

Ökad samordning rörande tillgång till läkemedel av central betydelse under coronapandemin

Redovisning av regeringsuppdrag (S2020/01466/FS):
Öka samordning för att säkra tillgång till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridning av det nya coronaviruset

Datum: 2020-12-10

Dnr: 4.3.1-2020-023437



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Förord

Läkemedelsverket är förvaltningsmyndighet med ansvar för verksamhet som rör läkemedel och medicintekniska produkter. Myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Läkemedelsverket är också bevakningsansvarig myndighet och ingår i samverkansområdet skydd, undsättning, vård. Myndighetens arbete bedrivs både proaktivt och reaktivt, även i frågor som uppkommit med anledning av den pågående pandemin.

Tillgång till säkra och effektiva läkemedel anges även bland delaktiviteterna inom FN:s hållbarhetsmål Agenda 2030. Den pågående pandemin har än mer tydliggjort att tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter är viktiga bidrag till ett hållbart samhälle.

Citera gärna Läkemedelsverkets rapporter, men kom ihåg att uppge källa:
Läkemedelsverket, rapportens namn och år.

Läkemedelsverket, 10 december 2020
Diarienummer: 4.3.1-2020-023437
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Läkemedelsverket redovisar i denna rapport, på regeringens uppdrag, genomförda insatser och förslag på åtgärder som bidrar till att stärka tillgången till läkemedel av central betydelse för hälso- och sjukvården till följd av pandemin med covid-19.

Många olika faktorer påverkar efterfrågan och tillgång till läkemedel. Under den pågående pandemin har efterfrågan på vissa läkemedel ökat kraftigt, samtidigt som tillgången i vissa fall varit begränsad. Tillgången till läkemedel är i hög grad beroende av efterfrågan, produktion, distribution och rörlighet på den globala marknaden. Om länder med hög produktion av läkemedel blir hårt drabbade av smitta kan det även ge effekt på produktionskapacitet och distribution. Politiska åtgärder som exempelvis exportrestriktioner, eller omständigheter som Brexit kan också försvåra fortsatt tillgång till läkemedel. Försörjningen bedöms fortsatt vara känslig för olika störningar till följd av pandemin.

För att motverka bristen på läkemedel av central betydelse för hälso- och sjukvården för behandling av covid-19, är samarbetet med regionerna och Sveriges kommuner och regioner (SKR) en viktig insats under pandemin. Regionernas koordineringsfunktion, Nationellt kontrolltorn, underlättar och ökar möjligheten för både myndigheter och regioner att genomföra olika insatser. Framst har funktionen medfört att Sverige stärkt sin förmåga som nation att köpa in, skapa viss lagerhållning och fördela läkemedel mellan regionerna utifrån regionernas behov.

Pandemin har tydliggjort behovet av en nationell aktör som har överblick över tillgång (lagerstatus) och efterfrågan (förskrivning, försäljning) på läkemedel. Avsaknaden av överblick har medfört svårigheter att ta fram prognoser för läkemedelstillgång och faktiska nivåer på efterfrågan. Detta har försvårat möjligheten att bedöma risker och vidta förebyggande åtgärder, men även att stävja obefogade farhågor att det ska uppstå läkemedelsbrist.

Med utgångspunkt från hälso- och sjukvårdens behov av läkemedel under pandemin har Läkemedelsverket genomfört åtgärder som myndigheten fortsätter med under pandemin:

- Sårbarhetsbedömningar och delning av kunskap med hälso- och sjukvården samt SKR.
- Förbättringar rörande information och kommunikation om kritiska bristsituationer.
- Dialog och samverkan med aktörer delaktiga i läkemedelsförsörjningen.
- Dialog med nordiska och europeiska läkemedelsmyndigheter.

Läkemedelsverket har genomfört och fortsätter att genomföra åtgärder i syfte att tillgängliggöra läkemedel som behövs under pandemin. Dessa har redovisats i tidigare uppdrag: *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*.¹

För att fortsatt skapa bättre förutsättningar för att säkerställa tillgången till läkemedel och minska påverkan av restsituationer föreslår Läkemedelsverket att ett informationssystem tas fram som visar nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel och som ger överblick över lagerstatus, föreskrivning och försäljning av läkemedel. Läkemedelsverket kan därigenom förstärka sitt arbete att bedöma risker och behov av förebyggande åtgärder för att minska risken för läkemedelsbrister. Läkemedelsverket kan, på regeringens uppdrag, ta ansvar för detta system. Även inom beredskapsutredningen SOU2020:23² diskuteras tillgänglighet för läkemedel, Läkemedelsverket bidrar aktivt till detta arbete.

Nya upparbetade samverkansstrukturer har skapat bättre förutsättningar för att hantera den fortsatta pandemin, bland annat eftersom medvetenheten och kunskapen om komplexiteten i de globala försörjningskedjorna för läkemedel har ökat. Läkemedelsverket avser att fortsätta den nationella aktörssamverkan om läkemedelstillgång som har utvecklats och förstärka den.

¹ [Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19](#). Redovisning av regeringsuppdrag. Rapport från Läkemedelsverket, september 2020.

² SOU 2020:23 [Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning](#), Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, Stockholm 2020
Läkemedelsverket

Innehållsförteckning

Förord	2
Sammanfattning	3
1. Uppdraget	5
1.1. Tolkning av uppdraget.....	5
1.2. Avgränsning.....	5
2. Samråd	5
3. Introduktion	6
3.1. Restanmälningar och bristsituationer	6
3.2. Utredningar om bristsituationer	7
3.3. Insatser för att minska risken för brist.....	7
4. Tillgång till läkemedel av central betydelse	8
4.1. Hälso- och sjukvårdens behov av läkemedel	8
4.2. Utveckla och genomföra sårbarhetsbedömning	8
4.2.1. Övervakning av restanmälda läkemedel, d.v.s. risk för påverkan på tillgång.....	9
4.2.2. Kartläggning av tillverkningsställen.....	10
4.2.3. Samverkan med vården om sårbarhetsbedömningar.....	10
4.3. Information och kommunikation om kritiska bristsituationer.....	11
4.4. Samverkan med nationella aktörer.....	11
4.5. Samverkan med nordiska och europeiska aktörer.....	12
5. Reflektioner	12
5.1. Förbrukning av läkemedel under 2020	12
5.2. Tillgängliga kunskapsunderlag	13
5.3. Sårbarhetsbedömningar genomförda av Läkemedelsverket	14
6. Förslag	16
6.1. Nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel.....	16
6.2. Samverkan om läkemedelstillgång.....	17

1. Uppdraget

Regeringen gav den 12 mars 2020 Läkemedelsverket i uppdrag (S2020/01466/FS (delvis))³ att *Öka samordning för att säkra tillgång till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridning av det nya coronaviruset.*

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.

1.1. Tolkning av uppdraget

Läkemedelsverkets tolkning är att fokus för uppdraget är de godkända läkemedel som behövs för behandling av patienter med covid-19. Följande delar har hanterats inom ramen för uppdraget:

- Inhämta underlag från hälso- och sjukvården om läkemedel av central betydelse
- Utveckla och genomföra sårbarhetsbedömning för dessa läkemedel
 - Utöka Läkemedelsverkets övervakning av tillgången på dessa läkemedel
 - Kartläggning av tillverkningsställen
 - Samverkan med hälso- och sjukvården om sårbarhetsbedömningarna
- Utveckla Läkemedelsverkets information och kommunikation om kritiska bristsituationer
- Utveckla samverkan med aktörer delaktiga i läkemedelsförsörjningen
- Dialog med nordiska och europeiska läkemedelsmyndigheter.

1.2. Avgränsning

Fokus för uppdraget är de läkemedel som hälso- och sjukvården ansett vara av central betydelse för vård av covid-19-patienter, vilket medfört att främst läkemedel för intensivvård har bevakats.

Uppdraget omfattar därmed inte alla humanläkemedel, och exkluderar även veterinärmedicinska läkemedel.

Uppdraget omfattar inte medicintekniska produkter.

2. Samråd

Samverkan med andra myndigheter och dialog med andra aktörer är en väsentlig del av uppdraget och redovisas under respektive punkt nedan.

³ Regeringsbeslut: [Öka samordning för att säkra tillgång till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridning av det nya coronaviruset.](#)

3. Introduktion

Tillgång till effektiva och säkra läkemedel är centralt i en fungerande hälso- och sjukvård. Läkemedel till den öppna vården säljs främst på öppenvårdsapotek och läkemedel till slutenvården ansvarar sjukvårdshuvudmännen för. Inom ramen för dessa båda system fördelas roller och arbetsuppgifter direkt på de aktörer som finns i försörjningskedjan för läkemedel, däribland regioner, apotek, distributörer, läkemedelsföretag och partihandlare.

Många olika faktorer påverkar tillgången till läkemedel. Under den pågående pandemin har efterfrågan på vissa läkemedel ökat kraftigt, samtidigt som tillgången i vissa fall varit begränsad. Tillgången till läkemedel är i hög grad beroende av efterfrågan, produktion, distribution och rörlighet på den globala marknaden. Om länder med hög produktion av läkemedel blir hårt drabbade av smitta kan det även ge effekt på produktionskapacitet och distribution. Politiska åtgärder som exempelvis exportrestriktioner, eller omständigheter som Brexit, kan också försvåra. Försörjningen bedöms vara fortsatt känslig för olika störningar till följd av pandemin.

3.1. Restanmälningar och bristsituationer

Innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedel (Market Authorisation Holder, MAH) ska medverka till att restsituationer får så liten påverkan som möjligt på läkemedelsförsörjningen. Därför är MAH skyldig att restanmäla alla läkemedel som inte kan levereras under en period på tre veckor eller mer, eller vid en kortare period än tre veckor och om MAH bedömer att det kan medföra patientsäkerhetsrisker.⁴ Denna restanmälan görs till Läkemedelsverket och ska om möjligt göras två månader innan leveransen beräknas upphöra. Läkemedelsverket tar emot anmälan och utarbetar information som kan lämnas kring eventuella alternativ eller beviljade dispenser, vilket publiceras i listan över restanmälda läkemedel⁵.

Även om ett läkemedel är restanmält medför det inte automatiskt brist på läkemedlet eftersom läkemedelsförpackningar fortsatt kan finnas i lager hos distributör, på apotek eller på sjukhus. I många fall kan patienterna också få utbytbara alternativ eller alternativ förpackningstyp, förpackningsstorlek, styrka eller beredningsform. Detta utbyte kan dock skapa utmaningar för såväl patienter som apotek och hälso- och sjukvård. I de situationer då ett restanmält läkemedel saknar möjliga alternativ kan en bristsituation eller i värsta fall en kritisk bristsituation uppstå. Bristen kan vara lokal eller nationell och av olika allvarlighetsgrad för användaren. En brist benämns som kritisk om det gäller behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller irreversibelt progressiv sjukdom, eller om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga, eller om den kan ha en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller utgöra ett hot mot en hållbar djurproduktion. För definitioner för de olika begreppen som beskriver rest- och bristsituationer se *Delrapport 2 Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*.⁶

För att göra en slutgiltig bedömning av hur allvarlig bristsituationen är behöver hänsyn även tas till den kliniska situationen för den berörda patientgruppen. Sett ur den enskilda patientens perspektiv, som inte får avsett läkemedel, eller för forskrivare som behöver överväga andra behandlingsalternativ än det tänkta, är situationen dock ofta mycket besvärlig. Under pandemin har hälso- och sjukvården gjort stora insatser med bland annat prioriteringar för att motverka risken för kritiska bristsituationer för vissa läkemedel av central betydelse för behandling av covid-19.

⁴ 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)

⁵ [Lista över restanmälda läkemedel](#), publicerad på Läkemedelsverkets websida.

⁶ Delrapport 2 Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Redovisning av regeringsuppdrag. Rapporten kommer att finnas på Läkemedelsverkets hemsida: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/uppdrag/avslutade-regeringsuppdrag>
Läkemedelsverket

3.2. Utredningar om bristsituationer

Läkemedelsverket har under de senaste åren intensifierat arbetet med att minska risken för läkemedelsbrister. Läkemedelsverket fick i augusti 2019 i uppdrag från regeringen att *förbättra informationen avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*.⁷ I uppdraget ingick att etablera en eller flera strukturer för samordning mellan nationella aktörer inom hälso- och sjukvården och i läkemedelsförsörjningskedjan för frågor som rör kritiska och potentiellt kritiska bristsituationer på läkemedelsmarknaden. Den föreslagna strukturen redovisades i delrapport 1 tillsammans med definition av kritisk brist.⁸

I den första delredovisningen av uppdraget föreslogs:

- En struktur för dialog med centrala aktörer och regelbundna samverkansmöten med representanter för apotek och hälso- och sjukvård. Strukturen ska vara enkel men flexibel utifrån vilka aktörer, terapiområden eller särskilda patient- eller djurgrupper som berörs.
- Direkta kommunikationsvägar mellan berörda aktörer för att bättre fånga upp signaler om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer som inte anmälts till Läkemedelsverket och för att enkelt kunna nå ut med information.
- En utökad dialog med berörda representanter för att gemensamt bedöma den kritiska/potentiellt kritiska läkemedelsbristen och diskutera lösningsförslag samt ta fram och dela information som kan mildra konsekvenserna av bristsituationen.

Insatser för att lösa dessa behov av samverkan genomfördes i mars 2020 som en del av det pågående uppdraget med *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*,⁶ alltså redan före den stora smittspridningen av Coronaviruset. Utvecklingen av samverkansformerna intensifierades i och med pandemin.

3.3. Insatser för att minska risken för brist

För att förbättra tillgången till läkemedel som det riskerar att bli brist på har Läkemedelsverket vidtagit en rad insatser, exempelvis olika typer av dispenser, licensgivning, utformning av regelverk samt råd och rekommendationer kring förskrivning och användning. Insatserna fortsätter att vidtas vid behov och i anpassning efter den specifika situationen. De insatser som Läkemedelsverket rör över ligger generellt på nationell nivå medan till exempel praktisk omfördelning, behovsinventeringar och inköp av läkemedel hanteras sinsemellan av regionala aktörer. Insatserna beskrivs i rapporten *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*.⁹

⁷ Regeringsuppdrag: [Uppdrag om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer](#), augusti 2019. Uppdraget består av tre delredovisningar, där del ett⁷ redovisades januari 2020, medan del två redovisas december 2020 (senarelagt och samtidigt som föreliggande uppdrag) och del tre redovisas mars 2023.

⁸ [Delrapport 1 - Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist](#). Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Redovisning av regeringsuppdrag. Rapport från Läkemedelsverket januari 2020.

⁹ [Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19](#). Redovisning av regeringsuppdrag. Rapport från Läkemedelsverket, september 2020.

4. Tillgång till läkemedel av central betydelse

4.1. Hälsa- och sjukvårdens behov av läkemedel

Uppdraget avgränsades till de läkemedel som hälso- och sjukvården anser vara av central betydelse för vården av covid-19-patienter. Läkemedelsverket inhämtade information från listor med läkemedel av central betydelse från andra nordiska länder (Danmark, Norge, Finland) och WHO. Även information från Socialstyrelsen om kritiska läkemedel i palliativ vård inhämtades. Dessa underlag gav inte tillräckligt heltäckande information om vilka läkemedel som var av central betydelse för behandling av covid-19. Fortsatt dialog om underlag skedde därefter med regionerna.

Sveriges organisation med 21 regioner gjorde det svårt att på ett samordnat sätt samla information om läkemedel av central betydelse, och någon nationell lista för regionerna fanns inte att tillgå. I början på april fick Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne samt Region Östergötland (benämnt Fyrlän) i uppdrag att köpa in läkemedel för nationellt behov för de läkemedel som bedömdes vara de mest centrala/kritiska för den utbyggnad av intensivvårdsplatser och slutenvård som då pågick. Detta beslutades av samtliga regiondirektörer. Målsättningen var att nå en lagernivå som motsvarar den förväntade förbrukningen i riket för behandling inom slutenvården för att motverka eventuell brist. Funktionen kom senare att kallas Nationellt kontrolltorn.

Tidigt i april tillgängliggjorde Nationellt kontrolltorn den lista med läkemedel av central betydelse för vård av covid-19-patienter som Läkemedelsverket sedan använde som underlag för sårbarhetsbedömningarna.¹⁰ Läkemedelsverket fick även en uppdaterad lista från Nationellt kontrolltorn i juni 2020.

4.2. Utveckla och genomföra sårbarhetsbedömning

På listan med läkemedel av central betydelse hade hälso- och sjukvården angivit specifika läkemedel, med utpekade specifika styrkor och förpackningar. Listan innehöll främst specifika läkemedel som hälso- och sjukvården använder för anestesi, infektionsbehandling (antibiotika), sedering, cirkulation och läkemedel för att minska vätskeförlust.¹⁰ Företrädevis var det parenterala läkemedel som efterfrågades i och med att läkemedlen huvudsakligen behövdes i samband med intensivvård. Läkemedelsverket uppfattade att det fanns olika anledningar till att specifika läkemedel fanns med på listan, till exempel användbarhet för patient eller för viss utrustning men även behandlingstradition.

För att ge en bild av risken för brist måste dock Läkemedelsverket skapa sig en uppfattning om hur situationen såg ut för närliggande alternativ. Frågan gällde om det fanns fler läkemedel än just den förpackningen, styrkan eller beredningen som skulle kunna användas som alternativ samt hur dessa möjliga alternativ skulle påverkas av kommande eller pågående restsituationer. Även om hälso- och sjukvården huvudsakligen var intresserad av den parenterala beredningen behövde Läkemedelsverket även följa exempelvis orala, rektala eller topikala beredningar. Bland de topikala var det främst medicinska plåster som var relevanta då de skulle kunna vara ett alternativ om inte parenteral beredning fanns. Läkemedelsverket delade in läkemedelsprodukterna i läkemedelsgrupper utifrån ATC-kod samt efter vilka beredningsformer som var aktuella för exempelvis parenteral eller oral administration. I vissa fall specificerades även styrkan.

Sårbarhetsbedömningar påbörjades direkt i mars då Läkemedelsverket fick frågor om specifika läkemedel och efter en kortare tid började även systematiska sammanställningar av underlaget göras.

Läkemedelsverket fortsätter att göra sårbarhetsbedömningar med anledning av pandemin.

¹⁰[Läkemedelsverket kartlägger sårbarheter i läkemedelsförsörjningen](https://www.lakemedelsverket.se/nyheter/2020/04/lakemedelsverket-kartlagger-sarbarheter-i-lakemedelsforsorjningen), Nyhet på www.lakemedelsverket.se 7 april 2020

Framgångsfaktorer

Några faktorer som medförde att Läkemedelsverket på kort tid kunde utveckla sårbarhetsbedömningen var:

- Ett prioriterat uppdrag inom Läkemedelsverkets organisation dit medarbetare kunde allokeras.
- En tvärfunktionell arbetsgrupp som tillsattes med erfarna personer från olika kompetensområden.
- Centrala och relevanta IT-stöd med strukturerad information om läkemedelsprodukter, substanser och restanmälningar samt verktyg och kompetens kring dataanalys.
- Sammankoppling av kunskapsunderlag från regionerna med information från E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverkets informationssystem.
- Ett arbetssätt där arbetsgruppen kontinuerligt lärde av erfarenheter, återkopplade och förbättrade.
- Ett IT-stöd för digitala möten och samarbeten så att arbetet kunde bedrivas oberoende av medarbetares arbetsställe, i en tid då i stort alla medarbetare arbetade hemifrån.

4.2.1. Övervakning av restanmälda läkemedel, d.v.s. risk för påverkan på tillgång

Proaktiv diskussion kring information om möjlighet att ansöka om dispens, och andra möjliga åtgärder, görs regelmässigt för de restanmälningar som kan leda till kritiska bristsituationer, men även detta arbete intensifierades under våren 2020. För samtliga restanmälningar som berör ett läkemedel för behandling av covid-19 förs en noggrann diskussion med berörd MAH (eller ombud) kring angivna tidsprognoser och information om orsaken till restanmälningen.

I föreliggande regeringsuppdrag fick Läkemedelsverket i uppdrag att följa och göra sårbarhetsbedömningar för att proaktivt kunna minska risken för läkemedelsbrist, vilket föranledde en ny arbetsmetod. Listan över läkemedel av central betydelse som Nationellt kontrolltorn tagit fram i mars/april användes som underlag för att bestämma vilka läkemedel som Läkemedelsverket skulle bevaka. För dessa läkemedel genomförde Läkemedelsverket, och genomför fortsatt varje vecka, en sårbarhetsbedömning där risken för brist bedöms utifrån aktuella restanmälningar och om alternativa läkemedel/förpackningar finns att tillgå. Sårbarhetsbedömningen görs här på en läkemedelsgrupp, och graderas med en skala från grön till lila, se tabell 1. I *Delrapport 2 Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*⁶ bedöms restanmälningar för respektive förpackning, varför samma definitioner generellt inte kan tillämpas.

Tabell 1. Gradering genom färgindikatorer som använts för bedömning av restsituationen för läkemedelsgrupper av central betydelse. Bedömning av restsituationen baseras på de restanmälningar som inkommit till Läkemedelsverket.

Färgindikator	Beskrivning av bedömning
Lila	Akut: Inga alternativ finns, nära kritisk läkemedelsbrist. Åtgärder behövs. Bedömning diskuteras med Nationellt kontrolltorn/SKR.
Röd	Restanmälningar som rör aktuell läkemedelsgrupp där det verkar finnas få/begränsade alternativa möjligheter/ej tillräckligt för behov.
Gul	Restanmälningar i aktuell läkemedelsgrupp vilket kan påverka antalet alternativ. Behöver följa utvecklingen.
Grön	Restanmälning med mindre påverkan då många alternativa läkemedel/förpackningar finns.

4.2.2. Kartläggning av tillverkningsställen

Frågan om tillverkningsland för aktiv substans var aktuell speciellt i början av pandemin när genomgripande nedstängningar genomfördes i vissa länder som producerar läkemedel, eftersom osäkerheten var stor om hur detta skulle påverka produktionskapacitet, export och transporter. Den 31 mars rapporterade även Kommerskollegium att de såg flera åtgärder som syftade till att flera länder säkerställde tillgången av bland annat läkemedel och personlig skyddsutrustning i det egna landet genom att införa exportförbud.¹¹ Det handlade bland annat om förbud för att exportera till andra EU-länder. Rapporter om logistikproblem var också frekventa. Dessa osäkerheter gjorde att uppgift om tillgängliga tillverkningsländer ansågs vara av nytta för sårbarhetsbedömningen.

Läkemedelsförsörjning är ett komplext system. Ett läkemedelsföretag som ansöker om godkännande av ett läkemedel anger i ansökan sin/a tillverkare av aktiv substans (active pharmaceutical ingredient, API-tillverkare), produkttillverkare, eventuella deltillverkare för aktiv substans respektive produkt, eventuella ompackare och ansvarig/a tillverkare för varje produkt. MAH har därefter rätt att använda de tillverkare som de har fått godkänt för. MAH har ingen skyldighet att anmäla vilken/vilka av de godkända tillverkare som i realiteten används om de har fått godkänt för flera alternativa substans- eller produkttillverkare, och läkemedelsmyndigheterna saknar därmed denna information.

Läkemedelsverket gjorde i sårbarhetsbedömningen en analys beträffande API-tillverkare respektive ansvarig tillverkare för respektive läkemedelsgrupp. En bedömning gjordes dels utifrån antal länder som var inblandade, dels utifrån om dessa länder ligger inom eller utanför EU, se tabell nedan.

Tabell 2. Gradering, genom färgindikatorer, beträffande risk för restsituation i relation till tillverkningsländer.

Färg-indikator	Bedömning av antalet tillverkningsländer för aktiv substans (API) som MAH har fått godkänt att använda.	Bedömning av antalet länder för ansvarig tillverkare. Ansvarig tillverkare finns alltid inom EU/EES.
Röd	<ul style="list-style-type: none">Ett land, oberoende av var i världen, alt.Två länder, båda utanför EU/EES	<ul style="list-style-type: none">Ett EU/EES-land
Gul	<ul style="list-style-type: none">Två länder inom EU/EES, alt.Ett land inom EU/EES och minst ett ytterligare land, alt.Minst 3 länder alla utanför EU/EES	<ul style="list-style-type: none">Två EU/EES-länder
Grön	<ul style="list-style-type: none">Minst tre EU/EES-länder, alt.Två EU/EES-länder och minst ett land utanför EU/EES	<ul style="list-style-type: none">Minst tre EU/EES-länder

4.2.3. Samverkan med vården om sårbarhetsbedömningar

Läkemedelsverket delar de erfarenheter från sårbarhetsbedömningarna där sekretess medger, med representanter från SKR och Nationella kontrolltornet. Läkemedelsverket har dialogmöten om bedömningarna och det är en gemensam drivkraft att hitta och genomföra såväl reaktiva som förebyggande åtgärder för att minska risken för läkemedelsbrist. Några av åtgärderna som Läkemedelsverket har vidtagit, och kan fortsätta att vidta, är beskrivna i det nyligen redovisade regeringsuppdraget om *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*.⁹

¹¹ <https://www.kommerskollegium.se/om-oss/nyheter/2020/eu-lander-infor-exportforbud-inom-eu-men-vissa-andrar-sig/>

4.3. Information och kommunikation om kritiska bristsituationer

Regeringsuppdraget om *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*³ pågick redan när föreliggande uppdrag gavs till Läkemedelsverket. Den pågående pandemin samt föreliggande uppdrag ökade fokus på delarna med information och kommunikation för kritiska bristsituationer, vilket redovisas i *Delrapport 2 Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer*.⁶

Kommunikationen som skett explicit för kritiska bristsituationer med anledning av covid-19 har främst skett i form av nyheter om säkerhetsinformation¹². Några exempel är information om restsituationer för paracetamol, insulin och propofol. Ytterligare exempel är information om åtgärd för att minska hamstring, åtgärd för att begränsa uttag på recept, information till förskrivare av veterinärmedicinska anestesiläkemedel samt information om när propofol åter var tillgängligt.⁹

Läkemedelsverket fortsätter att förbättra informationen om kritiska bristsituationer med anledning av pandemin.

4.4. Samverkan med nationella aktörer

I Sverige fördelas roller och arbetsuppgifter om tillgång till läkemedel direkt på de aktörer som finns i försörjningskedjan för läkemedel, exempelvis regioner, kommuner, apotek, distributörer, läkemedelsföretag och partihandlare. Läkemedelsverkets utgångspunkt för regeringsuppdraget är att planering och genomförande av myndighetens uppgifter om att främja tillgången till läkemedel av central betydelse ska ske i samverkan med andra aktörer som är delaktiga i läkemedelsförsörjningen.

Samverkan för läkemedelsförsörjning är både nationell och internationell. Den nationella samverkan omfattar myndigheter, regioner, kommuner, kommersiella företag och branschföreningar. Den internationella samverkan omfattar EMA (European Medicines Agency) och andra europeiska läkemedelsmyndigheter.

Målet är att etablera en grundläggande krislednings- och krishanteringsförmåga som utgår från berörda aktörers roller, ansvar och arbetsuppgifter, rörande tillstånd för, och tillgång till, information och nationella råd om läkemedel och bristsituationer.

Ett antal samverkansgrupperingar har utvecklats:

- Veckovisa samverkansmöten med SKR som har dialog med regionerna
- Veckovisa samverkansmöten med Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL) samt Läkemedelshandlarna.
- Förstärkande aktiviteter för nationell samverkan enligt krisberedskapsförordningen och med stöd av Myndigheten för Samhällsskydd och beredskap (MSB)
- Etablering av Aktörsgemensamma Dialogmöten om Läkemedelstillgång (ADL) som en fortsättning på MSB:s initiativ om ISF (Inriktnings- och styrningsfunktion) under ledning av Läkemedelsverket. Deltagande aktörer är Läkemedelsverket, Socialstyrelsen (SoS), Folkhälsomyndigheten (FoHM), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten (eHM), MSB, Sveriges 21 regioner (hälso- och sjukvården) representerade genom SKR, Sveriges Apoteksförening, Läkemedelsdistributörsföreningen, Oriola, Tamro, LIF, FGL samt Läkemedelshandlarna.

Grupperingarna har olika fokus och den tvärfunktionella samverkan som sker under pandemin med covid-19 har varit mycket värdefull genom att olika konstellationer har identifierat åtgärder för att minska risken eller mildra effekterna av att läkemedelsbrister uppstår.

¹² Se publicerade nyheter om Coronavirus/covid 19 på Läkemedelsverkets hemsida <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/coronavirus>

Samverkan handlar bland annat om informationsdelning av till exempel sårbarheter, risker, förslag på proaktiva och förebyggande, eller reaktiva men konsekvensminskande, åtgärder, vilket i sin tur skapat förutsättningar för många av de åtgärder som anges i Läkemedelsverkets rapport om *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*.⁹

De aktörer som deltar ser stora fördelar med att samverkan blir bestående, i lämpliga former, med förmåga att skalas upp vid behov i kris- eller krigsläge. Samverkan som minimerar risken för läkemedelsbrist och konsekvenserna av brister som ändå uppstår, är vital för läkemedelsförsörjningen i fred, kris och krig.

Förutom ovanstående samverkan har den interna samverkan på Läkemedelsverket varit omfattande och dialog har också förts med många av Läkemedelsverkets samverkansparter, exempelvis Vetenskapliga rådet för humanläkemedel.

Läkemedelsverket fortsätter samverka med de nationella aktörerna.

4.5. Samverkan med nordiska och europeiska aktörer

EU-samarbetet har intensifierats för frågor som berör covid-19. Bland annat deltar Läkemedelsverket i frekventa möten med fokus på pandemin mellan Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Heads of Medicines (HMA) och Kommissionen.

Det finns sedan något år tillbaka ett så kallat SPOC (Single Point of Contact) som är ett nätverk för rest- och bristfrågor inom EU, vilket handhas av EMA. Genom detta nätverk har information och erfarenheter delats under pandemin, bland annat beträffande läkemedel som används i samband med covid-19 och som skulle kunna drabbas av brist inom EU. Nätverket har ökat antalet möten under våren och även fungerat som bollplank för frågor från bland annat HMA. Under hösten har SPOC-nätverket genomfört en enkät i syfte att förstå anledningarna till restsituationerna och vilka erfarenheter de olika medlemsstaterna har.

Frågor om upphandling av läkemedel diskuteras också inom EU. Läkemedelsverket deltar inte i upphandlingar men bistår nationella myndigheter och SKR i frågor som ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Kommissionen arbetar just nu också på att ta fram en läkemedelsstrategi, där bland annat frågor om tillgänglighetsproblematik kommer att belysas. Inom det nordiska samarbetet har ett antal avstämningar skett som syftar till informations- och erfarenhetsutbyte. Läkemedelsverket fortsätter att samverka med nordiska och europeiska aktörer.

5. Reflektioner

5.1. Förbrukning av läkemedel under 2020

Under pandemin med covid-19 ses främst ökade behov av läkemedel för behandling av patienter inom slutenvården, speciellt intensivvårdsbehandling. Läkemedelsverket har i rapporten *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19* beskrivit ökad förbrukning av ett antal läkemedel.¹³ E-hälsomyndigheten har veckovis följt antalet sålda förpackningar som förskrivits under 2020 mellan vecka 2 och vecka 43. Under främst vecka 10 till vecka 15 var försäljningen förhöjd av läkemedel inom de ATC koder som E-hälsomyndigheten följer (A10, C03, C07, C08, C09, C10, M01, N03, N04 samt R03). Motsvarande ökning ses inte under övriga veckor. Med ATC kod avses ett klassificeringssystem med 14 huvudgrupper som visar var eller hur läkemedel verkar.

¹³ [Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19](#). Redovisning av regeringsuppdrag. Rapport från Läkemedelsverket, september 2020.

5.2. Tillgängliga kunskapsunderlag

Tillgång till ändamålsenliga och kompletta kunskapsunderlag som visar hur mycket läkemedel som finns i Sverige, eller vad som finns fördelat på region, finns inte att tillgå. Informationsmängder finns hos olika myndigheter, aktörer som hälso- och sjukvården, apotek och distributörer eller saknas helt.

Läkemedelsverket har bland annat information om:

- Läkemedel och förpackningar som är godkända
- Läkemedel/förpackningar där MAH har anmält kommande eller pågående restsituation
- Utbytbara läkemedel

E-hälsomyndigheten har bland annat information om:

- Läkemedel och förpackningar som marknadsförs
- Försäljningsdata
- Förskrivning på recept

TLV har bland annat information om:

- Periodens vara, jämförbara förpackningar (förpackningsstorleksgrupper)

Socialstyrelsen har bland annat information om:

- Statistik över läkemedelsförsäljning

Hälso- och sjukvården (respektive region/kommun) har bland annat information om:

- Vilka läkemedel respektive aktör har behov av
- Upphandlade läkemedel
- Lagerhållning (till viss del) för aktörens behov av läkemedel

Apoteken (branschföreningen, respektive kedja eller enskilda företag) har bland annat information om:

- Behov, lager och försäljning

Distributörer (respektive företag) har bland annat information om:

- Lager och försäljning

Tillverkare (respektive MAH, parallellhandlare, generikaföretag) har bland annat information om:

- Behov, lager och försäljning

Dessa paletter med informationsmängder har inneburit stora svårigheter för Läkemedelsverket och andra aktörer att få en översikt och att bistå hälso- och sjukvården med underlag. Pandemin har tydliggjort behovet av en nationell aktör som har kontinuerlig överblick över tillgång (lagerstatus) och efterfrågan (förskrivning, försäljning) på läkemedel. Avsaknaden av överblick har medfört svårigheter att ta fram prognoser för läkemedeltillgång och faktiska nivåer på efterfrågan, både nationellt och inom EU-samarbetet. Detta har försvårat möjligheten att bedöma risker och vidta förebyggande åtgärder, men även att stävja obefogade farhågor om att det ska uppstå läkemedelsbrist.

Som ett svar på behovet av en nationell aktör med kontinuerlig överblick har regionerna genom Nationellt kontrolltorn arbetat med sin överblick om regionernas mest centrala behov för slutenvården under pandemin. Sveriges apoteksförening har även påbörjat ett arbete om insamling av lagerstatus från sina medlemsföretag.

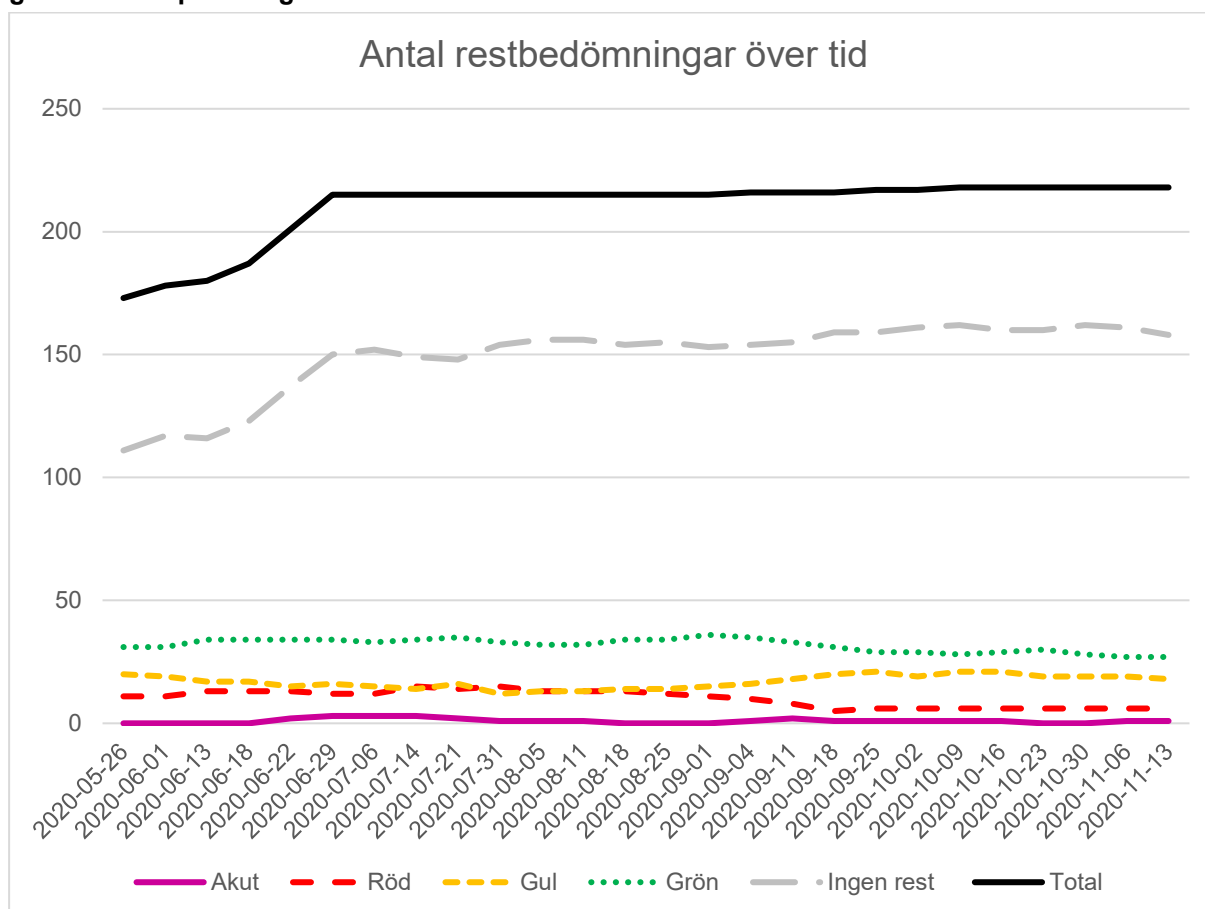
Den kommande nationella läkemedelslistan är tänkt att ge hälso- och sjukvården, apoteken och patienterna en bild av vilka läkemedel som är förskrivna respektive uthämtade. Det medför en viss förbättring vad gäller en försörjningsbild av läkemedel men det avhjälper inte problembilden om relationen mellan tillgång och efterfrågan på läkemedel.

5.3. Sårbarhetsbedömningar genomförda av Läkemedelsverket

Behovet av information om de läkemedel som hälso- och sjukvården bedömt vara av central betydelse medförde att Läkemedelsverket utvecklade sårbarhetsbedömning för dessa läkemedelsgrupper. Repeterbart arbetssätt och informationshantering samt överblick eftersträvades och från slutet på maj finns en tidsserie med sårbarhetsbedömningar som är jämförbar över tid. Tidigare sårbarhetsbedömningar är inte systematiskt sammanställda, bland annat då antalet läkemedel som bedömdes utökades frekvent, och att indelningen i grupper skiljer sig åt. Dessutom blev bedömningarna baserade på allt mer information vartefter tiden gick, då exempelvis marknadsföringsstatus av läkemedel och förpackningar inkluderades som informationsmängd.

Det stora värdet av sårbarhetsbedömningarna är dock kunskapen som har diskuterats med Nationellt kontrolltorn och SKR för att underlätta för hälso- och sjukvården. Noterbart är även att Läkemedelsverket endast har kännedom om de restanmälningar som MAH har gjort till myndigheten. I ett flertal fall har sjukvården meddelat att de inte kunnat få tillgång till vissa läkemedel, samtidigt som Läkemedelsverket saknat vetskap om restsituationen. Även motsatta händelser har förekommit, där Läkemedelsverket påtalat restsituationer men där sjukvården inte påverkats av detta, vilket visar på vikten av en bra samverkan för att bedöma läget på ett rättvisande sätt.

Figur 1 . Diagrammet visar fördelning av allvarlighetsgrad av restsituationer för olika läkemedelsgrupper av de läkemedel som hälso- och sjukvården bedömt vara av central betydelse. En läkemedelsgrupp är en indelning av läkemedel med specifik ATC-kod (t.ex N01AX10) och uppdelat på administrationsväg (t.ex. parenteral, oral, topikal beredning). Totalt omfattades 218 läkemedelsgrupper, vilket den 13 november 2020 motsvarade drygt 16 000 godkända förpackningar.



Några reflektioner från de veckovisa sårbarhetsbedömningarna som är systematiskt sammanställda och utfördes mellan 26 maj och 13 november 2020.

- Som förväntat, då listan omfattar intensivvårdsläkemedel, är det läkemedelsgrupper med parenterala formuleringar som har drabbats av flest allvarliga restsituationer.
- Restsituationerna fördelar sig ojämnt mellan olika områden, där sedering och infektionsbehandling är områdena med flest och/eller allvarliga restsituationer.
- Antalet mer allvarliga restsituationer (lila och röda) har minskat under andra halvan av perioden, medan mindre allvarliga restsituationer (gula) ökat, dvs. läget med restsituationer har förbättrats.
- Sårbarhetsbedömningen av tillverkningsländer av aktiv substans (API) samt om tillverkningen sker inom eller utanför EU verkar inte reflektera förekomsten av allvarliga restsituationer. För 13 % av de läkemedelsgrupper som hade bedömts ha hög risk (röda) förekom restanmälningar någon gång under perioden. Läkemedelsgrupperna med låg risk (gröna) visade samma andel (13 %) restsituationer.
- Inte heller sårbarhetsbedömningen av ansvariga tillverkare verkar reflektera förekomsten av allvarliga restsituationer. För 10 % av de läkemedelsgrupper som hade bedömts ha hög risk (röda) förekom restanmälningar någon gång under perioden. För läkemedelsgrupperna med låg risk (gröna) sågs en liknande andel (11 %) restsituationer.

En osäkerhet i bedömningarna av restsituationerna är kopplad till bristande information om lagerstatus. Ytterligare en osäkerhet är hur tillgången till parallellimporterade förpackningar ska värderas, eftersom parallellimportörer inte har skyldighet att anmäla restsituationer. När det blir brist på direktimporterade läkemedelsförpackningar kan förekomsten av parallellimporterade förpackningar utjämna en bristsituation. Men ju längre tid en restsituation pågår för direktimporterat läkemedel desto större risk är att det även blir brist på ett parallellimporterat läkemedel.

Sårbarhetsbedömningarna av tillverkare är grova skattningar och visar en teoretisk risk för att restsituationer skulle kunna uppstå. Sårbarhetsbedömningarna skulle kunna förfinas ytterligare genom att ta hänsyn till om det inom samma land förekommer flera olika API-tillverkare eller ansvariga tillverkare. En förfining skapar dock nya frågor bland annat om hur man ska bedöma risker för störningar i tillverkningsledet om samma företag har två eller flera tillverkningsställen i samma land. Det är också viktigt att notera att LäkeMedelsverket inte har information om vilka godkända API-tillverkare som verkligen är aktiva, vilket innebär att analysen om API-tillverkare är av begränsad nytta. Även analysen av ansvarig tillverkare är av begränsad nytta. Fortsatt analys krävs för att identifiera vilka parametrar som bör följas för att förstå sambanden mellan restsituationer och den komplexa läkemedelsförsörjningskedjan.

6. Förslag

6.1. Nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel

Pandemin har tydliggjort behovet av en nationell aktör som har överblick över tillgång (lagerstatus) och efterfrågan (förskrivning, försäljning) på läkemedel. Att både regionerna genom Nationellt kontrolltorn och Sveriges apoteksförening har tagit fram vissa former av arbets sätt och system har underlättat för att genomföra åtgärder för att öka tillgången till läkemedel. Utifrån sina respektive mandat kan de dock inte ta fram system som ger nationell överblick.

Den överblick som regionerna har genom funktionen Nationellt kontrolltorn delas inte med myndigheter eller andra aktörer än regionerna. Nuvarande överblick kommer möjligen inte vara bestående efter Coronapandemin om inte regionerna beslutar om en fortsättning samt får distributörerna/tillverkarna att fortsätta att bidra på frivillig basis. I dagsläget (november 2020) hanterar Nationellt kontrolltorn cirka 160 läkemedel för intensivvård och överblickens om lagerstatus är baserad på distributörernas och tillverkarnas egna riskbedömningar om tillgänglighet.

Systemet som Sveriges apoteksförening håller på att bygga upp kommer att visa lager hos de medlemmar som ingår i apoteksföreningen (över 90 % av apoteken). Systemet är inte direkt och komplett tillgängligt för Läkemedelsverket, det är dock ett mycket bra initiativ som bidrar till delar av ett kunskapsunderlag.

Sammantaget finns det svårigheter:

- att precisera risker för att det är eller kan komma att uppstå lokala, regionala och/eller nationella läkemedelsbrister
- att göra prognoser för läkemedelstillgång utifrån olika nivåer av efterfrågan.

Detta har konsekvenser:

- risk för att det uppstår läkemedelsbrister
- risk för obefogad farhåga att det ska uppstå läkemedelsbrister.

Läkemedelsverket föreslår följande:

- Ett nytt system inrättas som ger Läkemedelsverket möjlighet att följa en nationell lägesbild som visar tillgång och efterfrågan på läkemedel
- Med detta som grund tas kunskapsunderlag fram till hur situationen ser ut, eller kan komma att se ut baserat på prognoser, för visst läkemedel eller läkemedelsgrupp. Beroende på situation så ska det gå att fokusera på olika läkemedelsgrupper på liknande sätt som Läkemedelsverket just nu fokuserar på regionernas behov av intensivvårdsläkemedel.
- Det nya systemet ska på ett automatiserat sätt synliggöra uppgifter från andra system om tillgång (i form av tillverkarens, distributörers och apoteks lagerstatus som samlas in av E-hälsomyndigheten) samt efterfrågan (i form av E-hälsomyndighetens uppgifter om försäljning och förskrivning).

Systemet ska:

- omfatta läkemedel som används inom både sluten- och öppenvården
- innehålla aktuella grunduppgifter om läkemedel, substanser och restanmätningar från Läkemedelsverkets register
- omfatta ett verktyg för dataanalys
- skydda informationen i enlighet med dess tillämpliga sekretess och skyddsvärde om konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet.

Avgränsningar; systemet föreslås inte:

- innehålla personuppgifter
- ha kopplingar till system i hälso- och sjukvården och informationen kommer inte att visas i exempelvis journalsystem

- omfatta läkemedel inom det receptfria sortimentet i övrig detaljhandel som t. ex. dagligvaruhandeln och bensinstationer. Detta kan läggas till om behov finns.

Läkemedelsverket har identifierat följande förutsättningar:

- Läkemedelsverket behöver få huvudmannaskap för verksamhetsuppgiften¹⁴ att ansvara för en databas som visar den nationella tillgången över läkemedel och de uppgifter som följer med ett sådant ansvar
- Läkemedelsverket behöver få finansiering för uppgiften och systemet
- Det behöver säkerställas att E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket får del av och kan använda den information som behövs:
 - Skyldighet för berörda aktörer att inkomma med de uppgifter som behövs för sammanställningen (uppgiftsskyldighet¹⁵)
 - Säkerställande av skydd för de inlämnade uppgifterna (sekretessreglering¹⁶)
 - Möjlighet att dela informationen med berörda aktörer (sekretessbrytande reglering).

Arbetet behöver ske i samverkan med E-hälsomyndigheten, där E-hälsomyndigheten föreslås vara den myndighet som på daglig basis samlar in lagerstatusuppgifterna från aktörerna och tillgängliggör dem för Läkemedelsverket, så att Läkemedelsverket kan uppfylla den nya verksamhetsuppgiften. Det är en naturlig roll för E-hälsomyndigheten att vara detta informationsnav med tanke på nuvarande uppgifter rörande informationsutbyten med aktörer inom hälso- och sjukvård, apoteksaktörer och partihandlare. E-hälsomyndigheten ska lagra uppgifterna, separerat från såväl de olika aktörsinsamlingarna som E-hälsomyndighetens övriga informationsuppgifter, under en lämplig men kort tidsrymd, därefter radera uppgifterna på ett oåterkalleligt sätt. Syftet med den temporära lagringen är kontroll av datakvalitet.

6.2. Samverkan om läkemedelstillgång

De aktörer som deltar i samverkan med Läkemedelsverket för att diskutera läkemedelstillgången ser fördelar med att samverkan etableras bestående, på ett lämpligt strukturellt sätt, och med förmåga att skalas upp vid behov i kris- eller krigsläge. Det minskar riskerna för att det ska uppstå läkemedelsbrister och är en vital del i samhällets försörjning av läkemedel i fred, kris och krig.

Under pandemins gång har viss effektivisering av samverkan kunnat åstadkommas genom sammanslagning av vissa grupperingar och mötesstrukturer, samt förtydliganden gällande syfte och fokus.

Läkemedelsverket anser att den samverkan mellan aktörerna som har signifikanta roller i Sveriges läkemedelsförsörjning bör fortsätta. Den handlar bland annat om informationsdelning av till exempel sårbarheter, risker, förslag på proaktiva och förebyggande, eller reaktiva men konsekvensminskande, åtgärder.

¹⁴ Ändring i förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket

¹⁵ Den uppgiftsskyldighet som krävs för inhämtandet av uppgifter från distributörer etc. kommer sannolikt att kräva författningsändring i lag och/eller förordning eller regeringsbeslut

¹⁶ Tillämplig befintlig sekretessreglering torde redan finnas i offentlighets- och sekretesslagen, 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) - OSL, 18 kap. 13 § OSL och ev. 15 kap. 2 § OSL

Behovet av sekretessbrytande bestämmelser behöver däremot ses över.

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 58 66
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se