

2023-05-04
S2023/01609 (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Uppdrag att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel

Regeringens beslut

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att kartlägga, analysera och föreslå åtgärder som syftar till att förebygga och hantera rest- och bristsituationer avseende läkemedel för den svenska marknaden, till människor och djur i alla delar av landet.

I uppdraget ingår att:

1. kartlägga hur rest- och bristsituationer avseende läkemedel hanteras i såväl de nordiska länderna som i andra relevanta länder, och vid behov, peka på åtgärder som t.ex. apotek kan vidta för att mildra effekterna av rest- och bristsituationer för patienterna,
2. utreda och om möjligt föreslå åtgärder för hur farmaceuter på apotek på ett mer ändamålsenligt sätt ska kunna kommunicera med förskrivare för att kunna föra en dialog om ordinationen av läkemedel,
3. fortsätta att verka för en aktiv informationshantering i den samverkansgrupp som Läkemedelsverket har inrättat inom ramen för tidigare uppdrag,
4. arbeta för att förstärka en nationell samverkan kring potentiellt kritiska läkemedelsbrister för öppenvården och att stödja hälso- och sjukvården i framtagandet av nationella kliniska rekommendationer,
5. analysera konsekvenser av de nya bestämmelserna om sanktionsavgifter i läkemedelslagen (2015:315) som träder i kraft den 1 juli 2023,

6. utreda och om det är lämpligt föreslå författningsändringar för hur farmaceuter på apotek ska kunna hantera utlämnande av läkemedel om det läkemedel som ska expedieras inte finns tillgängligt och ett utbyte inte kan göras utan att förskrivaren först kontaktas,
7. utreda om det är lämpligt att farmaceuter i vissa fall ska kunna bryta en läkemedelsförpackning för att kunna säkerställa att fler patienter får del av läkemedel under kritiska restsituationer,
8. utreda om Läkemedelsverket genom sin tillsynsverksamhet i större utsträckning kan verka för att förebygga att restsituationer uppkommer,
9. ta fram förslag om hur information om parallellhandlade läkemedels och licensläkemedels tillgänglighet kan öka,
10. vid behov redogöra för om författningsändringar är nödvändiga och i så fall redovisa vilka dessa är.

I uppdraget ingår att beakta de förslag som har lämnats av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S2018:09) i delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19).

Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget inhämta synpunkter från bl.a. E-hälsomyndigheten och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

För uppdraget får Läkemedelsverket under 2023 använda 10 000 000 kronor som ska redovisas mot det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2023 uppförda anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 18 God vård och folkhälsa.

Medlen betalas ut engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet senast den 1 december 2023.

Medel som inte har använts för avsett ändamål ska återbetalas senast den 31 mars 2024. Vid samma tidpunkt ska en ekonomisk redovisning av använda medel lämnas till Kammarkollegiet.

Läkemedelsverket ska senast den 31 maj 2024 lämna en redovisning till Regeringskansliet (Socialdepartementet) av uppdraget i de delar som omfattas av punkterna 1–5 och 10. Myndigheten ska vidare senast den 31 maj 2025 lämna en muntlig redovisning av hur uppdraget fortskrider.

Slutligen ska Läkemedelsverket senast den 15 februari 2026 lämna en rapport punkterna 6–10 till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Redovisning, rekvisition och återbetalning av medel ska hänvisa till diarie-numret för detta beslut.

Ärendet

Bakgrund

Läkemedelsverket har i myndighetens årsredovisning för 2022 pekat på att antalet rest- och bristsituationer avseende läkemedel ökar. Att ett läkemedel inte finns tillgängligt orsakar problem både för enskilda patienter och för hälso- och sjukvården. Situationen är inte begränsad till den svenska marknaden utan frågan om rest- och bristsituationer har diskuterats även på europeisk nivå under ett antal år, inte minst i samband med covid19-pandemin.

Enligt den definition Läkemedelsverket använder uppkommer en restsituation när ett företag under en period inte kan leverera läkemedel i den volym eller omfattning som behövs för att möta efterfrågan på nationell nivå.

Läkemedelsverket ska enligt förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket fortlöpande svara för att sprida information om försäljningsuppehåll för läkemedel. Myndigheten ska vidare tillhandahålla en struktur för samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. Myndigheten ska inom ramen för denna struktur ta fram lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer (17 §).

Läkemedelsverket har över tid haft olika uppdrag om rest- och bristsituationer, varav det senaste uppdraget redovisades till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i januari 2023 (Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Delrapport 3 – Uppföljning av aktörsgemensam samordning av information kring potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist, S2019/03518). Läkemedelsverket beskriver i rapporten att den struktur för aktörsgemensam samordning av information kring potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist som Läkemedelsverket har tagit fram är ett välfungerande koncept som nu fortsätter.

Rest- och bristsituationer är ett internationellt problem

Många länder inom EU upplever stora och ökande problem med rest- och bristsituationer i fråga om läkemedel. Problemet har diskuterats i många forum på europeisk nivå och är även en prioriterad fråga inom ramen för det svenska EU-ordförandeskapet våren 2023. Av diskussionerna på europeisk nivå framgår att det finns många orsaker till problemet, bl.a. hur marknaden har reglerats. Exempelvis har vissa länder krav på märkning av läkemedelsförpackningar för att språket på förpackningen ska överensstämja med det språk som talas i landet. För små länder innebär detta att marknaden för läkemedlet blir mycket liten, vilket kan göra det mindre attraktivt för stora läkemedelsbolag när de prioriterar vid tillverkning av läkemedel. Även krav som rör förskrivning och utlämnande av läkemedel på apotek, vilka kan skilja sig åt mellan länder inom Europa, kan påverka situationen. I vissa länder kan det också finnas möjligheter för en farmaceut att göra byten till andra läkemedel utan att först kontakta förskrivaren när ett visst läkemedel inte finns tillgängligt.

Effekten för patienter och på hälso- och sjukvården

I första hand drabbas den enskilda patienten när det läkemedel som förskrivits till patienten inte finns tillgängligt. Restsituationer är dock olika och möjligheterna att lösa situationen ser därför olika ut. I vissa fall finns det generiska läkemedel som patienten kan använda i stället för det restnoterade läkemedlet, vilket gör att det ofta blir knappt märkbart för den enskilde. I andra fall finns inte något utbytbart alternativt läkemedel, vilket gör att situationen blir mer komplicerad. I dessa fall behöver patienten erbjudas ett annat läkemedel än det förskrivna.

En farmaceut på ett apotek kan enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit inte utan kontakt med förskrivaren byta ut ett restnoterat läkemedel till ett annat läkemedel. Detta kan i många fall vara utmanande då båda ofta befinner sig i situationer med många patientmöten och liten möjlighet att avbryta sitt arbete. Nuvarande system för förskrivning och utlämnande av läkemedel hindrar kommunikation från apoteket tillbaka till förskrivaren och det finns inte heller digitala lösningar som är säkra nog för att farmaceuten och förskrivaren ska kunna kommunicera. I vissa fall kan patienten då behöva göra ett extra besök hos sin läkare för att ”ställa in” ett annat läkemedel i stället för det ursprungliga. I andra fall behöver läkaren redan vid förskrivningstillfället kontakta apotek för att säkerställa att det

läkemedel som ska användas finns tillgängligt. Det kan innebära en betydande omställning för patienten att byta läkemedel. Sammantaget innebär restsituationer att både patienter, läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal blir hårdare belastade, vilket i förlängningen leder till ökade samhällskostnader.

Av Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit framgår vidare att läkemedlet ska lämnas ut i originalförpackning. Förpackningen och bipacksedeln innehåller mycket information som är viktig för patienten att kunna ta del av i samband med sin läkemedelsbehandling. Att bryta en läkemedelsförpackning för att lämna ut delar av läkemedelsmängden till olika patienter innebär att patienten går miste om denna information. Trots detta skulle det kunna finnas situationer när förpackningar bör kunna brytas för att tillgängliggöra läkemedel till fler patienter.

Förebygga restsituationer

Mycket av Läkemedelsverkets arbete hittills har fokuserat på att hantera de restsituationer som redan har uppkommit. Det finns ett behov av att även förebygga restsituationer. EU:s läkemedelslagstiftning om humanläkemedel (direktiv 2001/83 EG), som styr både godkännande av läkemedel, tillstånd och tillsyn för tillverkning och marknadsföring, ses för närvarande över. Viss reglering om tillgängliggörande av läkemedelsprodukter för den europeiska marknaden kommer dock med stor sannolikhet att finnas även i fortsättningen efter den översyn som nu görs.

Oaktat den europeiska lagstiftningen finns det skäl att på nationell nivå se över och vid behov komplettera den befintliga lagstiftningen med andra åtgärder för att förebygga att restsituationer uppkommer. Den svenska marknaden är en relativt liten marknad och åtgärder måste därför vidtas med försiktighet för att inte riskera att företag väljer bort den svenska marknaden vid val av marknad att etablera en produkt på. Det är således av stor vikt att marknaden har förutsägbara och rimliga marknadsvillkor med avstamp i det europeiska ramverket.

Tillsyn

Läkemedelsverket utövar tillsyn över att företagen följer gällande regelverk på läkemedelsområdet. Det finns redan enligt gällande rätt krav på att den som bedriver partihandel med läkemedel ska säkerställa god tillgång till

läkemedel till den egna verksamheten, vilket är en förutsättning för att apotek och sjukhus ska kunna få löpande leveranser av läkemedel utifrån behov.

Inom Läkemedelsverkets verksamhet ryms både tillsyn av läkemedelstillverkning och partihandel med läkemedel liksom hantering och information om rest- och bristsituationer. Det bör således finnas goda förutsättningar att utveckla samverkan mellan dessa olika verksamheter inom myndigheten i syfte att verka för en bättre tillgång till läkemedel på den svenska marknaden.

Uppföljning av nya bestämmelser om sanktionsavgifter

Den 1 juli 2023 träder nya bestämmelser i läkemedelslagen (2015:315) i kraft som ger Läkemedelsverket möjlighet att besluta att ta ut en sanktionsavgift om en innehavare av godkännande för försäljning av ett läkemedel inte fullgör sin skyldighet att meddela att försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent. Läkemedelsverket bör därför analysera hur restanmälningar påverkas och eventuella övriga konsekvenser av de nya bestämmelserna.

Sammanfattning

De senaste årens ökande rest- och bristsituationer för läkemedel är problematisk och har en allvarlig påverkan på såväl patienter som hälso- och sjukvården. Det är därför av vikt att se över alla möjligheter att åstadkomma förbättring.

På regeringens vägnar

Acko Ankarberg Johansson

Anna Gyllenstrand

Kopia till

E-hälsomyndigheten

Kammarkollegiet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket