

2019-08-22
S2019/03518/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att etablera en eller vid behov fler strukturer för samordning mellan nationella aktörer inom hälso- och sjukvården och i läkemedelsförsörjningskedjan avseende frågor som rör kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. I uppdraget ingår också att vidareutveckla Läkemedelsverkets informationsgivning när läkemedel under en period inte är tillgängliga på den svenska marknaden.

Uppdragets främsta syfte är att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av s.k. restnoteringar, dvs. när innehavaren av godkännandet för försäljning inte kan leverera läkemedlet, eller som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan.

Uppdraget består av två delar. I uppdragets första del ingår att utreda och föreslå lämpliga former för hur myndigheten kan ha en dialog med företrädare för landstingen, berörda hälso- och sjukvårdsprofessioner, apotek, distributörer, läkemedelsföretag, partihandlare, berörda myndigheter och andra aktörer som har en roll inom försörjningskedjan för läkemedel. Läkemedelsverket ska inom ramen för denna del av uppdraget:

- analysera om samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och i försörjningskedjan avseende bristsituationer kan ske i en gemensam struktur (dvs. för samtliga läkemedel) eller om det finns skäl att ha särskilda strukturer för läkemedel med särskilda utmaningar, t.ex. läkemedel för barn, vacciner och antibiotika,

- föreslå en arbetsprocess för att möjliggöra ett aktivt deltagande från samtliga berörda aktörer och därmed en snabbare insamling av information om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer till följd av restnoteringar eller andra störningar i försörjningskedjan,
- tillhandahålla den eller de strukturer som myndigheten utifrån sin analys finner är lämpliga att etablera för insamling av information och för att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer,
- i samverkan med övriga aktörer ta fram förslag på hur den nationella ansvarsfördelningen vid bristsituationer ytterligare kan förtydligas.

I uppdragets andra del ingår att se över hur Läkemedelsverket kan vidareutveckla sin information om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer till följd av restnoteringar eller andra störningar i försörjningskedjan. När det gäller denna del av uppdraget ska Läkemedelsverket särskilt:

- ta fram och sprida kunskapsstöd om vilka generella steg som kan tas av aktörerna för att informera om samt begränsa effekterna av restnoteringar och bristsituationer,
- vid behov förtydliga regulatoriska förutsättningar för de åtgärder som kan vidtas om restnoteringar uppstår,
- inhämta synpunkter från aktörer inom hälso- och sjukvården och försörjningskedjan för läkemedel om hur sammanställning, uppdatering och kommunikation av lägesbilder beträffande kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer kan utformas,
- inom ramen för vad som är förenligt med myndighetens regulatoriska roll utarbeta principer för vägledning till hälso- och sjukvården i fråga om alternativa behandlingsmöjligheter som står till buds vid kritiska bristsituationer,
- analysera vilka alternativ som finns för att ytterligare förbättra informations- och kommunikationsvägarna vid bristsituationer eller vid signaler om att en bristsituation kan uppkomma,
- se över förutsättningarna att integrera information om restnoteringar i förskrivarstöd och receptexpeditionssystem.

Med utgångspunkt i det som framgår av ovan nämnd kartläggning ska myndigheten vidta de åtgärder som behövs för att optimera informationsspridningen om restnoteringar eller andra störningar till aktörer inom hälso- och sjukvården och i försörjningskedjan för läkemedel.

Läkemedelsverket ska inom ramen för detta uppdrag samverka med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och andra berörda aktörer, t.ex. inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket ska också beakta det arbete som för närvarande pågår på initiativ av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA avseende hantering av brist-situationer i EU:s medlemsstater.

Den första delen av uppdraget, som rör samordning mellan berörda aktörer, ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 januari 2020. Den andra delen av uppdraget, som rör vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning, ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 juni 2020.

Strukturen eller strukturerna för aktörsgemensam samordning ska utvärderas inom tre år. En redovisning av utvärderingen ska lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2023.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 1 300 000 kronor under 2019. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagspost 29 Ordnat införande och strukturerad uppföljning. Medlen utbetalas engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska lämnas senast den 1 december 2019. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2020. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Bakgrund

Regeringen ser allvarligt på att läkemedel allt oftare tar slut på öppenvårdsapotek eller inom hälso- och sjukvården. En vanlig anledning till att brist-situationer uppstår är att ett läkemedel blir restnoterat, dvs. att innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet under en period inte kan leverera det. Ökningen av antalet bristsituationer är en trend som för närvarande syns i många länder.

När det under en period inte går att beställa ett läkemedel från tillverkaren behöver en process sättas igång för att hitta en lösning för patienter som berörs. Vid de flesta restsituationer kan patienten få tillgång till ett annat,

likvärdigt preparat som ingår i samma utbytesgrupp. Om ett sådant läkemedel inte finns i Sverige kan effekterna bli allvarliga för de patienter som drabbas, särskilt om det är fråga om patientgrupper som redan är utsatta, t.ex. personer med bipolär sjukdom. Hantering av den här typen av brist-situationer är ofta tidskrävande för många aktörer, inte minst för dem inom hälso- och sjukvården.

Om det inte finns några lämpliga alternativ på den svenska marknaden kan situationen ibland lösas med dispens- eller licensansökan. Dispens innebär att företaget söker tillstånd för utländsk förpackning, dvs. en förpackning som är avsedd för försäljning i ett annat land. Licens är ett försäljningstillstånd för apotek att, efter ansökan från förskrivare, få sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige. Läkemedelsverket beslutar om dispens- och licensansökningar.

När en restnotering uppstår eller beräknas uppstå har det berörda läkemedelsföretaget det övergripande ansvaret för att informera andra aktörer och en skyldighet enligt 4 kap. 18 § läkemedelslagen (2015:315) att anmäla restnoteringen till Läkemedelsverket. Anmälningsskyldigheten gäller alla godkända läkemedel som säljs i Sverige och alla restnoteringar som förväntas pågå i minst tre veckor. I de fall företaget har kännedom om restnoteringar som är kortare än tre veckor, men som ändå förväntas medföra patientsäkerhetsrisker, ska företaget anmäla även dessa. Anmälan ska ske senast två månader innan restnoteringen börjar, i den mån det finns möjlighet till sådan framförhållning. Företaget, det vill säga innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet, eller ett godkänt ombud ska göra anmälan via Läkemedelsverkets e-tjänst för restnoteringar.

Regeringen har tidigare gett Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram ett nytt it-stöd för att säkerställa hantering av en ökad ärendeströmning avseende restnoteringar. Myndigheten har med anledning av detta uppdrag ändrat rutinerna för anmälan av restnoteringar inom ramen för befintligt regelverk. Ärenden som anmälts av innehavaren av försäljningstillståndet eller dennes ombud läggs nu upp via ovan nämnd e-tjänst. Om det skulle komma till Läkemedelsverkets kännedom att ett företag har brutit mot anmälningsskyldigheten kan myndigheten vidta tillsynsåtgärder.

Information om restnoteringar finns sedan början av 2018 tillgänglig på myndighetens hemsida genom en särskild lista över restnoteringar. I listan

finns också kommentarer från Läkemedelsverket som publiceras tillsammans med information från företaget, bl.a. om när restnoteringen inträffar, hur länge den förväntas pågå och förslag på alternativa läkemedel. När en restnotering är avslutad flyttas den till en separat Excel-lista för avslutade restnoteringar. Listan innehåller restnoteringar som har anmälts från och med 7 februari 2018.

Att förekomsten av restnoteringar blivit vanligare kan delvis förklaras av att det finns fler läkemedel på marknaden än tidigare samt att en större andel av dessa läkemedel är framtagna för behandling av förhållandevis små patientgrupper. Utvecklingen beror också på prispress i produktionsprocessen och i logistikkedjan. Många av de aktiva substanser som ger läkemedel sin medicinska effekt produceras nuförtiden i ett fåtal fabriker i främst Kina eller Indien. När dessa fabriker får problem i sin tillverkning kan det påverka produktionen av ett flertal läkemedel, vilket gör att system blivit allt mer sårbart. Ytterligare en anledning till att restnoteringar uppstår är att efterfrågan på vissa läkemedel blir oväntat hög. Omregleringen av apoteksmarknaden är inte en orsak till att restnoteringar uppstår, men har däremot lett till en minskad flexibilitet i hanteringen av bristsituationer.

Det är svårt att som enskild nation påverka världsmarknaden och påverka bakomliggande orsaker till restnoteringar. Sverige kommer därför att lyfta behovet av insatser riktade mot de bakomliggande orsakerna både inom EU och på global nivå. Men på nationell nivå behöver ambitionen från samtliga berörda aktörer vara att hantera bristsituationer på ett sätt som lindrar konsekvenser för patienter och hälso- och sjukvården.

I dag arbetar många aktörer på nationell nivå med att hantera bristsituationer, men samordningen är inte tillräckligt utvecklad. En förutsättning för att staten ska kunna ta ett större ansvar i frågan är att samtliga aktörer har tillgång till relevant information. I nuläget kan det exempelvis vara brist på ett läkemedel i en del i försörjningskedjan (t.ex. apoteken) samtidigt som samma läkemedel finns i en annan del av kedjan. Regeringen ser därför ett behov av att ge Läkemedelsverket i uppdrag att samla de olika aktörerna som finns inom området, däribland landsting, forskrivare, läkemedelsföretag, parti-handlare, apotek och berörda myndigheter, i syfte att få till stånd en sådan samordning. Uppdraget avser bristsituationer som uppstår i normalläge, dvs. inte i samband med beredskaps- eller krislägen. Det senare behandlas av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09).

Syftet med uppdraget är inte att Läkemedelsverket ska överta ansvar från andra aktörer eller andra operativa strukturer. Ansvaret för kliniska bedömningar ligger kvar hos förskrivare med det stöd som håller på att utvecklas inom ramen för landstingens kunskapsstyrningsmodell för hälso- och sjukvården, och hälso- och sjukvården har fortsatt ansvar för sin läkemedelsförsörjning.

Regeringen avser att årligen avsätta 2,6 miljoner kronor för arbetet inom ramen för den gemensamma samordningsstrukturen under perioden 2020–2023.

På regeringens vägnar

Lena Hallengren

Maarten Sengers

Kopia till

Statsrådsberedningen/Internrevisionen
Finansdepartementet/Budgetavdelningen
Statsrådsberedningen/Samordningen
Regeringskansliets förvaltningsavdelning/EKOL
Kammarkollegiet
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
Socialstyrelsen
Folkhälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK)
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)