

Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden?

2010-06-24

Detta dokument syftar till att beskriva vilket ansvar de olika aktörerna på läkemedelsmarknaden har för att undvika att restnoteringar uppstår samt minimera de negativa konsekvenserna vid uppkomna restnoteringar.

Dokumentet har tagits fram av en arbetsgrupp med representanter från Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL), Läkemedelshandlarna, Läkemedelsdistributörerna, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsverket (LV), Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL).

Bakgrund

I de fall läkemedelsindustrin inte kan leverera beror det ofta på produktionsproblem i samband med ändringar i produktionen, oväntat stor efterfrågan eller brist på någon råvara som inte kunnat förutses. Tillverkning av läkemedel sker med mycket höga kvalitetskrav och många kontroller krävs även om man bara genomför mindre ändringar i produktionsprocesserna. Ibland kan kontroller och godkännande av nya processer ta längre tid än beräknat och leveransproblem uppstå.

När ett läkemedel tillfälligt tar slut kan situationen många gånger lösas genom byte till ett likvärdigt läkemedel t.ex. utbytbara preparat. Men det är inte alltid som det finns något ersättningspreparat i Sverige och då uppstår en situation där patienten riskerar att inte få den behandling som behövs. Beroende på vilket läkemedel det är kan situationen bli mycket allvarlig. Om alla berörda är medvetna om de problem som uppstår och vilka åtgärder som kan vidtas kan konsekvenserna minska. Genom att alla parter samverkar och har en bra kommunikation kan störningarna för patienten, apoteken och hälso- och sjukvården minimeras. Om alla berörda är medvetna om när leveransproblem riskerar att uppstå och vilka åtgärder som kan vidtas kan konsekvenserna minska.

I läkemedelsdistributionskedjan kan de olika aktörerna bidra på olika sätt.

Definitioner

Restnoterade läkemedel

Läkemedel som inte kan lämnas ut till patient inom 24 timmar

Unik restnotering

Restnoterat läkemedel som inte tillhör någon utbytesgrupp och bara kan ersättas av annat läkemedel efter apotekets kontakt med förskrivaren

Kritisk restnotering

Restsituationen innebär hälsorisker för patienten om inte tillgången till läkemedel säkras

MAH/ombud

MAH (Marketing Authorisation Holder), innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel eller dennes ombud

original-MAH

Innehavare av godkännande för försäljning av originalläkemedel

generika-MAH

Innehavare av godkännande för försäljning av generiskt läkemedel

Parallellimport- MAH

Innehavare av godkännande för försäljning av parallellimporterat/ parallelldistribuerat läkemedel

Läkemedelsföretagen (MAH)

Det är inget önskat läge för läkemedelsindustrin att inte kunna leverera. Patienter får inte den behandling som de ska, och tvingas byta behandling eller i värsta fall inte få någon behandling. Att ofta ha restnoterade produkter gör att förtroendet från kunder och apotek kan skadas. Lyckligtvis är endast ett fåtal av de största restnoteringarna sådana som rör läkemedel som inte kan bytas ut, och som orsakar problem för patienterna och hälso- och sjukvården. Det finns en allmännyttig skyldighet för de som har partihandelstillstånd att säkerställa att läkemedel fortlöpande hålls tillgängliga enligt Lag (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrift LVFS 2009:11.

Det är viktigt att leverantörer alltid lämnar information som möjliggör planering för distributörer och apotek. Orsaken till restsituationen bör anges. Det ökar förståelsen och minskar irritationen om anledningen till situationen beskrivs och bättre förklaringar kan ges till patienten & vården. Kontakt ska alltid tas, enligt nedanstående, när det uppstår – eller befaras uppstå – rester under en längre tid av läkemedel som inte är utbytbara enligt Läkemedelsverkets förteckning. http://www.lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/forskrivning/utbytbarhet/Utbytbara%20Grupper%20Internet_2010-06-08.pdf
I samråd kan då parterna försöka hitta åtgärder som kan minimera störningarna för kunderna och sjukvården.

I vissa situationer kan det bli nödvändigt att byta till annat läkemedel. Då är det viktigt att information om rekommenderat förfaringssätt går ut till apotek och sjukvård så fort som möjligt.

När sortimentet förändras kan det också leda till rester. När en avregistrering blir aktuell är det därför viktigt att leverantörer i samarbete med Läkemedelsverket gör en konsekvensanalys av avregistreringen. Om det är ett läkemedel som används vid dosdispensering måste de som bedriver dosdispensering få information i god tid så att man hinner genomföra ändringar innan läkemedlet tar slut.

Vid vissa tillfällen finns det inte heller tillräcklig tillverkningskapacitet för att möta efterfrågan av ett nytt läkemedel och då kan särskilda åtgärder behövas för att hitta rutiner för fördelningen av läkemedlet. Det är då av vikt att kontakta Läkemedelsverket så tidigt som möjligt när en sådan situation befaras och att rekommenderat förfaringssätt sedan kommuniceras till apoteksaktörerna.

När ett nytt läkemedel godkänts kan det ibland ta en tid innan det finns tillgängligt på den svenska marknaden trots att det efterfrågas. Då behöver berörda parter, inklusive förskrivarna, information om när läkemedlet beräknas finnas.

MAH har informationsansvaret vid en restnotering och ska meddela både Läkemedelsverket, apoteken och relevanta mottagare inom hälso- och sjukvården om den rådande situationen.

Läkemedelsföretagens informationsvägar

OriginalMAH	Parallellimporterat läkemedel finns – informera parallellimportMAH vid rest Parallellimporterat läkemedel finns inte – informera Läkemedelsverket Generika finns – informera generikaMAH
GenerikaMAH	Om utbytbart - Informera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Om ej utbytbart - Informera originalMAH Informera parallellimportMAH Informera andra generikaMAH
ParallellimportMAH	Informera originalMAH Informera andra parallellimportMAH Informera generikaMAH

FAKTARUTA*God tillgänglighetssed*

I januari 2010 införde LIF (de forskande läkemedelsföretagen) och FGL (Föreningen för Generiska Läkemedel) en "God tillgänglighetssed". Detta är en sed som föreningarnas medlemmar förbundit sig att följa i syfte att säkerställa att det svenska utbytessystemet, och därigenom en nationell prismodell, fungerar på den omreglerade apoteksmarknaden. God tillgänglighetssed innebär i korthet:

- Att försäkra sig om att man kan leverera till hela den svenska marknaden via samtliga distributörer under hela den avsedda perioden innan varan anges som tillgänglig via TLV:s system
- Att dagligen bevaka lagernivåerna för de varor som är periodens vara utsedd av TLV
- Att med minst tre dagars framförhållning meddela TLV förändringar i tillgänglighet enligt ovan
- Att till TLV rapportera oskäligt hög försäljning som uppenbart ej härrör från status som periodens vara
- Att ha en skälig beredskap för att täcka upp för periodens vara så snart som den inte finns tillgänglig på samtliga distributörer

Distributörerna

En distributör av läkemedel ansvarar för att tillhandahålla de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet.

Leverans till apotek sker i normala fall inom 24 timmar efter order. Distributörer ansvarar för att ha rutiner på plats som säkerställer att apoteken alltid får information om när varan kan förväntas levereras (under förutsättning att de själva fått information från leverantören). Distributörerna har utvecklat webbblösningar där alla apotek kan söka efter aktuell leveransinformation. Vid en restsituation är det av yttersta vikt att leverantören förser distributören med information om orsak till restsituationen och när ny leverans kan förväntas. En distributör ansvarar inte för att bedöma om ett läkemedel kan bytas ut mot något annat läkemedel vid en restsituation.

Vissa distributörer erbjuder anskaffning av läkemedel från utlandet (licensläkemedel) vid behov t.ex. beroende på en kritisk/unik restsituation.

Apoteken

Den som har tillstånd att driva apotek ska tillhandahålla förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Apoteken ska tillhandahålla produkterna så snart som möjligt och enligt förordningen om handel med läkemedel inom 24 timmar (om inte särskilda skäl föreligger). Detta förutsätter att det finns produkter tillgängliga som apoteken kan tillhandahålla.

Den dominerande orsaken till att kunder vid apoteksbesök inte får tillgång till förskrivna läkemedel är att läkemedlet inte lagerförs på aktuellt apotek eller att det är tillfälligt slut. Apoteken arbetar fortlöpande med att hålla ett optimalt lager och minimera antalet rester. Läkemedelsförmånslagstiftningen medför att utbytbara läkemedel måste bytas ut till periodens vara för att kundens inköp ska omfattas av förmånerna.

Det är alltid viktigt att det görs en farmaceutisk bedömning av allvarlighetsgraden för kunden när en restsituation uppkommer.

- Kan kunden vänta?
- Kan apoteket skaffa läkemedel från annan distributör/distributör eller hänvisa till annat apotek?
- Kan apoteket beställa annat utbytbart läkemedel
- Ska förskrivare kontaktas?

Läkemedelsverket

När bristen på ett läkemedel riskerar att bli en kritisk rest och inte kan ersättas av annat läkemedel ska MAH kontakta Läkemedelsverket så tidigt som möjligt för en dialog. Det är en gemensam strävan att lösa situationen på bästa möjliga sätt. Läkemedelsverket kan till exempel ge dispens till MAH för ommärkning av utländska förpackningar, ompackning till andra godkända förpackningsstorlekar eller för användande av utländsk bipacksedel.

Om det finns en likvärdig produkt på den internationella marknaden kan Läkemedelsverket bevilja licens för denna. En bristsituation är sällan en annan lik och ofta krävs ett pragmatiskt förhållningssätt för att lösa problemet. Läkemedelsverket arbetar många gånger med flera alternativa lösningar samtidigt för att maximera chanserna att hitta en lösning som innebär att patienterna inte behöver stå utan behandling. Med tidig information kan Läkemedelsverket bidra genom dialog med företaget och ibland även med apoteksaktörerna

Läkemedelsverket, Inspektionsenheten ska alltid kontaktas i så god tid som möjligt när en kritisk restsituation av läkemedel befaras. I vissa fall går Läkemedelsverket ut med information om en restsituation på sin webbplats och i tidskriften Information från Läkemedelsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Subventionsstatus fyller normalt en begränsad roll när det gäller egentliga restsituationer. I de fall där subventionsstatusen kan få betydelse för den praktiska lösningen av restsituationen kan TLV fatta beslut inom ramen för ordinarie beslutsbefogenheter. Några speciella beslutskriterier för tillfälliga akuta situationer finns inte.

Periodens varor är de varor apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel med generisk konkurrens. Periodens varor gäller en månad i taget. Det företag som står bakom den produkt som är billigast ska tillhandahålla den till alla Sveriges apotek. Varje månad publiceras en lista över periodens varor.

FAKTARUTA

Från och med den 3 maj 2010 till och med den 31 december 2010, markeras tre varor inom varje förpackningsstorleksgrupp. Tidigare markerades endast en. Det är fortfarande den vara med lägst pris som är periodens vara. TLV markerar ytterligare två för att apoteken ska veta vilken vara som ska expedieras om periodens vara är slut.

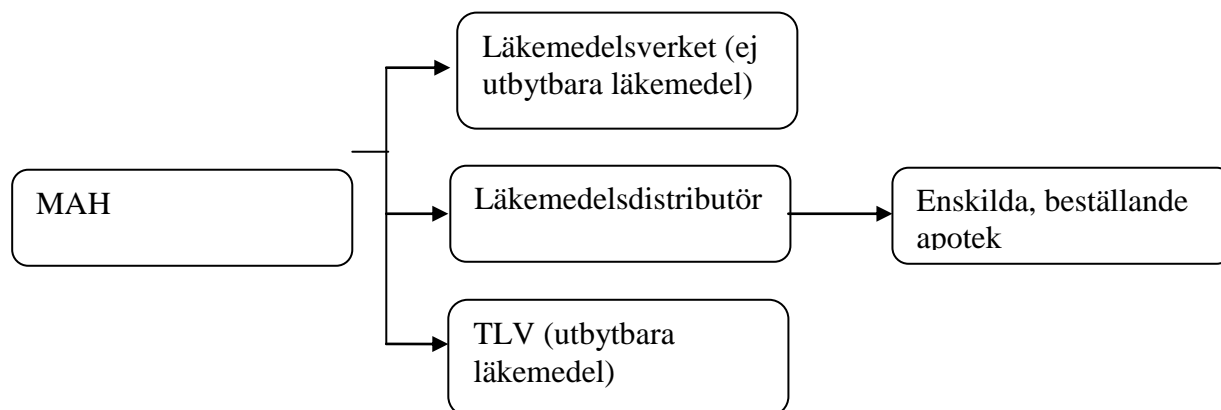
Apoteken kan inte välja fritt mellan de tre varorna men de kan erbjuda apotekskunderna den näst billigaste förpackningen om den billigaste inte kan beställas för leverans inom 24 timmar. För närvarande gäller periodens varor under en månad. Det händer att ett läkemedel inte är tillgängligt hela perioden. TLV utser en ny vara om en produkt inte är tillgänglig. Läkemedelsföretag måste vara beredda på att kunna tillhandahålla den produkt som TLV utser till periodens billigaste vara till alla Sveriges apotek under hela perioden.

Sammanfattning

MAH har informationsansvaret om sin lagersituation. De ska alltid bedöma om rester kan komma att uppstå och bör ha en dialog med sina kunder och de som i övrigt bör ta del av informationen. Det är normalt att en leverantör meddelar sina kunder (t ex apoteken) om att en vara är slut/tillfälligt slut.

1. Informationsflöde vid rest eller risk för rest

Vid rest eller risk för rest informerar MAH distributören om leveransbesked. Distributören förser i sin tur apoteken med leveransbesked. Dessutom informerar MAH LV alternativt TLV, beroende på typ av läkemedel, om att produkten går i rest och om leveransbesked.



2. Utökat informationsflöde vid längre rest

Vid risk för längre rester ska MAH dessutom informera Dosapotek, apoteksaktörer centralt och Sjukhusapotek centralt, för att ge dem möjlighet att planera och vidta åtgärder/styra sina organisationers alternativa val. Apoteksaktörerna informerar sina apotek om hur de ska göra.

