

2020-03-12
S2020/01466/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag om ökad samordning för att säkra tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset

Regeringsbeslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att på nationell nivå samordna arbetet med att stärka tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse för hälso- och sjukvården vid eventuella störningar som kan uppstå till följd av spridningen av det nya coronaviruset, som orsakar sjukdomen covid-19. Syftet med uppdraget är att underlätta för ansvariga aktörer i försörjningskedjan för läkemedel att få en överblick över läget samt att bedöma om det finns behov för någon eller några aktörer att vidta särskilda åtgärder som under en begränsad period kan minska risken för att läkemedelsbrister uppstår till följd av sådana störningar. Uppdraget ska genomföras i en nationell kontext i samarbete med företrädare för regioner, berörda hälso- och sjukvårdsprofessioner, apotek, distributörer, läkemedelsföretag, partihandlare, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och vid behov andra berörda aktörer som har en roll inom försörjningskedjan för läkemedel.

Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget:

- utöka myndighetens övervakning av tillgången på läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige och som bedöms vara av central betydelse för hälso- och sjukvården,
- inhämta underlag från hälso- och sjukvården om vilka läkemedel som är av central betydelse för svensk hälso- och sjukvård,
- utöka myndighetens arbete med att kartlägga var i världen tillverkningen sker av dessa läkemedel inklusive de aktiva substanser som ingår i dem,

- utifrån ovan nämnd kartläggning bedöma vilka sårbarheter som föreligger mot bakgrund av den nu aktuella spridningen av det nya coronaviruset i världen,
- utveckla myndighetens information och kommunikation om kritiska bristsituationer till andra aktörer, inkl. allmänheten och media, om spridningen av coronaviruset ger anledning till det,
- inhämta underlag från hälso- och sjukvården om eventuella behandlingsalternativ för läkemedel som bedöms vara av central betydelse och där det finns risk för att det aktuella läkemedlet inom överskådlig tid blir restnoterat med anledning av utbrottet av covid-19,
- underlätta dialogen mellan regioner och de företag som har försäljningstillstånd för ett sådant läkemedel i syfte att bedöma vilka åtgärder som behöver vidtas för att öka sannolikheten att behovet av dessa läkemedel på den svenska marknaden kan tillgodoses,
- underlätta dialogen mellan regioner och representanter för apoteksbranschen och partihandlare i syfte att bedöma behovet av åtgärder för att öka möjligheten att ha kvar läkemedel med kort hållbarhetstid i särskilda förråd och fördröja kassering,
- i dialog med branschorganisationerna för företag som tillverkar läkemedel och som har försäljningstillstånd på den svenska marknaden undersöka om ytterligare åtgärder kan vidtas för att minska risken för restnoteringar med koppling till utbrottet av covid-19,
- fortsätta och vid behov fördjupa dialogen med nordiska eller europeiska läkemedelsmyndigheter för att undersöka möjligheten att vidta gemensamma åtgärder.

Uppdraget ska redovisas löpande till Regeringskansliet (Socialdepartementet) genom månatliga uppdateringar under perioden mars–juni 2020 och slutrapporteras senast den 15 december 2020. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Regeringen avser att återkomma om finansieringen av uppdraget.

Ärendet

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för en god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket ansvarar bl.a. för kontroll och tillsyn av läkemedel

och vissa andra produkter. Läkemedelsverket blev den 1 mars 2020 bevakningsansvarig myndighet i förordningen (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap.

Att säkerställa tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter är centralt i en fungerande hälso- och sjukvård. När det gäller läkemedelsförsörjningen till slutanvändare i Sverige utgörs den av två kanaler. Läkemedel till den öppna vården säljs främst på öppenvårdsapotek och läkemedel till slutenvården eller den specialiserade öppenvården ansvarar sjukvårdshuvudmännen för. Inom ramen för dessa båda system fördelas ansvaret direkt på de aktörer som finns i försörjningskedjan för läkemedelskedjan, däribland regioner, apotek, distributörer, läkemedelsföretag och partihandlare.

Läkemedelsverket har de senaste åren gjort stora ansträngningar för att systematisera arbetet med hanteringen av restnoteringar, bl.a. genom att utveckla ett it-stöd för hantering av restnoteringsärenden. I augusti 2019 fick Läkemedelsverket ett uppdrag som syftar till att ytterligare underlätta hantering av bristsituationer, i första hand genom etablering av en mer formell struktur för dialog och samverkan mellan berörda aktörer (t.ex. företrädare för regioner, apotek, distributörer, läkemedelsföretag, partihandlare och berörda myndigheter). I uppdraget ingår också att Läkemedelsverket ska utveckla sin informationsspridning om kritiska bristsituationer till andra aktörer, t.ex. genom att i högre grad än idag vägleda hälso- och sjukvården om eventuella alternativa behandlingsmöjligheter som står till buds.

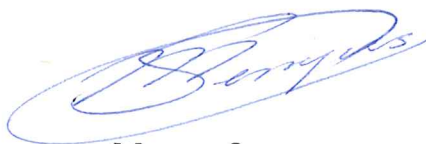
Utbrottet av covid-19 i världen är en särskild händelse som kan leda till att risken för läkemedelsbrister under en viss tid blir större än vanligt. Det är regeringens bedömning att det i en sådan situation är än viktigare att de centrala aktörerna i läkemedelsförsörjningskedjan är proaktiva i deras arbete med att minimera risken för läkemedelsbrist samt att möjligheten undersöks att vidta åtgärder som inte eller endast i begränsad utsträckning kan vidtas under reguljära förhållanden.

Uppdraget till Läkemedelsverket är ett led i regeringens arbete med att minimera riskerna för följd effekter av det pågående utbrottet för olika samhällssektorer, i det här fallet hälso- och sjukvården och samtliga personer som är i behov av läkemedelsbehandling.

På regeringens vägnar



Lena Hallengren



Maarten Sengers

Kopia till

Statsrådsberedningen/Internrevisionen
Finansdepartementet/Budgetavdelningen
Statsrådsberedningen/Samordningen
Regeringskansliets förvaltningsavdelning/EKOL
Folkhälsomyndigheten
Kammarkollegiet
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
Socialstyrelsen
Samtliga regioner
Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer (LOK)
Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer
Tamro AB
Oriola