelt. Listene tok blant annet utgangspunkt i WHO's *Model List of Essential Medicines*, men er tilpasset norske forhold og behandlingstradisjoner. Med utgangspunkt i disse listene har metodikk og matrise for risiko- og sårbarhetsanalyser (ROS-analyser) beskrevet i rapporten om nasjonal legemiddelberedskap blitt brukt til å definere sannsynlighet for og konsekvens av bortfall, for dermed å identifisere legemiddelgrupper og enkeltlegemidler med særskilte behov for beredskapssikring.

ROS-analysene har blitt gjennomført separat av to saksbehandlere basert på parameterne beskrevet i avsnitt 2.1 og 2.2, før vurderingene har blitt sammenstilt og kvalitetssikret.

På tross av en metodisk tilnærming til ROS-analysene vil det ligge skjønsmessige vurderinger til grunn for disse anbefalingene. Dette gjelder for vurdering av både sannsynlighet og konsekvens, men størst grad av usikkerhet er knyttet til sannsynlighetsvurderingene. På bakgrunn av dette er det avgjørende for å sikre en hensiktsmessig beredskap at eventuelle beredskapslister ikke blir endelige, men danner grunnlaget for en dynamisk liste av legemidler som oppdateres med bakgrunn i

vurderinger fra relevante fagpersoner og fra forsyningskjeden. Beredskapsanbefalinger må også ta høyde for endringer i forsyningsikkerhet og endringer i gjeldende behandlingsanbefalinger. Resultatet av ROS-analysene kan derfor ikke anses som en endelig, autorativ liste over legemidler som bør beredskapssikres, men som et utgangspunkt for videre beredskapsarbeid.

For videre beredskapsarbeid har Helsedirektoratet blant annet etablert en legemiddelberedskapskomite som skal være rådgivende i legemiddelberedskapsspørsmål og hovedsakelig bedrive forebyggende arbeid.

2.1 Sannsynlighet for bortfall

Sannsynlighetsvurderingene er basert på tidligere mangelsituasjoner og kjente risikofaktorer. Slike faktorer inkluderer blant annet uforutsigbar råvaretilgang, krevende produksjonsprosesser, få produksjonslokaler og begrenset fortjeneste i leverandørkjeden.

Basert på disse vurderingene er sannsynlighet for bortfall av de ulike legemidlene kategorisert fra 1 (lite sannsynlig) til 4 (svært sannsynlig) som vist i tabellen nedenfor.

Sannsynlighetskategorier – sannsynlighet for bortfall av legemidler		
Faktor	Beskrivelse	Forventet antall mangelsituasjoner
4	Svært sannsynlig	Mer enn 1 gang per år
3	Sannsynlig	1 gang per 1-10 år
2	Mindre sannsynlig	1 gang per 10-100 år
1	Lite sannsynlig	Mindre enn 1 gang per 100 år

2.2 Konsekvens av bortfall

Konsekvensvurderingene er gjort med grunnlag i preparatomtaler, gjeldende norske og internasjonale retningslinjer og veiledere, norske og internasjonale kliniske oppslagsverk og publiserte kunnskapsoppsummeringer.

Basert på disse vurderingene er konsekvens av bortfall av de ulike legemidlene kategorisert fra 1 (mindre alvorlig) til 4 (svært alvorlig) som vist i tabellen nedenfor. Endelig konsekvensvurdering er basert på en samlet vurdering av konsekvenser på individ- og samfunnsnivå, men det er mer krevende å anslå samfunnsmessige konsekvenser. For legemidler som hovedsakelig brukes til forebyggende behandling, gjenspeiler konsekvensvurderingene den økte risikoen for alvorlige hendelser som følge av manglende tilgang på forebyggende legemiddelbehandling i befolkningen.

Konsekvenskategorier – forventet konsekvens av bortfall av legemiddel		
Faktor	Beskrivelse	Konsekvens for individet
4	Svært alvorlig	Død/alvorlig helseskade mest sannsynlig
3	Alvorlig	Død/alvorlig helseskade meget sannsynlig
2	Betydelig	Betydelig helseskade/tap av funksjonsevne etter kort tid
1	Mindre alvorlig	Betydelig helseskade/tap av funksjonsevne meget sannsynlig

2.3 Samlet risikovurdering

Risiko for forsyningssvikt er beregnet som et kvantitativt begrep, og er oppgitt som produktet av de angitte faktorene for konsekvens og sannsynlighet som vist i tabellen nedenfor.

	Konsekvens			
Sannsynlighet	1	2	3	4
4	4	8	12	16
3	3	6	9	12
2	2	4	6	8
1	1	2	3	4

3 Dimensjonering

Varighet av forsyningssvikt er uforutsigbart. Det er derfor krevende å anslå hensiktsmessig størrelse av eventuelle beredskapslagre. Beredskapsnivå vil avhenge av prioriteringer, og et høyere beredskapsnivå vil pålegge aktørene økte kostnader som følge av økt kapitalbinding. Det vil ikke være praktisk mulig å ha lagre som demmer opp for alle legemiddelmangler, men større lagre vil gi mer tid til å håndtere mangelsituasjonene som oppstår.

4 Forbruk

Større lagre legger beslag på økte ressurser som følge av økt kapitalbinding. Forbrukstall er inkludert for å gi et anslag over kapitalbinding ved eventuell beredskapslagring. Tallene er basert på grossistbasert legemiddelstatistikk for 2012, publisert av Nasjonalt folkehelseinstitutt. Disse er angitt i apotekenes innkjøpspris (AIP), og i 1000 NOK. Tallene er ment å gi et estimat for beregning av eventuelle kostnader forbundet med kapitalbinding, og er knyttet til aktuelle formuleringer og pakninger. Disse omsetningstallene gir kun et svært grovt overslag og må tas med store forbehold:

- For enkelte legemidler og legemiddelgrupper har det ikke lyktes å fremskaffe all relevant forbruksstatistikk.
- Pris og forbruk av legemidler kan variere betydelige fra år til år.

5 Aktuelle legemidler

Legemiddellistene som ligger til grunn for ROS-analysene er definert med bidrag fra en bredt sammensatt arbeidsgruppe med representanter fra ulike medisinske fagmiljøer. Denne prosessen er beskrevet nærmere i rapporten fra 2012.

Svært mange av legemidlene som er aktuelle for beredskapslagring brukes innenfor flere ulike terapiområder. Grupperingene som er gjort i dette dokumentet er derfor hovedsakelig basert på beredskapsmessige vurderinger.

ROS-analysene er der det er mulig gjennomført på grupper av legemidler. Legemidlene er derfor ofte angitt på høyere ATC-nivå (andre, tredje og fjerde ATC-nivå). Det er flere hensyn som taler for å basere eventuelle beredskapslagre på vurderinger på høyere ATC-nivå, og dermed sikre et bredt sortiment av legemidler:

- Bortfall av enkeltlegemidler fører til økt etterspørsel av behandlingsalternativer.
- Beredskapslagrene skal ikke være normerende for valg av behandling, men gjenspeile reell praksis.
- Mindre beredskapslagre av enkeltlegemidler reduserer risiko for kassasjon.

For legemiddelgrupper hvor det er stor variasjon i beredskapsmessige forutsetninger mellom enkeltlegemidler er vurderingene angitt ned på femte ATC-nivå.

5.1 Immundepende legemidler

Ved enkelte immunsykdommer kan immundepende behandling være livreddende. I tillegg brukes immundepende legemidler til vedlikeholdsbehandling ved organtransplantasjon for å hindre avstøtning. Av legemidler til primærhelsetjenesten er dette i hovedsak perorale formuleringer hvor det har vært relativt få mangelsituasjoner. Etersom patentene for disse legemidlene har eller er i ferd med å utløpe kan det ventes færre mangelsituasjoner forårsaket av reeksport og kvotering, men potensielt flere mangelsituasjoner forårsaket av produksjonsstans og forsyningssvikt. Patentutløp vil også kunne gi betydelig reduksjon i bundet kapital i beredskapslagre. Selv om alternative behandlinger ofte er tilgjengelig, kan bortfall av disse legemidlene gi svært alvorlige konsekvenser.

Ifølge refusjonsstatistikk fra 2012 står vedlikeholdsbehandling ved organtransplantasjon for opp mot 75 % av det samlede forbruket av disse legemidlene. Å forbeholde utlevering til risikogrupper ved mangelsituasjoner vil derfor ha en begrenset nytteverdi.

ATC	Legemiddel	Aktuell formulering/ pakning	Sannsynlighet	Konsekvens		Forbruk (AIP)
L04AA06	Mykofenolat	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	28 942
L04AA10	Sirolimus	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	4 130
L04AA18	Everolimus	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	19 325
L04AD01	Ciklosporin	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	51 469
L04AD02	Takrolimus	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	43 402
L04AX01	Azatioprin	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	3 744
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig»					8	151 012
H02AB06	Prednisolon	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	18 516
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «alvorlig»					6	18 516

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK.

5.2 Legemidler til bruk i diabetesbehandling

For personer med diabetes type 1 avhenger overlevelse av insulintilskudd. I tillegg kan glukagon være livreddende ved kritisk lavt blodsukkernivå. Produksjon av insulin og glukagon forutsetter spesialiserte og sterile produksjonslokaler – dette øker risiko for forsyningssvikt. Det er imidlertid flere tilgjengelige preparater, og det er mulig å endre behandling i mangelsituasjoner, selv om dette kan medføre redusert blodsukkerkontroll for enkeltpasienter. Konsekvensene ved bortfall av perorale antidiabetika er vurdert betydelig lavere enn for insulin og glukagon.

ATC	Legemiddel	Aktuell formulering/ pakning	Sannsynlighet	Konsekvens		Forbruk (AIP)
H04AA01	Glukagon	Parenteral	Sannsynlig	Svært alvorlig	12	2 933
Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «svært alvorlig»					12	2 933
A10A	Insulin og analoger	Parenteral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	355 900
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig»					8	355 900
A10B	Blodglukose- senkende legemidler, ekskl. insulin	Peroral	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	240 500
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig»					4	240 500

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK.

5.3 Antiinfektiva

Det ble i 2012 omsatt antibiotika i Norge for 458 M NOK. 85 % av all antibiotika i Norge benyttes i primærhelsetjenesten, men de mest akutte og alvorlige infeksjonene behandles i spesialisthelsetjenesten. I primærhelsetjenesten benyttes hovedsakelig perorale formuleringer av legemidler med stor omsetning. Dette gjør forsyningssituasjonen mer stabil enn i spesialisthelsetjenesten. I tillegg er det ofte flere tilgjengelige behandlingsalternativer.

Vurderingene i ROS-analysene er at unntakene for primærhelsetjenesten er legemidler som brukes mot kroniske og potensielt livstruende infeksjoner med tuberkulose eller HIV, hvor behandlingsavbrudd kan medføre både sykdomsforverring, resistensutvikling og økt smittefare.

Legemidler mot tuberkulose er ikke patentbeskyttet, fortjenesten for aktørene er liten, samtidig er forbruket i Norge lavt. Dette øker sannsynligheten for forsyningssvikt. Legemidlene er i tillegg kombinasjonspreparater; produsentene er avhengig av råvaretilgang til flere virkestoff. Norge har i likhet med flere andre land i løpet av senere år opplevd flere mangelsituasjoner for legemidler mot tuberkulose.

Ifølge blåreseptforskriftens § 4 ytes refusjon for legemidler mot tuberkulose i dag kun ved utlevering fra sykehusapotek. På bakgrunn av dette er det i praksis kun én grossist som lagerfører og distribuerer legemidler i ATC-gruppe J04A.

Ifølge Norsk forening for infeksjonsmedisins faglige retningslinjer for oppfølging og behandling av HIV fra 2014, inngår to NRTI i alle medikamentkombinasjoner ved behandlingssoppstart. Konsekvensene vurderes derfor høyest ved bortfall av antiretrovirale legemidler i ATC-gruppe J05AF eller J05AR. Det er imidlertid mange behandlingsalternativer for HIV-infeksjoner. Alvorlig risiko for behandlingssvikt vil først oppstå når flere av alternativene er utilgjengelige.

ATC	Legemiddel	Aktuell formulering/ pakning	Sannsynlighet	Konsekvens		Forbruk (AIP)
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Peroral	Sannsynlig	Alvorlig	9	1 200
Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «alvorlig»					9	1 200
J05AF	NRTI	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	14 986
J05AR	Kombinasjoner	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	145 835
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig»					8	160 821
J01	Antibiotika	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	129 162
J05AE	Proteasehemmere	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	91 937
J05AG	NNRTI	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	8 813
J05AX	Andre antiviralia	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	17 176
Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «betydelig»					6	247 088

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK.

5.4 Legemidler mot hjerte- og karsykdommer

Antitrombotisk behandling er livreddende, og bør beredskapssikres. Det har imidlertid nylig blitt utviklet flere perorale antitrombotiske legemidler. Dette har bedret beredskapssituasjonen ved å redusere avhengigheten av warfarin. For enkelte pasienter og pasientgrupper er likevel warfarin fortsatt eneste egnete behandlingsalternativ. Warfarin er ikke patentbeskyttet, og leverandørkjedens økonomiske incentiver for sikker forsyning er begrenset. Formuleringene er imidlertid enkle å fremstille, i tillegg er det flere alternative produsenter. Grunnet pris vil de nye perorale antitrombotiske legemidlene være mer utsatt for reeksport og kvotering, men mindre utsatt for mangelsituasjoner forårsaket av produksjonsstans og forsyningssvikt. Leveringssituasjonen for hepariner kan potensielt være mer utrygg, men dette er legemidler som i hovedsak brukes i spesialisthelsetjenesten. Det er få holdepunkter for at internasjonale mangelsituasjoner av acetylsalisylsyre vil oppstå.

For øvrige legemidler mot hjerte- og karsykdommer er det i hovedsak mange tilgjengelige behandlingsalternativer for primærhelsetjenesten. Hoveddelen av disse legemidlene brukes forebyggende, og konsekvensvurderingene gjenspeiler den økte risikoen for alvorlige hjerte- eller karhendelser som følge av manglende tilgang på forebyggende legemiddelbehandling.

ATC	Legemiddel	Aktuell formulering /pakning	Sannsynlighet	Konsekvens		Forbruk (AIP)
B01AB	Hepariner*	Parenteral	Sannsynlig	Alvorlig	9	111 752
Totalt, legemidler i kategorien mindre sannsynlig» og «svært alvorlig»					9	111 752
B01AA03	Warfarin	Peroral	Mindre sannsynlig	Svært alvorlig	8	46 681
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig»					8	46 681
B01AE07	Dabigatran	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	†-
B01AF01	Rivaroksaban	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	†-
B01AF02	Apixaban	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	†-
C01	Hjerteterapi	Peroral, sublingval, transdermal	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	412 900
C02	Blodtrykksenkende	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	136 500
C03	Diuretika	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	354 800
C07	Betablokkere	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	115 800
C08	Kalsiumantagonister	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	5 689

C09	ACE-hemmere og All-blokkere	Peroral	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	193 900
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «alvorlig»					6	-

B01AC06	Acetylsalisylsyre	Peroral	Lite sannsynlig	Svært alvorlig	4	47 459
Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «svært alvorlig»					4	47 459

B01AC04	Klopidogrel	Peroral	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	21 299
Total, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig»					4	21 299

C10	Lipidmodifiserende	Peroral	Lite sannsynlig	Betydelig	2	375 200
Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «betydelig»					2	375 200

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK. *Heparinene brukes i hovedsak i spesialisthelsetjenesten.

*Forbrukstall fra 2012 er ikke representative for nye perorale antikoagulantia.

5.5 Nervesystemet

På tross av at legemidlene i denne gruppen har svært ulike egenskaper og brukes av svært ulike pasientgrupper, vil mange av de samme beredskapshensynene være gjeldende. Selv om mangelsituasjoner kan gi dramatiske konsekvenser for den enkelte pasient, vil et eventuelt bortfall i liten grad medføre livsfare. Det er også i hovedsak mange tilgjengelige behandlingsalternativer for legemidlene i denne gruppen. Parenterale og rektale formuleringer av diazepam brukes i akutte situasjoner både i primær- og spesialisthelsetjenesten.

ATC	Legemiddel	Aktuell formulering /pakning	Sannsynlighet	Konsekvens		Forbruk (AIP)
N05BA01	Diazepam	Parenteral*, Rektal	Sannsynlig	Alvorlig	9	5 689
N05CD08	Midazolam	Bukkal	Sannsynlig	Alvorlig	9	3 429
Totalt, legemidler i kategorien mindre sannsynlig» og «alvorlig»					9	9 118

N03A	Antiepileptika	Peroral	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	412 900
N04	Legemidler mot parkinsons sykdom	Peroral	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	136 500
N05A	Antipsykotika	Peroral	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	354 800
N07BC	Legemidler til substitusjonsbehandling	Peroral, sublingval	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	-
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig»					4	1 439 600

N05B	Anxyolytika	Peroral	Mindre sannsynlig	Mindre alvorlig	2	115 800
N05CD/F	Benzodiazepiner og z-hypnotika	Peroral	Mindre sannsynlig	Mindre alvorlig	2	193 900
N06A	Antidepressiva	Peroral	Mindre sannsynlig	Mindre alvorlig	2	266 100
N06B	Psykostimulantia	Peroral	Mindre sannsynlig	Mindre alvorlig	2	170 400
N06D	Legemidler mot demens	Peroral	Mindre sannsynlig	Mindre alvorlig	2	111 200
Total, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «mindre alvorlig»					2	857 400

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK. *Brukes i hovedsak i spesialisthelsetjenesten.

5.6 Øyemidler

Alvorlige øyeinfeksjoner behandles i hovedsak i spesialisthelsetjenesten. Konsekvens av bortfall av øyemidler mot glaukom er vurdert som mer alvorlig på grunn av risiko for akutt vinkelblokk og synstap, men for disse legemidlene er det flere tilgjengelige alternativer.

ATC	Legemiddel	Aktuell formulering /pakning	Sannsynlighet	Konsekvens		Forbruk (AIP)
S01E	Glaukommidler	Øyemidler	Mindre sannsynlig	Alvorlig	6	142 200
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «alvorlig»					6	142 200
S01A	Antiinfektiva	Øyemidler	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	67 400
S01C	Kombinasjoner	Øyemidler	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	15 600
S01H	Lokalanestetika	Øyemidler	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	2 300
S01J	Diagnostika	Øyemidler	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	1 700
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig»					4	87 000

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK.

5.7 Andre

Adrenalin i primærhelsetjenesten omfatter autoinjektorer til personlig bruk i tillegg til injeksjonsvæsker brukt ved legekantor og andre kommunale helseinstitusjoner. Dette er legemidler som bør beredskapssikres.

ATC	Legemiddel	Aktuell formulering /pakning	Sannsynlighet	Konsekvens		Forbruk (AIP)
C01CA24	Adrenalin	Parenteral	Sannsynlig	Alvorlig	9	10 551
Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «alvorlig»					9	10 551
M01	NSAIDs	Peroral	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	445 700
N02	Analgetika	Peroral, transdermal	Mindre sannsynlig	Betydelig	4	-
R03	Legemidler mot astma og KOLS	Peroral, pulmonal	Mindre sannsynlig*	Betydelig*	4	-
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig»					4	-
D07	Kortikosteroider til utvortes bruk	Topikal	Mindre sannsynlig	Mindre alvorlig	2	99 500
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «mindre alvorlig»					2	99 500
G03A	Antikonseptiva	Alle	Lite sannsynlig	Mindre alvorlig	1	199 100
Total, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «mindre alvorlig»					1	199 100

Forbrukstallene er angitt som årlig omsetning i AIP i 1000 NOK. * Sannsynlighet og konsekvens kan vurderes høyere for enkelte formuleringer til små barn med astma (inhalasjonsvæsker). I eventuelle mangelsituasjoner kan det være hensiktsmessig å forbeholde disse formuleringene til pasientgrupper som er avhengige av dem (barn).

6 Oppsummering

I oppsummeringstabellen nedenfor er forbrukstall for 1, 2 og 3 måneder angitt for å antyde eventuelle kostnader knyttet til kapitalbinding ved beredskapslagring. Som nevnt i avsnitt 4 må disse beregningene tas med store forbehold.

Legemiddelgruppe				Forbruk	1 md	2 md	3 md
H04AA01	Glukagon	Parenteral	12	2 933	-	0,5 M	0,5 M
Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «svært alvorlig»			12	2 933	-	0,5 M	0,5 M

B01AB	Hepariner*	Parenteral	9	111 752	9 M	19 M	28 M
C01CA24	Adrenalin	Parenteral	9	10 551	1 M	2 M	3 M
J04A	Legemidler mot tuberkulose	Peroral	9	1 200	-	-	0,5 M
N05BA01	Diazepam	Parenteral*, rektal	9	5 689	0,5 M	1 M	1 M
N05CD08	Midazolam	Bukkal	9	3 429	-	0,5 M	1 M
Totalt, legemidler i kategorien «sannsynlig» og «alvorlig»			9	132 621	11 M	22 M	33 M

A10A	Insulin og analoger	Parenteral	8	355 900	30 M	59 M	89 M
B01AA03	Warfarin	Peroral	8	46 681	4 M	8 M	12 M
J05AF	NRTI	Peroral	8	14 986	1 M	2 M	4 M
J05AR	Kombinasjoner	Peroral	8	145 835	12 M	24 M	36 M
L04AA06	Mykofenolat	Peroral	8	28 942	2 M	5 M	7 M
L04AA10	Sirolimus	Peroral	8	4 130	0,5 M	0,5 M	1 M
L04AA18	Everolimus	Peroral	8	19 325	2 M	3 M	5 M
L04AD01	Ciklosporin	Peroral	8	51 469	4 M	9 M	13 M
L04AD02	Takrolimus	Peroral	8	43 402	4 M	7 M	11 M
L04AX01	Azatioprin	Peroral	8	3 744	0,5 M	0,5 M	1 M
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «svært alvorlig»			8	714 414	59 M	119 M	179 M

B01AE07	Dabigatran	Peroral	6	+	-	-	-
B01AF01	Rivaroksaban	Peroral	6	+	-	-	-
B01AF02	Apixaban	Peroral	6	+	-	-	-
C01	Hjerteterapi	Peroral, sublingval, transdermal	6	412 900	34 M	69 M	103 M
C02	Blodtrykksenkende	Peroral	6	136 500	11 M	23 M	34 M
C03	Diuretika	Peroral	6	354 800	30 M	59 M	89 M
C07	Betablokkere	Peroral	6	115 800	10 M	19 M	29 M
C08	Kalsiumantagonister	Peroral	6	5 689	0,5 M	1 M	1 M
C09	ACE-hemmere og All-blokkere	Peroral	6	193 900	16 M	32 M	48 M
H02AB06	Prednisolon	Peroral	6	18 516	2 M	3 M	5 M
J01	Antibiotika	Peroral	6	129 162	11 M	22 M	32 M
J05AE	Proteasehemmere	Peroral	6	91 937	8 M	15 M	23 M
J05AG	NNRTI	Peroral	6	8 813	1 M	1 M	2 M
J05AX	Andre antiviralia	Peroral	6	17 176	1 M	3 M	4 M
S01E	Glaukommidler	Øyemidler	6	142 200	12 M	24 M	36 M
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «alvorlig»			6	1 627 393	136 M	271 M	407 M

A10B	Blodglukosesenkende legemidler, ekskl. insulin	Peroral	4	240 500	20 M	40 M	60 M
B01AC04	Klopidogrel	Peroral	4	21 299	2 M	3 M	5 M
M01	NSAIDs	Peroral	4	445 700	37 M	74 M	111 M
N02	Analgetika	Peroral, transdermal	4	-	-	-	-
N03A	Antiepileptika	Peroral	4	412 900	34 M	69 M	103 M
N04	Legemidler mot parkinsons sykdom	Peroral	4	136 500	11 M	23 M	34 M
N05A	Antipsykotika	Peroral	4	354 800	30 M	59 M	89 M
N07BC	Legemidler til substitusjonsbehandling	Peroral, sublingval	4	-	-	-	-

R03	Legemidler mot astma og KOLS	Peroral, pulmonal	4	-	-	-	-
S01A	Antiinfektiva	Øyemidler	4	67 400	6 M	11 M	17 M
S01C	Kombinasjoner	Øyemidler	4	15 600	1 M	3 M	4 M
S01H	Lokalanestetika	Øyemidler	4	2 300	-	-	-
S01J	Diagnostika	Øyemidler	4	1 700	-	-	-
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «betydelig»			4	1 698 699	141 M	283 M	425 M

B01AC06	Acetylsalisylsyre	Peroral	4	47 459	4 M	8 M	12 M
Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «svært alvorlig»			4	47 459	4 M	8 M	12 M

C10	Lipidmodifiserende	Peroral	2	375 200	31 M	62 M	93 M
Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «betydelig»			2	375 200	31 M	62 M	93 M

D07	Kortikosteroider til utvortes bruk	Topikal	2	99 500	8 M	16 M	25 M
N05B	Anxyolytika	Peroral	2	115 800	10 M	19 M	29 M
N05CD/F	Benzodiazepiner og z-hypnotika	Peroral	2	193 900	16 M	32 M	48 M
N06A	Antidepressiva	Peroral	2	266 100	22 M	44 M	66 M
N06B	Psykostimulantia	Peroral	2	170 400	14 M	28 M	42 M
N06D	Legemidler mot demens	Peroral	2	111 200	9 M	18 M	28 M
Totalt, legemidler i kategorien «mindre sannsynlig» og «mindre alvorlig»			2	956 900	80 M	159 M	239 M

G03A	Antikonseptiva	Alle	1	199 100	17 M	33 M	50 M
Totalt, legemidler i kategorien «lite sannsynlig» og «mindre alvorlig»			1	199 100	17 M	33 M	50 M

Forbrukstallene er basert på omsetning i AIP for 1 år, 1 md, 2 md eller 3 md og er angitt i millioner NOK (M). *Brukes i hovedsak i spesialisthelsetjenesten. †Forbrukstall fra 2012 er ikke representative for nye perorale antikoagulantia.

Resultatet av ROS-analysene kan benyttes som utgangspunkt for beredskap mot forsyningsvikt. Selv om behovet for beredskapslagring vil være størst blant legemidlene med høyest risikoprodukt, kan mangelsituasjoner kategorisert som «mindre alvorlig» eller «betydelig» også påvirke enkeltpasienters funksjonsevne og helsetilstand.

Det er grunn til å anta at behovet for beredskaps sikring er til stede for flere legemidler enn de som fremkommer her, og at faktorer som ikke er medregnet i tilstrekkelig grad i ROS-analysene kan gi behov for revidering av enkeltvurderinger. Listen er derfor ikke nødvendigvis fullstendig.

Som nevnt i avsnitt 2 foreligger det skjønnsmessige vurderinger i disse analysene. I tillegg endres behandlingsanbefalinger og forsynings situasjonen over tid. Det er derfor helt nødvendig at beredskaps lister over legemidler revideres hyppig.