

Rapport om LIF:s enkät om restnoterade läkemedel under 2013

2014 års enkät genomfördes i januari 2014 och omfattar ett år till skillnad från den enkät som genomfördes i januari 2013, vilken omfattade två år.

Enkäten besvarades av 28 av LIF:s medlemsföretag (30 svar i förra årets enkät), vilket uppskattas vara ungefär hälften av de av LIF:s medlemmar som tillhandahåller läkemedel på den svenska marknaden. Av dessa 28 företag rapporterade 20 företag (72 %) att de haft restnoterade läkemedel under 2013. Ett företag rapporterade ett mycket stort antal restnoteringar, men de flesta rapporterade mellan 1 och 5 restnoteringar. En möjlig orsak till det mycket stora antalet rester från ett företag kan vara att de rapporterat på förpackningsnivå snarare än på produktnivå, vilket var den nivå som den faktiska frågan avsåg.

Den resterande delen av enkäten fokuserade på *kritiska* restnoteringar - med vilket avses restnoteringar som innebär hälsorisker för patienten om inte tillgången till läkemedel säkras.

Av de 20 företag som rapporterade restnoteringar var det 6 (30 %) som haft kritiska noteringar under 2013. De flesta företagen har haft 1 – 2 sådana restnoteringar, medan ett företag har haft upp till 6 kritiska restnoteringar. Majoriteten av de kritiska restnoteringarna var kortvariga. 5 sådana restnoteringar varade 0 - 1 månad (45 %), 1 sådan restnotering varade 1 – 3 månader (9 %) och ytterligare 3 varade 3 – 6 månader. Två restnoteringar rapporterades som varade längre än 6 månader. Under 2011 och 2012 var det 3 restnoteringar som varade längre än tre månader.

Orsakerna till de kritiska restnoteringarna graderades i ”Vanlig”, ”Mindre vanlig” och ”Ovanlig”. Tre orsaker noterades som ”Vanlig”

- Kvalitetsdefekt
- Övåntat stor efterfrågan
- Kombination av de orsaker som angivits

Det totala antalet restnoteringar som rapporterades i enkäten för 2013 kan jämföras med att det under 2013 var cirka 4 500 läkemedelsprodukter som hade försäljning i Sverige.

Vid kritiska restnoteringar anger företagen att Läkemedelsverket kontaktas ”i vissa fall” (4 av 6 företag) och två företag angav att de alltid kontaktar Läkemedelsverket. Apoteken kontaktas alltid och i nästan alla fall (83 %) tar företagen även kontakt med distributören. Det förekommer även i enstaka fall att det företag som drabbas av en restnotering kontaktar en annan leverantör som tillhandahåller ett utbytbart alternativ.

LIF:s slutsats från dessa kartläggningar är att restnoteringar är en del av läkemedelsförsörjningen som kräver ett kontinuerligt arbete för att hållas på en så låg nivå som möjligt, och för att uppkomna situationer ska kunna hanteras på bästa sätt. Unika/kritiska rester som pågår under lång tid är ovanligt och det står klart att de vanligaste anledningarna till restnoteringar ligger utanför de svenska gränserna. Det svenska arbetet bör därför fokusera på att följa den globala utvecklingen och på att säkerställa att uppkomna situationer kan hanteras på bästa möjliga sätt för patienterna. Det är naturligt att läkemedelsföretag ska informera i god tid när en restnotering är på väg att uppstå. Detta är dock en tveeggad fråga eftersom erfarenheten är att ett återstående lager som förväntas räcka en viss tid vid vanlig konsumtion ofta tar slut på mycket kortare tid efter det

att restnotering kommunicerats. Eftersom det efter omregleringen finns affärsmässiga skäl för apoteksaktörerna att köpa in så mycket som möjligt när de får information om en rest, i syfte att säkerställa sina kunders fortsatta tillgång, kan det i framtiden uppkomma situationer där ransonering kan behöva övervägas under viss tid.

Restnoteringar är en fråga som LIF fortsättningsvis kommer att arbeta aktivt med, gärna i samarbete med övriga aktörer. Nästa enkät kommer att skickas ut i början av 2015. En viktig del att utveckla i enkäten är att kunna följa upp hur tidigt läkemedelsföretagen har information om att det kommer att kunna bli en restnotering och på vilka sätt de försöker motverka att en sådan verkligen uppstår.

.