

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Uppdrag om inbyte av antivirala läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Socialstyrelsen att byta in drygt 422 000 förpackningar av det långtidslagrade antivirala läkemedlet, Tamiflu, som passerar sitt hållbarhetsdatum i februari 2012, mot nytillverkade Tamiflu. Av dessa ska drygt 122 000 förpackningar anpassas till barndoser och cirka 300 000 förpackningar bytas in mot till vuxendoser.

Ärendet

Som beredskap inför en influensapandemi har många länder, däribland Sverige, byggt upp stora lager av antivirala läkemedel för att kunna begränsa effekterna av en pandemi, dels genom profylaktisk behandling, dels genom behandling av sjuka. Förbrukningen av antivirala läkemedel under de årliga influensasäsongerna är fortfarande mycket begränsad, vilket gör att beredskapslagret av antivirala läkemedel inte kan omsättas i det ordinarie läkemedelsflödet och därmed hållas kurant. I stället måste läkemedlen långtidslagras. Lagret består av läkemedel i olika faser av hållbarhetscykeln.

Vid tiden för inköpen var hållbarhetstiden enligt godkännandet för de aktuella läkemedlen bestämd till fem år. Med tanke på att mer än fem år har förflutit sedan de första inköpen genomfördes har det av leverantören satta sista utgångsdatumet för några av dessa läkemedel passerats. 2009 har den godkända hållbarhetstiden för de läkemedel som dominerar i lagren, Tamiflu och Relenza, förlängts från fem år till sju år efter beslut av Europeiska Kommissionen. Beslutet omfattar även de läkemedel som finns i beredskapslagren. För flera av läkemedlen kommer utgångsdatumet på förpackningen att passeras inom de närmsta åren.

Sommaren 2010 fick Socialstyrelsen i uppdrag av regeringen att fortsätta lagerhålla de antivirala läkemedel som finns i myndighetens beredskapslager, även efter att utgångsdatumet som finns på förpackningen har

passerats. Lagerhållningen ska fortsätta i tio år, eller så länge tester visar att läkemedlen uppfyller ställda kvalitetskrav. Läkemedlen får endast användas efter beslut av regeringen. Som ett led i den fortsatta lagerhållningen har Socialstyrelsen fått i uppdrag att säkerställa hanteringen av de aktuella läkemedlen. I detta ingår att bl.a. utarbeta rutiner för tester för att säkerställa kvaliteten på läkemedlen, årligen rapportera till regeringen om utfallet av kvalitetstesterna och om det finns behov av att anpassa sammansättningen av lagret.

Socialstyrelsen föreslog i rapporten Fortsatt lagerhållning av antivirala läkemedel – Årlig rapport om lagrets sammansättning och utfallet av kvalitetstester 2011, att lagret borde utökas vad gäller antivirala läkemedel i doser avsedda för barn så att tillräckligt antal doser för behandling av barn skulle säkras. Anpassningen kan ske genom att reprocessa en del av de lagerhållna antivirala läkemedlen som passerar sitt hållbarhetsdatum i februari 2012. Slutligen föreslog Socialstyrelsen att hälften av de återstående förpackningar av antivirala läkemedel som passerar sitt förlängda hållbarhetsdatum i februari 2012, reprocessas till nya kapslar för behandling av vuxna. Genom att halva mängden reprocessas och halva mängden långtidslagras blir balansen mellan nyare och äldre läkemedel bättre. Det bedöms dessutom också vara den långsiktigt mest ekonomiskt försvarbara lösningen.

De antivirala läkemedel som enligt sitt godkännande fortfarande inte har passerat sista hållbarhetsdatum kan vid en kris användas omedelbart. Läkemedel som beredskapslagras även efter den ursprungliga hållbarhetstiden passerat kan användas först efter beslut av regeringen och måste dessutom märkas om. Ett ändamålsenligt och användbart lager bör bestå av en blandning av äldre och nyare läkemedel. De läkemedel som inte passerat sista hållbarhetsdatumet kan således omedelbart distribueras till och användas av hälso- och sjukvården, medan de äldre tar längre tid att färdigställa innan de är klara för utleverans.

Läkemedelsföretaget, Roche, som tillverkar det antivirala läkemedlet Tamiflu har erbjudit Socialstyrelsen att till ett reducerat pris byta in de förpackningar av antivirala läkemedel som passerar hållbarhetsdatum i februari 2012 till nytillverkade Tamiflu.

Socialstyrelsen kan för att täcka kostnader under 2012 för inbytet av antiviralerna ansöka om bidrag från utgiftsområde 6, anslag 2:4 Krisberedskap anslagspost 5, vilket disponeras av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Stefan Karlsson

Kopia till

Statsrådsberedningen
Finansdepartementet/BA
Försvarsdepartementet/SSK
Riksdagens socialutskott
Läkemedelsverket
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
Riksrevisionen
Smittskyddsinstitutet
Sveriges Kommuner och Landsting