



REGERINGEN

Regeringsbeslut

I:4

2014-04-24

S2014/3699/FS

Socialdepartementet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Uppdrag om att fortsätta utreda restnoteringar

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att fortsätta utreda restnoteringar med utgångspunkt i den rapport som myndigheten överlämnade den 18 december 2013 (dnr S2013/2702/FS). Uppdraget består dels i att fortsätta kartlägga restnoteringar samt analysera vad de beror på, dels att analysera hur information om restnoteringar på ett mer systematiskt sätt kan göras tillgänglig. Slutligen ska även konsekvenser av eventuella förslag analyseras.

Uppdraget ska genomföras i samråd med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, E-hälsomyndigheten, Sveriges Kommuner och Lands-ting, Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelsdistributörföreningen, Läkemedelshandlarna och Sveriges Apoteksförening.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2015. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande under 2014 använda 1 200 000 kronor. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska ske senast den 1 december 2014 och hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Medel som Läkemedelsverket inte har utnyttjat ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2015. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning över använda medel lämnas till Kammarkollegiet. Rekvisitionen, återbetalningen och redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Ärendet

En restnotering är förenklat en situation när en innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel inte kan leverera ett läkemedel till partihandlare som i sin tur då inte kan leverera läkemedlet vidare och en bristsituation uppstår som i slutändan drabbar patienter.

I regleringsbrevet för 2013 fick Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga omfattningen av restnoteringar hos de företag som tillhandahåller humana och veterinära läkemedel i Sverige, hur ett ärende som rör restnoteringar hanteras samt att analysera vad restnoteringarna beror på. Vidare ingick i uppdraget att vid behov lämna förslag på hur restnoteringar kan minska respektive hur konsekvenserna kan mildras när en restnotering ändå uppstår. Detta uppdrag rapporterades till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i december 2013.

Av rapporten framgår bland annat att orsakssambanden till restnoteringar är komplexa, det handlar om såväl produktions- som logistikproblem och att läkemedel till största del hanteras på en global marknad. Problemet är således inte ett isolerat nationellt problem men har inverkan på läkemedelsförsörjningen i Sverige. Det saknas heltäckande data men samstämmiga uppgifter och rapporter tyder dock på ökad frekvens av restsituationer på global och EU-nivå. Läkemedelsverkets utredning kan dock inte påvisa att problemet med restnoteringar i Sverige är akut eller kraftigt ökande.

Närmare om uppdraget

Regeringen bedömer att det är viktigt att följa frågan om restnoteringar varför Läkemedelsverket ska fortsätta med det arbete som inleddes under 2013. Uppdraget omfattar en fortsatt kartläggning av restnoteringar samt analys om orsakerna. När det är praktiskt möjligt bör även läkemedel inom slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel inkluderas samt uppdelning för olika typer av läkemedel, t ex smittskyddsläkemedel göras. Uppdraget omfattar även en djupare analys av hur information om såväl risk för restnoteringar samt redan uppkomna restnoteringar kan anmälas och sedan göras tillgänglig. I denna analys ska även ingå att utreda ansvarsfördelningen mellan ansvariga myndigheter och branschorganisationer. Möjliga tekniska lösningar ska utredas och även om kopplingar till andra system krävs, såsom öppenvårdens expedieringssystem samt informationen i VARA-registret.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Ellen Jones

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM

Finansdepartementet/BA

E-hälsomyndigheten

Folkhälsomyndigheten

Kammarkollegiet

Socialstyrelsen

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Sveriges Kommuner och Landsting

Föreningen för generiska läkemedel

Läkemedelsdistributföreningen

Läkemedelshandlarna

Läkemedelsindustriföreningen

Sveriges Apoteksförening