

Stockholm 2020-02-12

Så vill Läkemedelsverket förbättra hanteringen av restnoterade läkemedel

Läkemedelsverket fått i uppdrag att undersöka hur samordningen kan förbättras mellan de ansvariga aktörerna när det uppstår kritiska restnoteringar. Nu har de lämnat en rapport med förslag på åtgärder, och LIF kommenterar.

När problemen med restnoteringar började öka fick Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att undersöka hur man kan förbättra samordningen och informationsspridningen kring restnoteringar för att förebygga och lindra konsekvenserna, så att antalet allvarliga bristsituationer kan hållas till ett minimum.

[I en delrapport redovisar myndigheten](#) nu den första delen av uppdraget som går ut på att dels ta fram förslag på hur samordningen kan förbättras mellan försörjningskedjans aktörer så att det blir enklare att ta fram och kommunicera korrekta lägesbilder vid restnoteringar, dels slå fast en definition för kritiska restnoteringar.

Läkemedelsverkets förslag i korthet

Bedömningskriterier för kritiska läkemedelsbrister

Läkemedelsverket föreslår att en brist ska klassas som kritisk om det aktuella läkemedlet behandlar eller förebygger livshotande tillstånd eller en progressiv sjukdom, om inga tillräckligt fullgoda alternativ finns att tillgå eller om bristen utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan. Men även andra aspekter ska vägas in.

Samverkansstruktur, direkta kommunikationsvägar och utökad dialog kring bristsituationer

- Läkemedelsverket föreslår en samverkansstruktur för dialog med centrala aktörer och regelbundna samverkansmöten med representanter för apotek och hälso- och sjukvården, som ska utses av Sveriges apoteksförening (SAF) respektive Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), där man klarlägger läget och gör en ansvarsfördelning för att ta fram information och råd kring specifika bristsituationer.
- Det ska skapas direkta kommunikationsvägar mellan de inblandade parterna i samverkansstrukturen för att bättre fånga upp signaler om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer som inte rapporterats till Läkemedelsverket och för att enkelt kunna nå ut med information.
- En utökad dialog med relevanta hälso- och sjukvårdsrepresentanter och organisationer ska inrättas för att gemensamt bedöma den kritiska eller potentiellt kritiska läkemedelsbristen, diskutera lösningsförslag och ta fram och dela information som kan mildra bristsituationens konsekvenser.

Bengt Mattson, sakkunnig på LIF, kommenterar:

– I den samordningsfunktion som föreslås saknar jag en tydlig beskrivning av hur information och kunskap från läkemedelsföretagen ska komma till användning. Det är synd om läkemedelsbranschen inte ses som en samspelare i arbetet med att lösa en specifik situation utan hålls utanför diskussionen i centrala delar av processen. Det vore värdefullt om Konkurrensverket kunde titta på hur olika företag får prata med varandra för att ytterligare kunna hjälpa till att lösa en potentiell bristsituation.

Vill ha tillgång till information om lagerstatus

Dessutom tillägger Läke-medelsverket att de behöver elektronisk tillgång till information om lagerstatus för apotek, hälso- och sjukvård och partihandeln för att bättre kunna bedöma omfattningen av restnoteringar nationellt. Idag är myndighetens information främst baserad på företagens inrapporteringar om rester.

Här pekar Bengt Mattson ut ett potentiellt snabbspår:

– Det finns en etablerad lagerstatustjänst på Fass som LIF och Sveriges apoteks-förening utvecklat gemensamt och som visar lagerstatus på läkemedel på öppenvårdsapotek i Sverige. Vid en kritisk bristsituation i normalläge finns det möjlighet att öppna upp för en betrodd aktör, till exempel Läke-medelsverket, att visa lagerstatusinformationen på Sveriges öppenvårdsapotek på en nationell nivå istället för, som idag, regionalt/lokalt. Att initialt visa upp lagerstatus på Sveriges apotek vid en kritisk bristsituation i normalläge är en snabbväg framåt. Bedömningen är att en utveckling av lagerstatustjänsten i den riktningen på Fass sannolikt är förhållandevis enkel om bara regelverket för det finns på plats.

– Att sammanställa och tillgängliggöra information om lagerstatus från partihandlarna och hälso- och sjukvården bör man såklart fortsatt utreda för att på sikt hitta en gemensam nationell lösning vid beredskaps- och krislägen.

Möjlighet att ta ut sanktionsavgift av läkemedelsföretag vid bristfällig rapportering

I rapporten konstaterar Läke-medelsverket att alltför få läkemedelsföretag till fullo lever upp till kravet att rapportera restnoteringar. Enligt lagen ska de anmäla om försäljningen av ett läkemedel kommer att upphöra minst två månader i förväg, men den tidsgränsen håller företagen generellt inte i tillräckligt hög grad och en del restnoteringar rapporteras inte alls. Därför föreslår Läke-medelsverket att de ska få möjlighet att ta ut en sanktionsavgift när ett företag inte anmäler ett försäljningsstopp inom lagstadgad tid.

Bengt Mattson säger att företagen givetvis ska följa reglerna. Avgifterna kan bidra till att utveckla Läke-medelsverkets arbete eftersom det ställer krav på att myndigheten kan fastställa att företaget brustit i sin skyldighet att rapportera utifrån att apotek och hälso- och sjukvård anmäler att bristsituationer förekommer. Men han påpekar att det är viktigt att se till att den information som inkommer adderar verkligt värde. Det finns en risk att företagen går från underrapportering till en ännu större överrapportering:

– Det kan leda till mycket extra arbete i onödan och i värsta fall till att en stor massa av "onödiga restrapporter" skymmer sikten och döljer en viktig restnotering. Många av de

restnoteringar vi ser idag omfattas av det generiska utbytet, dvs. återfinns inom periodens vara-systemet (PV-systemet). De flesta av dem leder aldrig till någon bristsituation eftersom det ofta finns flera fullständigt likvärdiga alternativ.

Får inte ge råd om specifika alternativa läkemedel

Ett hinder i informationsflödet om restnoteringar gäller möjligheten att informera om vilka alternativa läkemedel som står till buds vid en brist på ett läkemedel, anger Läkemedelsverket. De får bara bistå med producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten och kan alltså inte tipsa om specifika alternativa produkter när en medicin är slut. Istället läggs den uppgiften på hälso- och sjukvården, ett arbete som tar mycket tid i anspråk.

Bengt Mattson menar att det egentligen är en tolkningsfråga:

– Kravet på att informationen ska vara producentobunden handlar om att den ska vara självständig från företagen. Det skulle kunna vara så att Läkemedelsverket alltså redan i nuläget kan ta fram råd om alternativa produkter så länge de inte gör det i alltför nära samarbete med de berörda företagen.

Fortsatt utredningsarbete

Anmälningsskyldighet för parallellimportörer

Andra områden som ska undersökas framöver är bland annat om även parallellimportörer ska bli anmälningsskyldiga vid restnoteringar. Deras information om att ett läkemedel är restnoterat, eller slutar tillhandahållas, skulle vara till nytta i de fall då restnoteringen leder till en bristsituation – till exempel när läkemedelsförsörjningen helt eller till stor del täckts av parallellimport.

– Vi välkomnar att det tittas på om även parallellimportörer ska få rapporteringsskyldighet. Än en gång är det dock viktigt att man bestämmer vad det är som ska rapporteras så att inte en utökad rapporteringsskyldighet leder till en ännu större ”överskyldighet” av situationer som inte kommer att leda till en egentlig bristsituation”, **säger Bengt Mattson.**

– TLV har mycket god kontroll över produkter inom utbytessystemet och bör kunna hjälpa till att identifiera de troligtvis väldigt få restnoteringar inom PV-systemet där en reell brist kan komma att uppstå.

Läkemedelsverket kommer i nästa del av uppdraget också att se över hur information kring restnoteringar publiceras, kommuniceras och vidareförmedlas på bästa sätt, samt föreslå och – i den mån det är möjligt – genomföra förbättringar av de råd som går att ge. Detta innebär bland annat en översyn av vilka legala förutsättningar som styr vilka åtgärder som kan sättas in vid en kritisk läkemedelsbrist.

Integrering av information i förskrivarstöd

Myndigheten kommer att föreslå hur lägesbilder och förbättrad information kan förmedlas vidare på ett optimalt sätt och vilka förutsättningar som krävs för att integrera informationen i till exempel förskrivarstöd och receptexpeditionssystem.

Bengt Mattson säger att LIF stödjer deras uppfattning om att mycket behöver utredas i nästa steg och välkomnar exempelvis ett fortsatt arbete för att information om rester kommer in i förskrivarstöden.

– Den föreslagna Fass-utvecklingen är en väg framåt men Läkemedelsverket behöver göra ett antal insatser i sin IT-struktur för att göra det så lätt som möjligt för vård- och apotekspersonal och läkemedelsföretagen att hantera situationer i samband med restnoterade läkemedel.

En annan väsentlig aspekt är informationssäkerheten i Läkemedelsverkets tjänst. I nuläget är det en öppen webbsida där företagen lämnar sin information om restnoteringar.

– Här bör verket i dialog med LIF ta fram en lösning som uppfattas som säker. Ett långsiktigt alternativ kan vara att E-hälsomyndigheten får i uppdrag att ansvara för, utveckla och förvalta en teknisk lösning. Till exempel kan LiiV, Leverantörernas information i Vara, kompletteras med en funktion för att hantera företagens information om restnoteringar. Detta eftersom det idag används av alla läkemedelsföretag för administrering av artikelinformation. LiiV innehåller redan nu information om tillgänglighet: om läkemedlet marknadsförs i Sverige, om det är avregistrerat eller indraget. Det är viktigt att företagen har ett ställe att rapportera in information om läkemedels tillgänglighet. Att ha flera ställen för att rapportera in samma informationsmängd riskerar att leda till bristfällig informationskvalitet.

Nästa del av Läkemedelsverkets uppdrag handlar om informationsgivning kring restnoteringar. Det kommer att redovisas den 30 juni 2020.