

Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer

Delrapport 2 – Vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning

Rapport från Läkemedelsverket

Datum: December, 2020

Dnr: 4.3.1-2019-068169

Förord

Läkemedelsverket är en 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. I augusti 2019 fick myndigheten i uppdrag att etablera 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, samt att vidareutveckla informationsgivningen. Läkemedelsverket är också bevakningsansvarig myndighet och ingår i samverkansområdet skydd, undsättning, vård.

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

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

Läkemedelsverket, december, 2020
Diarienummer: 4.3.1-2019-068169
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att förbättra informationen avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Uppdragets främsta syfte är att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av så kallade restsituationer, d.v.s. när innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) inte kan leverera läkemedlet, eller brister som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan.

Detta är den andra delrapporten av regeringsuppdraget. I del 1, som rapporterades i januari 2020¹ beskrevs utförligt hur restsituationer anmäls och publiceras på Läkemedelsverkets webb och de utmaningar som finns, och vad som definierar en kritisk läkemedelsbrist. Den samverkansstruktur för hur Läkemedelsverket kan ha en dialog med relevanta aktörer som föreslogs har nu startat upp och pågått sedan mars 2020.

Uppdraget är avgränsat till frågor rörande kritiska och potentiellt kritiska bristsituationer som uppstår i normallägen, d.v.s. inte i beredskaps- eller krislägen. Inom ramen för uppdraget har Läkemedelsverket samrått med branschföreningar, myndigheter, företrädare för hälso- och sjukvården och andra relevanta aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan.

Rapporten beskriver hur Läkemedelsverket sett över och vidareutvecklat sin information om rest- och bristsituationer inklusive kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. För att samla in synpunkter som kunde ligga till grund för att förbättra informationen kring restsituationer och läkemedelsbrist genomfördes en enkät. Enkäten innehöll frågor kring den egna och andra aktörers upplevda kunskap kring roller och ansvar, i vilka situationer information om pågående restsituationer behövs och vilken information som behövs, om någon typ av information saknas som är nödvändig för svaranden, genom vilka kanaler det skulle vara lämpligt att erhålla informationen samt hur den skulle behöva grupperas/sorteras eller sökas för att uppfylla informationsbehoven.

Baserat på enkätsvar och andra inkomna synpunkter har Läkemedelsverket genomfört en rad förbättringar som beskrivs nedan. Det har inneburit att ta fram förbättrade kunskapsstöd med förtydligande kring begreppen restsituation, restanmälan, restnoterad och läkemedelsbrist så att de harmoniserar med EMA:s definition. En samsyn kring begrepp kan bidra till att skapa en större tydlighet i kommunikationen kring dessa frågor mellan olika aktörer. Informationen på Läkemedelsverkets webb har förbättrats och en animerad film i två versioner har tagits fram för en bredare publik anpassade för spridning i olika digitala kanaler. Syftet med filmerna är att aktivt nå ut med en överskådlig information om läkemedelsförsörjningskedjan, särskilt avseende problem som kan orsaka läkemedelsbrist.

I rapporten förtydligas regulatoriska förutsättningar för åtgärder som kan användas av Läkemedelsverket för att motverka läkemedelsbrist och vilka principer för vägledning som kan användas av Läkemedelsverket samt vilka begränsningar som finns för detta. Där beskrivs även olika genomförda eller föreslagna förbättrade informations- och kommunikationsvägar vid bristsituationer eller risk för brist.

Förbättrad informationskvalitet har uppnåtts med hjälp av en uppdaterad e-tjänst för anmälan av restsituationer som nu inkluderar inloggning (för bättre säkerhet), att prognosticerade start- och slutdatum kan anges på förpackningsnivå, samt att fler alternativ har inkluderats för att ange den huvudsakliga orsaken till att restsituationen uppstått. Dessutom inhämtas medgivande för publicering av orsak till restsituationen, vilket möjliggör framtida publicering av informationen. Bättre analys av statistik om restsituationer har möjliggjorts genom implementeringen av ett statistikverktyg, och ny statistik om anmälda restsituationer kommer att kunna publiceras på Läkemedelsverkets webb.

¹ [Nationell samverkansstruktur för Läkemedelsbrist, Rapport från Läkemedelsverket](#) Dnr: 4.3.1-2019-068169, 2020-01-30.

Förbättrad information i listan över restanmälda läkemedel har åstadkommit med automatisering av viss information, så att aktuell information visas om exempelvis utbytbara läkemedel. Från och med december kommer informationen att uppdateras dagligen och visa enbart marknadsförda alternativ. Listan över restanmälda läkemedel i Excel-format har förbättrats så att den visar relevant information för varje förpackning på en egen rad. En förbättrad struktur av listan som maskinläsbar XML-fil levereras även från och med december i år, med information på förpackningsnivå samt med standardiserad information om alternativ för varje restanmäld förpackning. Detta utgör en grund för att kunna vidareförmedla restanmälningsinformation till andra system via olika aktörer. Automatiska påminnelser om att uppdatera restanmälan vid passerat prognostiskt slutdatum planeras inom kort för att informationen ska vara så aktuell som möjligt.

En förstudie planeras till 2021 för att se över hur ett nytt format ytterligare skulle kunna förbättra sökbarhet och filtreringsmöjlighet för att se vilka läkemedel som tillhandahålls eller inte, exempelvis på grund av restsituation eller för att de inte marknadsförs. Läkemedelsverket föreslår att nya informationsmängder inkluderas i en framtida lista som anger anmäld orsak till restsituation (om medgivande finns), varunummer samt NPL-packID, och dispensbeslut.

Läkemedelsverket föreslår att anmälan om att börja eller upphöra med marknadsföring ska gå via E-hälsomyndigheten, men publiceras av Läkemedelsverket för att undvika dubbelrapportering kring vilka läkemedel som marknadsförs. Kvaliteten på informationen optimeras genom att användning av en gemensam datakälla, och anmälan om att påbörja, avsluta eller göra ett uppehåll i tillhandahållande (marknadsföring) av läkemedel, vilket är ett lagkrav, skulle kunna göras direkt i Liiv. Detta bör dock utredas vidare.

Förutsättningarna för att integrera informationen i förskrivarstöd och receptexpeditionssystem beskrivs i rapporten. Läkemedelsverket föreslår att det bör utredas vidare kring möjligheterna att införa juridiska krav på att den som förskriver/ordinerar ett läkemedel ska ges möjlighet att direkt i förskrivarstödet få information om ett läkemedlets tillgänglighet. Läkemedelsverket är positivt till att bidra till fortsatta fördjupade diskussioner och samverkan kring vidareförmedling av restanmälningsinformation för detta ändamål.

Läkemedelsverket föreslår även att det bör utredas vidare hur information om tillgänglighet av läkemedel via licens kan samlas in, underhållas och tillgängliggöras för relevanta aktörer samt vem eller vilka som är bäst lämpade att ansvara för detta.

Läkemedelsverket föreslår också att den angivna orsaken till restanmälan som MAH uppger ska införas som obligatorisk att offentliggöra i 2 kap 18 § läkemedelsförordningen för att Läkemedelsverket inte ska vara beroende av medgivande från MAH för att offentliggöra denna information.

Som nämnts i delrapport 1 och tidigare rapporter ser Läkemedelsverket också ett behov av att göra det möjligt att besluta om sanktionsavgift i de fall då läkemedelsföretag inte anmäler försäljningsuppehåll enligt vad som anges i läkemedelslagen.

Innehållsförteckning

Förord	1
Sammanfattning	2
1. Uppdraget	5
1.1. Tolkning av uppdraget.....	6
1.2. Avgränsning.....	6
2. Samråd	6
3. Introduktion/bakgrund	7
4. Genomförandet av uppdraget	8
5. Resultat	8
5.1. Ta fram och sprida kunskapsstöd	8
5.1.1. Begreppen restsituation, restanmälan och läkemedelsbrist	9
5.1.2. Animerad informationsfilm	13
5.1.3. Statistik över restsituationer	13
5.2. Förtydliga regulatoriska förutsättningar för åtgärder	13
5.3. Synpunkter kring hur lägesbild kommuniceras	16
5.4. Principer för vägledning vid kritiska bristsituationer	19
5.5. Alternativ för att ytterligare förbättra informations- och kommunikationsvägarna vid bristsituationer eller risk för brist	21
5.5.1. Förbättrad kvalitet på informationen som samlas in.....	21
5.5.2. Förslag till förbättrad information i listan över restanmälda läkemedel	22
5.5.3. Förbättrad visning och sökbarhet av restanmälda läkemedel.....	23
5.5.4. Samverkan med E-hälsomyndigheten gällande data om läkemedlets marknadsföringsstatus	24
5.5.5. Utökad information kring läkemedelsbrist och statistik kring restsituationer	26
5.6. Information om restsituationer i förskrivarstöd och receptexpeditionssystem.	27
6. Summering av åtgärder för att förbättra informationen kring restsituationer och läkemedelsbrist	29
6.1. Åtgärder som genomförts.....	29
6.2. Åtgärder som planeras eller föreslås fortsatt utredas	30
6.3. Förslag på författningsändringar	30

1. Uppdraget

Regeringen har gett Läkemedelsverket i uppdrag att förbättra information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer.²

Uppdragets främsta syfte är att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av restanmälan, som tidigare även benämnts restnoteringar, d.v.s. när innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) inte kan leverera läkemedlet, eller brister som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan.

I denna del av uppdraget ingår att se över hur Läkemedelsverket kan vidareutveckla sin information om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer till följd av restsituationer eller andra störningar i försörjningskedjan. Läkemedelsverket ska inom ramen för denna andra del av uppdraget:

1. *ta fram och sprida kunskapsstöd* om vilka generella steg som kan tas av aktörerna för att informera om samt begränsa effekterna av restsituationer och bristsituationer,
2. vid behov *förtydliga regulatoriska förutsättningar för de åtgärder* som kan vidtas om restsituation uppstår,
3. *inhämta synpunkter* från aktörer inom hälso- och sjukvården och försörjningskedjan för läkemedel om hur sammanställning, uppdatering och kommunikation av lägesbilder beträffande kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer kan utformas,
4. inom ramen för vad som är förenligt med myndighetens regulatoriska roll *utarbета principer för vägledning till hälso- och sjukvården* i fråga om alternativa behandlingsmöjligheter som står till buds vid kritiska bristsituationer,
5. analysera vilka alternativ som finns för att *ytterligare förbättra informations- och kommunikationsvägarna vid bristsituationer* eller vid signaler om att en bristsituation kan uppkomma,
6. se över *förutsättningarna att integrera information om restsituationer i förskrivarstöd och receptexpeditionssystem.*

Med utgångspunkt i det som framgår av ovan nämnda kartläggning ska Läkemedelsverket vidta de åtgärder som behövs för att optimera informationsflödet om restsituationer eller andra störningar till aktörer inom hälso- och sjukvården och i försörjningskedjan för läkemedel. De åtgärder som genomförts, planerats eller föreslås redovisas under rubriken Resultat inom respektive område som nämns ovan (5.1-5.6).

Läkemedelsverket ska inom ramen för detta uppdrag samverka med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Folkhälsomyndigheten (FoHM), Socialstyrelsen (SoS), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) och andra berörda aktörer, till exempel inom hälso- och sjukvården. Läkemedelsverket ska också beakta det arbete som för närvarande pågår på initiativ av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA avseende hantering av bristsituationer i EU:s medlemsstater.

Strukturen för aktörsgemensam samordning ska utvärderas inom tre år. En redovisning av utvärderingen kommer att lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 mars 2023.

Läkemedelsverket har i mars 2020 fått ytterligare ett uppdrag från regeringen som har vissa delar gemensamt med föreliggande uppdrag. Uppdraget *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*, har som syfte att minska påverkan av pandemin.

Den pågående pandemin har medfört högre prioritering för de aktiviteter i föreliggande uppdrag som kan minska påverkan av pandemin. Vissa aktiviteter har därför intensifierats och genomförts inom

² [Uppdrag om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer](#) S2019/03518/FS (delvis)

ramen för båda uppdragen, vilket redovisas i rapporten *Ökad samordning för att säkra tillgången till läkemedel av central betydelse*³. Tidpunkten för redovisning av befintligt uppdrag sköts fram till december på grund av pandemin, och båda regeringsuppdragen redovisas senast den 15 december 2020.

Med denna rapport redovisas den andra delen av uppdraget om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer, som rör vidareutveckling av Läkemedelsverkets informationsgivning till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

1.1. Tolkning av uppdraget

Uppdraget avser frågor som rör kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer eller andra störningar i försörjningskedjan. Ett flertal av uppdragets punkter rör mer generellt restsituationer och läkemedelsbrist så Läkemedelsverket bedömer därför att det i uppdraget inte bör begränsas till att omfatta enbart information kring potentiellt kritiska bristsituationer. Förslagen och förändringarna bör vara applicerbara på och kunna tillämpas på restsituationer och läkemedelsbrist generellt i så stor utsträckning som möjligt.

1.2. Avgränsning

Uppdraget avser bristsituationer som uppstår i normalläge, d.v.s. inte i samband med beredskaps- eller krislägen. Det senare behandlas av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09).

Syftet med uppdraget är inte att Läkemedelsverket ska överta ansvar från andra aktörer eller andra operativa strukturer. Ansvaret för kliniska bedömningar ligger kvar hos förskrivare med det stöd som håller på att utvecklas inom ramen för regionernas kunskapsstyrningsmodell för hälso- och sjukvården, och hälso- och sjukvården har fortsatt ansvar för sin läkemedelsförsörjning och sina IT-stöd.

2. Samråd

Läkemedelsverket har inom uppdraget samrått med de parter som är listade nedan och/eller via enkätutskick gett dessa möjlighet att lämna synpunkter. Socialstyrelsens nätverk för läkemedelsfrågor vid kris, höjd beredskap och krig (SNÄL) bidrog med att skicka ut länk till enkätfrågor till parter inom nätverket, vilka även inkluderats nedan. Coronapandemin har tyvärr medfört att samverkan inte kunnat genomföras med hälso- och sjukvården i den utsträckning som Läkemedelsverket önskat.

- Myndigheter; E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap, Socialstyrelsen, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV), Jordbruksverket
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), representanter som arbetar med läkemedelsförsörjning inom region, enskilda regioner (se nedan) ex. Region Dalarna, Västmanland, Kalmar, Gotland, Blekinge, Västra Götaland, Skåne, Gotland, Örebro, Uppsala, Norrbotten, Stockholm/ePed, Läkemedelskommitté
- Branschföreningar: Läkemedelshandlarna, Läkemedelsindustriföreningen (inklusive Fass), Föreningen för Generiska Läkemedel och biosimilarer, Läkemedelsdistributörsföreningen, Sveriges Apoteksförening
- Inera AB
- Statens veterinärmedicinska anstalt
- Förbund: Vårdförbundet, Svenska Läkarförbundet, Sveriges Farmaceuter
- Läkemedelsverkets Patient och konsumentråd (11 patient och konsumentrådsmedlemmar)

³ Rapport från Läkemedelsverket, *Ökad samordning för att säkra tillgången till läkemedel av central betydelse* Redovisning av regeringsuppdrag, december 2020, Rapporten kommer att finnas på Läkemedelsverkets hemsida: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/uppdrag/avslutade-regeringsuppdrag>

3. Introduktion/bakgrund

I delrapport 1 *Nationell samverkansstruktur för Läkemedelsbrist*⁴ beskrevs utförligt hur restsituationer anmäls och publiceras på Läkemedelsverkets webb och de utmaningar som finns, samt även vad som definierar en kritisk läkemedelsbrist.

I uppdragets första del som rapporterades i januari 2020 föreslogs lämpliga former för hur Läkemedelsverket kan ha en dialog med relevanta aktörer. Dessa samverkansmöten startade i mars 2020. Förutom dessa regelbundna möten en gång per vecka har pandemin medfört att regelbundna avstämningar och möten hållits med ytterligare myndigheter och organisationer för att diskutera lägesbilder och eventuella åtgärder som behöver vidtas.

En del problem som lyftes i den första delrapporten var att Läkemedelsverket erhåller ofullständig information om orsakerna till restsituationer på grund av att valet ”Övrigt” används i mer än hälften av fallen. Även informationen som hittills tillhandahållits av Läkemedelsverket för utbytbara alternativ har varit bristfällig, då den inte tagit hänsyn till om läkemedlet verkligen marknadsförs eller ej, vilket gjorde att informationen kunde bli intetsärande eller missvisande.

Ingen vidareförmedling av Läkemedelsverkets restanmälningsinformation via andra aktörers system skedde vid den förra rapportens inlämnande, men infördes strax efter av Fass i februari 2020. Fass började då visa Läkemedelsverkets information vid respektive läkemedel. Informationen uppdateras dagligen.

Av 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2015:458) framgår att myndigheten fortlöpande ska föra och offentliggöra en förteckning över försäljningsuppehåll som meddelats myndigheten. Därför publiceras dagligen en lista över restanmälda läkemedel med de uppgifter Läkemedelsverket är ålagt att offentliggöra, d.v.s. läkemedlets namn, läkemedelsform, berörda styrkor och förpackningsstorlekar, uppgifter om aktuell status för försäljningsuppehåll och under vilken period uppehållet förväntas pågå, datum för första anmälan samt namn och övriga kontaktuppgifter till innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet (MAH). Som beskrevs i delrapport 1 baseras den information som Läkemedelsverket kan lämna på att MAH/ombud anmäler restsituationer till Läkemedelsverket. Alla restsituationer som förväntas pågå i minst tre veckor ska anmälas till Läkemedelsverket. Restsituationer ska också anmälas om de är kortare än tre veckor och kan medföra patientsäkerhetsrisker. Läkemedelsverket anser att det bör finnas sanktionsmöjligheter kopplade till anmälningskyldigheten för att få en högre efterlevnad av den, vilket påpekats i tidigare rapporter⁵.

I dagsläget publicerar Läkemedelsverket en lista med läkemedel som är restanmälda, men däremot publiceras inte läkemedel som MAH valt att upphöra att sälja (marknadsföra) och därför inte tillhandahåller längre. När MAH anmäler sådana uppehåll i försäljningen (temporärt eller permanent) till Läkemedelsverket sker det i nuläget på en blankett. Dessutom anger MAH/ombud denna information i Leverantörernas information i VARA (LiiV) hos E-hälsomyndigheten för att ange vilka förpackningar som är tillgängliga för försäljning. Denna information visas i produkt- och artikelregistret VARA. Eftersom Läkemedelsverket får informationen på ett ostrukturerat sätt via en blankett skulle en publicering på webben av informationen bli resurskrävande. Dessutom finns det en risk att informationen kommer att skilja sig från den som finns i LiiV/VARA.

Det finns många sätt att förbättra informationen om restsituationer och läkemedelsbrist. Det gäller både att förklara begreppen rest och brist tydligare så att de uppfattas korrekt av mottagaren och att förbättra olika delar av informationen och utveckla hur den kan förmedlas vidare på bästa sätt. I denna rapport beskrivs genomförda och föreslagna, eller planerade, förbättringar av informationen och/eller informationsflödet.

⁴ [Nationell samverkansstruktur för Läkemedelsbrist, Rapport från Läkemedelsverket](#) Dnr: 4.3.1-2019-068169, 2020-01-30

⁵ Restnoteringar av läkemedel, Rapport från Läkemedelsverket (2017), Dnr. 1.1.2-2017-004200

4. Genomförandet av uppdraget

För att bättre förstå externa aktörers behov av information om restsituationer och läkemedelsbrist genomfördes en enkät under mars 2020. Enkäten vände sig till aktörer inom hälso- och sjukvården och försörjningskedjan för läkemedel, d.v.s. branschorganisationer, samt till myndigheter och Läkemedelsverkets patient- och konsumentråd. Läkemedelsverket valde att inte begränsa enkäten till enbart kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer utan inhämtade synpunkter för ett vidare perspektiv på rest- och bristsituationer. Totalt skickades enkäten ut till 33 organisationer samt 11 patient- och konsumentrådsmedlemmar, antingen direkt från Läkemedelsverket eller via SoS nätverk SNÄL. Alla organisationer som mottagit enkäten står listade under punkt 2 ovan. Dessvärre gjorde den pågående Coronapandemin att många aktörer hade svårt att hinna besvara enkäten, men Läkemedelsverket fick in 20 svar⁶, vilka redovisas nedan under punkterna 5.1, 5.3 och 5.5.

Frågor kring roller och ansvar när det gäller restsituationer⁷ och läkemedelsbrist:

- Har du eller din organisation tillräcklig kunskap om vem som gör vad vid restsituationer eller läkemedelsbrist? Om inte, beskriv vad du skulle behöva veta mer?
- Har du egna exempel på någon annan aktör som inte har tillräcklig kunskap om sin roll och sitt ansvar?

Frågor som rör information om pågående restsituationer:

- I vilka situationer behöver du information om pågående restsituationer? Vilken information behöver du?
- Saknar du någon information angående restsituationer idag (nödvändig för dig)?
- I de situationer som du beskrivit ovan, genom vilken kanal (exempelvis websida, forskrivarstöd, Fass) skulle du föredra att få information om pågående restsituationer?
- Utifrån vilka variabler behöver restanmälningsinformationen sammanställas, grupperas eller kunna sorteras/sökas för att uppfylla dina behov?
- Situationer när användare behöver information om pågående restsituationer och vilken information som då behövs.
- Övriga synpunkter.

Synpunkter som rör listan över restanmälda läkemedel som inkommit vid andra tillfällen har även tagits i beaktande vid utformning av förbättrad information om rest- och bristsituationer.

5. Resultat

I denna del av regeringsuppdraget har Läkemedelsverket sett över och vidareutvecklat sin information om rest- och bristsituationer inklusive kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.

5.1. Ta fram och sprida kunskapsstöd

De som arbetar med läkemedelsförsörjning på en central nivå anser att roller och ansvar är tydliga. Det visar enkäten från mars 2020 samt tidigare synpunkter som inkommit till Läkemedelsverket. Däremot ansågs aktörer som är mer verksamhetsnära ha lägre kunskap om de olika rollerna och ansvarsfördelningen lokalt och nationellt och de angavs kunna ha svårare att se skillnader mellan lokala roller/ansvar, nationella roller/ansvar och exempelvis företagets roll. Kunskapen upplevdes

⁶ Läkemedelsverket erhöll total 20 svar från; Apotek/branschförening (1), beslutsfattare inom hälso- och sjukvården (1), Representanter för läkemedelsförsörjning inom hälso- och sjukvården (2), Patientföreträdare (2), forskrivare (4), myndigheter (7), företag/branschföreningar (inkl. distributör) (3)

⁷ Vid tillfället då enkäten skickades ut användes fortfarande termen restnoteringar i betydelsen restanmälan och restsituation

även som bristfällig kring olika typer av licenser, och vilka generella licenser som kan vara giltiga för flera enheter/vårdgivare, samt aktuell tillgång på olika licensläkemedel.

Även inom myndigheter ansågs kunskapen variera eller vara personberoende. Patienter upplevde att det är komplext och att man kan få olika svar beroende på vem man frågar, men kunskapsnivåerna är sannolikt mycket skiftande beroende på patienttyp (patienter med kroniska sjukdomar som regelbundet använder läkemedel jämfört med patienter som sällan använder förskrivet läkemedel).

Det framkom i enkäten att både patienter och vårdpersonal kan behöva ökad kunskap om var information om restsituationer och läkemedelsbrist kan sökas, och att apotek och distributör behöver ha lättillgänglig information för att kunna svara på frågor.

5.1.1. Begreppen restsituation, restanmälan och läkemedelsbrist

Under regeringsuppdragets genomförande har det framkommit behov av att beskriva begreppen restsituation, restanmälan, restnotering och läkemedelsbrist för att skapa en större tydlighet i kommunikationen. Det förekommer att begreppen används med olika betydelse i olika sammanhang, vilket bland annat beror på att betydelserna har varierat över tid.

Begreppet restsituation

Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA definierar begreppet *shortage*⁸ enligt följande: “A shortage of a medicinal product for human or veterinary use occurs when supply does not meet demand at a national level.”

För att nå samsyn både nationellt och mot EMA kring vad begreppet innebär har Läkemedelsverket utgått från EMA:s definition av *shortage* för att beskriva begreppet restsituation. Läkemedelsverket definierar begreppet enligt följande:

- **Restsituation:** En restsituation uppstår när MAH under en period inte kan leverera en specifik läkemedelsförpackning så att tillgång kan möta efterfrågan, sett ur ett nationellt perspektiv.

Fokus i begreppet ligger på om MAH kan möta den aktuella efterfrågan på en specifik läkemedelsförpackning. Det förutsätter därmed också att någon efterfrågar/förväntas efterfråga läkemedlet.

Det finns ytterligare begrepp relaterade till restsituation där Läkemedelsverket identifierat behovet av att förtydliga:

- **Restanmälan:** Anmälan från MAH/ombud till Läkemedelsverket om att en restsituation pågår eller förväntas uppstå (motsvarar det engelska begreppet *shortage notification*).
- **Restanmält läkemedel:** En läkemedelsförpackning som omfattas av en pågående eller kommande restsituation som är anmäld till Läkemedelsverket.
- **Restnoterat läkemedel:** En läkemedelsförpackning som omfattas av en pågående restsituation. Detta är ett bredare begrepp som inkluderar alla läkemedel som omfattas av en restsituation oavsett om de är restanmälda till Läkemedelsverket eller inte.

Tidigare har begreppet restnotering använts för att beskriva anmälan om restsituationer som MAH/ombud gör till Läkemedelsverket. Begreppet restanmälan anses dock tydligare och mer korrekt beskriva att det rör sig om själva anmälan. Parallellimportörer omfattas i dagsläget inte av anmälningsplikten då de inte är att betrakta som MAH, även om Läkemedelsverket ser positivt på att även parallellimportörer anmäler restsituationer.

⁸ [Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders \(MAHs\) in the Union \(EEA\)](#), 01 July 2019 EMA/674304/2018

Begreppet läkemedelsbrist

När ger en restsituation upphov till en läkemedelsbrist? Detta är svårt att fastställa då det många gånger finns alternativ som gör att patienten inte blir utan läkemedelsbehandling. Därför förekommer olika tolkningar, vilket skapar otydlighet. Ordagrant betyder det engelska ordet *shortage* brist.

Läkemedelsverket definierar begreppet enligt följande:

- **Läkemedelsbrist:** En läkemedelsbrist är ett tillstånd där förordnat läkemedel, eller på apoteket utbytbart alternativ, inte finns tillgängligt för användaren inom lagstadgad tid⁹.

En liknande beskrivning kan appliceras på receptfria läkemedel som inte förordnas, då efterfrågat läkemedel eller ett motsvarande läkemedel inte finns tillgängligt om apoteket försöker beställa det.

Begreppet användare inkluderar patienter, djurägare, hälso- och sjukvårdspersonal inklusive apotekspersonal samt veterinärmedicinsk verksamhet.

En restsituation innebär att läkemedel inte kan levereras från distributör och därmed inte kan beställas, men utesluter inte att restanmält läkemedel fortsatt kan finnas på lager hos vissa apotek eller sjukhus under en del av eller hela restanmälningsperioden.

Om det nationella behovet kan tillgodoses, sett utifrån vad MAH kan tillhandahålla, föreligger ingen restsituation. Det utesluter inte att det kan uppstå lokal läkemedelsbrist, till exempel på grund av lokala logistikproblem. Om det inte går att möta hela landets behov av läkemedel, sett utifrån vad MAH kan tillhandahålla, föreligger det en restsituation. Läkemedelstillgången kan dock variera mellan olika regioner på grund av exempelvis upphandling och en lokal läkemedelsbrist kan föreligga. En läkemedelsbrist kan även uppstå till följd av att ett läkemedel upphör att tillhandahållas eller avregistreras.

Restsituation, restanmälan och läkemedelsbrist

Restsituation och restanmälan

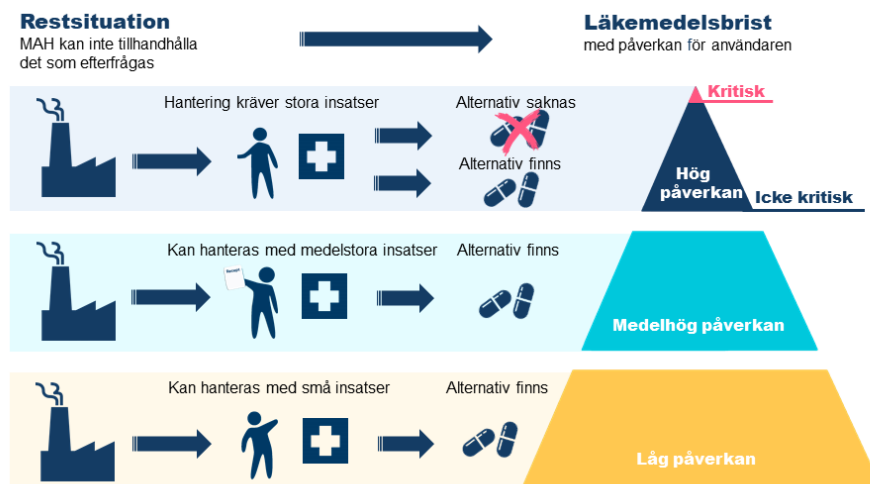
- En **restsituation** uppstår när MAH under en period inte kan tillhandahålla en läkemedelsförpackning så att det möter efterfrågan sett ur ett nationellt perspektiv. Fokus i begreppet ligger på om MAH kan möta den aktuella efterfrågan.
- En **restanmälan** är anmälan från MAH/ombud till Läkemedelsverket om att en restsituation pågår eller förväntas uppstå.
- Ett **restanmält läkemedel** är en läkemedelsförpackning som omfattas av en pågående eller kommande restsituation som är anmäld till Läkemedelsverket.
- Ett **restnoterat läkemedel** är en läkemedelsförpackning som omfattas av en pågående restsituation. Detta är ett bredare begrepp som inkluderar alla läkemedel som omfattas av en restsituation oavsett om de är restanmälda till Läkemedelsverket eller inte.

Läkemedelsbrist

- **Läkemedelsbrist** är effekten ur ett användarperspektiv – ett tillstånd där förordnat läkemedel, eller på apoteket utbytbart alternativ, inte finns tillgängligt för användaren inom lagstadgad tid.
- En läkemedelsbrist kan medföra olika grader av påverkan – *låg*, *medelhög* och *hög* – beroende på hur användaren kan komma att påverkas.
- En läkemedelsbrist som innebär en hög påverkan för användaren kan i vissa fall bedömas vara *kritisk*.
- Läkemedelsbrist kan förekomma både för receptbelagda och receptfria läkemedel.

⁹ Se 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Det kan vara stora skillnader i hur en läkemedelsbrist påverkar användaren och olika patientgrupper. Ett exempel kan vara gruppen barn som inte i samma utsträckning har möjlighet att byta till en annan beredningsform av ett läkemedel. Läkemedelsverket har valt att åskådliggöra skillnaderna genom en indelning av läkemedelsbrist utifrån risk för olika grad av påverkan – *låg*, *medelhög* och *hög*. Grad av påverkan avgörs av hur användaren påverkas av den uppkomna läkemedelsbristen. MAH:s eller myndigheters arbete med åtgärder för att minimera läkemedelsbrist tas inte med i bedömningen. Hänsyn tas inte heller till ekonomiska aspekter. Att en läkemedelsbrist kan innebära olika grad av påverkan för användaren illustreras i Figur 1.



Figur 1. Figuren illustrerar förhållandet mellan restsituationer som uppstår när MAH under en period inte kan tillhandahålla en läkemedelsförpackning så att det möter efterfrågan sett ur ett nationellt perspektiv och läkemedelsbrist med olika grader av påverkan. Detta exemplifieras här med graderingen låg, medelhög och hög påverkan för användaren, där hanteringen kräver olika stora insatser för att se till att läkemedelsbehandling kan genomföras. I extrema fall kan det leda till en kritisk läkemedelsbrist.

Exempel på möjliga åtgärder som eventuellt kan lösa situationen så att patienten i slutändan får en adekvat behandling har rangordnats inom de olika graderna av påverkan. Det kommer att finnas situationer som inte enkelt kan delas in efter detta mönster. Syftet med denna indelning är att kommunikationen kring restsituationer och läkemedelsbrist ska bli tydligare.

Låg påverkan

Läkemedelsbristen kan anses ha låg påverkan om det

- finns alternativa läkemedel som kan ersätta läkemedlet som inte är tillgängligt och det blir endast en mindre påverkan för patienten/djurägaren och/eller
- om situationen kan hanteras med små insatser från hälso- och sjukvård/veterinärmedicinsk verksamhet.

Apoteket kan behöva ta förskrivarkontakt.

Exempel på möjliga lösningar:

- Det finns dispensförpackningar, till exempel i form av utländsk förpackning eller förpackning med tidigare godkänd märkning, eller det finns alternativ förpackningsstorlek, till exempel 98 tabletter istället för 100 tabletter eller 2 x 50 tabletter istället för 100 tabletter.
- Det finns alternativ förpackningstyp, till exempel blister byts mot burk.
- Det finns utbytbart läkemedel som ej ligger inom förmån.
- Det finns alternativ styrka, till exempel 2 x 25 mg istället för 1 x 50 mg, eller tablett med högre styrka som är delbar i lika stora delar.

Medelhög påverkan

Läkemedelsbristen kan anses ha medelhög påverkan om det

- finns alternativa läkemedel som kan ersätta läkemedlet som inte är tillgängligt men det blir en medelstor påverkan för patienten/djurägaren och/eller
- om situationen kan hanteras med medelstora insatser från hälso- och sjukvård/veterinärmedicinsk verksamhet.

Situationen kräver medicinsk, individuell bedömning i större utsträckning.

Exempel på möjliga lösningar:

- A. Det finns annan beredningsform, till exempel depottabletter istället för tabletter.
- B. Det finns alternativt läkemedel med samma aktiva substans, dock inte utbytbar. Till exempel kan detta vara fallet vid behandling med epilepsiläkemedel.
- C. Det finns möjlighet att ge en annan dosering, till exempel en högre dos varannan dag eller en total minskning/höjning av dygnsdos.
- D. Det finns alternativt läkemedel med annan aktiv substans, som kan anses jämförbart avseende effekt-/säkerhetsprofil och till exempel har samma receptstatus.
- E. Det finns möjlighet att ansöka om licens för läkemedel som frekvent förekommer på licens.

Hög påverkan

Läkemedelsbristen kan anses ha hög påverkan om det

- finns alternativa läkemedel som kan ersätta läkemedlet som inte är tillgängligt men det blir en stor påverkan för patienten/djurägaren eller
- om alternativ saknas eller finns i otillräcklig mängd och/eller
- om situationen kan hanteras med stora insatser från hälso- och sjukvård/veterinärmedicinsk verksamhet.

Exempel på möjliga lösningar:

- A. Det finns alternativt läkemedel med annan aktiv substans, dock med en annan effekt-/säkerhetsprofil och byte kan till exempel behöva ske från receptfritt till receptbelagt läkemedel.
- B. Det finns möjlighet att ansöka om licens för läkemedel som mer sällan förekommer eller inte tidigare förekommit på licens.
- C. Alternativ finns i otillräcklig mängd och prioritering behöver göras av vilka patienter som ska få behandling, omfördelning av lager kan behöva göras.
- D. Alternativ i form av läkemedel saknas. Patient behöver till exempel genomgå operation som alternativ, läggas in och övervakas, eller blir helt utan behandling.

Kritisk eller icke-kritisk läkemedelsbrist

Enligt beskrivningen i delrapport 1 *Nationell samverkansstruktur för Läkemedelsbrist* är en läkemedelsbrist kritisk om

- det gäller ett läkemedel som används för 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
- den kan ha en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller utgör ett hot mot en hållbar djurproduktion på regional eller nationell nivå (gäller veterinärläkemedel).

En läkemedelsbrist med hög påverkan kan vara antingen kritisk eller icke-kritisk beroende på om den faller inom beskrivningen ovan eller inte. En icke-kritisk läkemedelsbrist med hög påverkan innebär fortfarande att hälso- och sjukvård/veterinärmedicinsk verksamhet kan belastas tungt och patienter/djurägare kan påverkas negativt i stor utsträckning.

Information om de olika begreppen kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbsida om restanmälningar /restsituationer¹⁰.

5.1.2. Animerad informationsfilm

Det har visat sig att befintliga kunskapsstöd, tidigare rapporter och information på Läkemedelsverkets webb inte fullt ut lyckats nå en bredare publik med överskådlig information, särskilt avseende problem som kan orsaka läkemedelsbrist. Läkemedelsverket har därför påbörjat ett arbete med att informera bättre genom att ta fram två animerade filmer, en kortare och en längre, anpassade för olika kanaler. Båda versionerna utgår från patientens perspektiv för att skapa tydlighet och förenkla men ändå ge översiktlig belysning av området för en bred målgrupp. I den korta versionen ligger fokus på att förklara rest- och bristsituationer. Den längre versionen är en linjär beskrivning av läkemedelsförsörjningskedjan, från produktion till expedierad produkt. Den har som mål att förklara varför ett läkemedel ibland inte finns tillgängligt när det ska hämtas ut, olika aktörers roller och ansvar, var det kan gå fel i kedjan och vad olika aktörer gör åt problemet. Den långa filmen skickades på remiss till aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan och andra samverkansparter.

Filmerna har publicerats på Läkemedelsverkets webbsida¹⁰ om restsituationer samt spridits via Läkemedelsverkets övriga sociala mediekkanaler. Som ett led i informationsspridningen uppmuntrar Läkemedelsverket även övriga berörda aktörer att sprida filmerna.

5.1.3. Statistik över restsituationer

Bättre analys av statistik om restsituationer har möjliggjorts genom att ett statistikverktyg implementerades under våren 2020 och genom att informationskvaliteten höjts med en uppdaterad e-tjänst för restanmälan i september 2020, se avsnitt 5.5.1. Dessa förbättringar har medfört att Läkemedelsverket kommer att kunna publicera statistik och information om restsituationer via Läkemedelsverkets webb¹⁰.

5.2. Förtydliga regulatoriska förutsättningar för åtgärder

Åtgärder som Läkemedelsverket kan vidta för att minska risken för en läkemedelsbrist är bland annat att ge tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen trots att läkemedlet inte uppfyller kraven för att godkännas för försäljning. Sådana beslut utgörs främst av beslut om dispens från kraven på märkning, säkerhetsdetaljer och bipacksedel¹¹ eller ett försäljningstillstånd (licens) enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om licens¹².

Då speciella behov uppstår, såsom exempelvis under Coronapandemin, har Läkemedelsverket genomfört fler åtgärder än normalt för att minska risken för en kritisk brist på läkemedel. Dessa åtgärder beskrivs utförligt i en nyligen publicerad rapport från Läkemedelsverket: *Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19*.¹³ En av åtgärderna är möjligheten att omfördela läkemedel mellan apotek för att minska risk för läkemedelsbrist. En annan åtgärd som infördes är möjligheten att tillfälligt begränsa förskrivningsrätten för klorokin/hydroxiklorokin, eftersom det fanns risk för brist på dessa läkemedel efter en kraftigt ökad förskrivning.

¹⁰ <https://www.lakemedelsverket.se/rest>

¹¹ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.

¹² Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

¹³ [Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19](#), Dnr: 4.3.1-2020-059788, september 2020.

Beviljande av dispens från kraven på märkning, säkerhetsdetaljer och bipacksedel

Som angetts ovan kan tillgången av ett restnoterat läkemedel förbättras genom att en dispens från kraven på märkning, säkerhetsdetaljer och bipacksedel beviljas.¹⁴ En dispens innebär ett tillfälligt tillstånd att tillhandahålla läkemedelsförpackningar av ett i Sverige godkänt läkemedel som i något avseende inte möter kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel (LVFS 2005:11). Dispens ges vid en bristsituation och/eller när det anses vara en fara för folk- och djurhälsan om läkemedlet saknas på den svenska marknaden.

Ansökan om dispens görs av MAH eller registrerat ombud. Läkemedelsverket tar emot, handlägger, utreder och fattar beslut om dispens. I utredningen av ansökan granskas till exempel

- tillgängligheten av utbytbara läkemedel,
- att läkemedlet motsvarar svenskt godkänt läkemedel i de fall där läkemedelsförpackningarna är avsedda för en utländsk marknad,
- skillnader i produktinformation i de fall dispensansökan avser läkemedelsförpackningar med en äldre version av bipacksedel så att de inte utgör en risk för hälso- och sjukvårdspersonal eller patienter.

Informationen om att en dispens beviljats av Läkemedelsverket förmedlas via listan över restanmälda läkemedel till dess att läkemedlet som är godkänt och som har korrekt märkning är tillgängligt igen. Läkemedelsverket har även för avsikt att så snart som det är möjligt publicera dispensbeslut, för att underlätta expediering av förpackningar i dispensen.

Försäljningstillstånd enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om licens

Läkemedelsverket kan utreda ansökan och besluta om försäljningstillstånd enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens för läkemedel som inte har marknadsföringstillstånd i Sverige. En licensansökan initieras av behörig förskrivare som motiverar behovet. Ansökan görs av ett apotek och skickas in till Läkemedelsverket. Ansökan om licens kan göras för läkemedel med marknadsföringstillstånd i annat EU-land, i tredje land samt för läkemedel som saknar godkännande, till exempel läkemedel under utveckling. Läkemedlet ska bedömas vara ändamålsenligt och uppfylla godtagbar farmaceutisk kvalitet.

I de fall licensförfarande är ett alternativ för att avhjälpa en brist är tillgänglighetsinformation en begränsande faktor. Det krävs information om hur marknaden utanför Sverige ser ut för att veta vilka läkemedel som finns tillgängliga för beställning och som uppfyller kraven för att få försäljas i Sverige via licens. Hur information om tillgänglighet av läkemedel via licens kan samlas in, underhållas och tillgängliggöras för relevanta aktörer samt vem eller vilka som är bäst lämpade att ansvara för detta bör utredas vidare. Detta är ett behov som påtalas från förskrivare, se vidare 5.3.

Under rådande Coronapandemi etablerades kontakt mellan Läkemedelsverket och Fyrlänsgruppen¹⁵. Detta resulterade i att ansökningsförfarandet om licens underlättades och risken för kritiska brister kunde minskas. Regionerna arbetade proaktivt med att kontrollera tillgänglighet av läkemedel via licens samt att sända in licensansökningar till Läkemedelsverket. Detta gjorde att Läkemedelsverket kunde utreda och besluta om licens där det fanns en risk för en bristsituation. Ett fortsatt samarbete med hälso- och sjukvården och apoteken ser Läkemedelsverket som värdefullt även framöver för att underlätta för alla parter vid en läkemedelsbrist.

¹⁴ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/forsaljningstillstand/produktinformation/dispens-for-markning-och-bipacksedel>

¹⁵ Fyrlän: De fyra regionerna Stockholm, Skåne, Västra Götaland och Östergötland, med dess koordineringsfunktion "nationellt kontrolltorn". Hanterade nationella inköp och vid behov fördelning av kritiska läkemedel under pandemin.

Kommunikation kring läkemedel via licens som ersättningsvara vid en bristsituation

En vanlig synpunkt från förskrivare är att man önskar veta lämpligt ersättningsläkemedel som kan erhållas via licens i de fall där det bedömts vara den lämpligaste alternativa behandlingen. Detta beskrivs i avsnitt 5.3, samt i tidigare delrapport. Dagens situation där många regioner parallellt behöver göra samma arbete med att ta fram rekommendation om ersättningsvara är tidskrävande och samordning skulle behövas.

Läkemedel där Läkemedelsverket sedan tidigare har beviljat minst en licens visas i E-hälsomyndighetens system VARA och KLAS¹⁶. Det finns alltså redan idag viss information om läkemedel som redan gjorts tillgängliga via licens. Samlad information saknas dock inför en första ansökan om licens, till exempel vid en nyuppkommen bristsituation. Information saknas även om vilka läkemedel som är tillgängliga. I en situation där läkemedel med marknadsföringstillstånd i Sverige saknas, kan Läkemedelsverket endast hänvisa vården till att kontakta ett apotek för information om tillgänglighet av läkemedel via licens.

Läkemedelsverket är positivt till att delta i diskussioner kring hur, var, och i vilka situationer information om licens vid en bristsituation skulle kunna synliggöras på ett bättre sätt. Relevanta aktörer för dessa diskussioner är hälso- och sjukvården, apotek samt parter som förvaltar förskrivnings-, expeditions- och andra stödsystem.

Möjlighet för partihandlare att sälja läkemedel med kortare hållbarhet om läkemedlet är restanmält

När partihandlare levererar läkemedel till öppenvårdsapotek bör läkemedlet ha en tillräcklig hållbarhetstid¹⁷ för att kunna användas vid normal dosering. Det bör också finnas tillräcklig marginal för patienten att hämta ut läkemedlet, vilket i normalfallet är när en tredjedel av det tidigare utlämnade läkemedlet återstår. Det är även lämpligt att apoteket ges möjlighet att hinna sälja läkemedlet. Detta sammantaget ger en ungefärlig återstående hållbarhetstid på sex månader för ett läkemedel med 100 tabletter som doseras en tablett dagligen.

Den 1 april 2020 trädde 10 a § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i kraft. Den nya bestämmelsen innebär att den mängd läkemedel som får lämnas ut på recept vid ett tillfälle begränsas till att motsvara det beräknade behovet för 90 dagar. Om det inte föreligger särskilda skäl ska minst två tredjedelar av den tid som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att tillgodose ha förflutit innan ytterligare uttag kan göras.

För att minska bristen för läkemedel där det redan finns en konstaterad restsituation föreslår Läkemedelsverket att partihandlare får sälja läkemedel som har kortare hållbarhet än sex månader men längre än fyra månader, om läkemedlet finns anmält på Läkemedelsverkets lista över restsituationer. För att tillämpa ett sådant förfarande krävs inte något beslut från Läkemedelsverket eftersom hållbarheten förväntas räcka under användningstiden.

Då kravet på att partihandlare bara får sälja läkemedel med en hållbarhetstid om sex månader endast återfinns i vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (2014:8) om partihandel med läkemedel krävs inte någon författningsändring för att möjliggöra åtgärden. Vägledningen behöver dock ändras och berörda aktörer måste informeras om de ändrade rekommendationerna.

¹⁶ Kommunikationslösning för licensansökan (KLAS) är ett system för att hantera läkemedel som inte är godkända i Sverige, så kallade licensläkemedel. I KLAS kan förskrivare motivera varför de behöver förskriva ett licensläkemedel och apotek kan ansöka om licens för att få sälja läkemedlet.

¹⁷ Hållbarhet för läkemedel regleras för apotekens räkning i 8 kap 26 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit där det framgår att hållbarheten inte får gå ut under den förväntade användningstiden. Därutöver finns ett avsnitt i vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel gällande hållbarhet på läkemedel som säljs till apotek.

Nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel

Läkemedelsverket saknar i dagsläget tillgång till information om lagerstatus på apotek, hos partihandlare och inom hälso- och sjukvårdens olika regioner, samt information om tillgängliga läkemedel utanför Sverige. Detta lyftes i delrapport 1 som ett område som bör utredas vidare. Sådan information skulle även underlätta bedömningen av behovet av de läkemedel som omfattas av dispensansökan. Arbetet med att säkerställa tillgången till läkemedel under Coronapandemin har än mer tydliggjort att avsaknaden av översikt försvårar utformningen av relevanta åtgärder.¹⁸ En funktion behövs som har tillgång till system som visar en nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel och som ger överblick över lagerstatus, förskrivning och försäljning av läkemedel. Systemet ska göra det möjligt att ta fram prognoser, bedöma risker och vidta förebyggande åtgärder för att minska risken för bristsituationer. Läkemedelsverket skulle på regeringens uppdrag, kunna ta ansvar för att systemet tas fram, alternativt bidra till att systemet tas fram av annan part. För att möjliggöra detta system krävs författningsändringar, bland annat i form av en generell uppgiftsskyldighet för aktörer som har tillstånd att partihandla och som har läkemedelslager. Utan en skyldighet för berörda aktörer att inkomma med relevanta uppgifter skulle insamlandet av uppgifterna behöva bygga på frivillighet och det bedöms inte praktiskt möjligt. Det är dessutom osäkert om det finns en tillämplig sekretessbrytande bestämmelse som medför att Läkemedelsverket kan dela med sig av uppgifterna till andra myndigheter och andra intresserade aktörer samt om det finns bestämmelser om sekretesskydd hos dem som mottar informationen.

5.3. Synpunkter kring hur lägesbild kommuniceras

I uppdraget ingick att inhämta synpunkter från aktörer inom hälso- och sjukvården och försörjningskedjan för läkemedel om hur sammanställning, uppdatering och kommunikation av lägesbilder för kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer kan utformas. Nedanstående synpunkter har sitt ursprung i den enkät som Läkemedelsverket genomförde under mars 2020.

Vilken information behövs och när behövs informationen?

Behoven ser olika ut beroende på var i hälso- och sjukvården man är vad gäller geografi och region, och vilka system man jobbar i. Den genomförda enkäten och efterföljande fördjupande intervjuer visar att försörjningskedjan för läkemedel i slutenvården är relativt väl försedd med den information de behöver om restsituationer. Läkemedelsansvariga/grupper som hanterar information i journalsystem anser sig behöva mer information om kommande restsituationer, eller när läkemedel åter går att beställa för att kunna justera lager av läkemedel samt information i vårdsystem. Inom slutenvården hanteras läkemedelsförsörjningen delvis olika beroende på huvudman, men Läkemedelsverket erfar att man arbetar aktivt och nära leverantörerna kring lagerhållning av läkemedel för normal förbrukning och aktivt fyller på med ersättningsprodukter. I flera enkätsvar framhävs att informationsutvecklingen snarare behövs på öppenvårdssidan där det inte finns samma täta kontakt mellan förskrivare och apotek som mellan ordination och lager. Förskrivare behöver information i förskrivningsögonblicket, och det anses viktigt att ha tillgång till relevant information i arbetssituationen utan att behöva söka via andra källor såsom andra webbsidor eller kontrollera lagerstatus på apotek. Även vid beställningsögonblicket på apotek då patienten efterfrågar ett läkemedel som inte finns i lager vore det värdefullt att automatiskt få information om vilka läkemedelsförpackningar som är restanmälda samt när de väntas åter.

I enkätsvaren anges att orsaken till restsituationen är viktigast för att kunna förstå/tolka situationen korrekt, exempelvis om orsaken är försening i leveranser, om det är ovanligt stor efterfrågan just nu, eller om restsituationen kan förväntas bli långvarig (se figur 2). Information om orsak och förväntad längd på restsituationen är även viktig i patientkontakten, exempelvis på apotek. Information om en kommande restsituation önskas i så god tid som möjligt, och det är önskvärt att så fullständig information som möjligt ska finnas tillgänglig (d.v.s. att alla restsituationer verkligen anmäls). Det

¹⁸ [Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19](#), Rapport från Läkemedelsverket, Dnr: 4.3.1-2020-059788, 2020-09-01
Läkemedelsverket

anges också att information behövs för öppenvårdsläkemedel, samt även om behandlingsalternativ utanför förmånen.

Förskrivare anger specifikt att de skulle behöva lättillgänglig information om vilka alternativa läkemedel som finns att tillgå vid en restsituation och mer konkreta råd om ersättningsläkemedel efterfrågas. Detta gäller framför allt där alternativen är få, där Läkemedelsverket är begränsat till att information som lämnas är producentbunden (se vidare 5.4).

Myndigheter eftersöker annan typ av information. Det kan gälla information kring restsituationer av större omfattning som kan påverka funktionen på hälso- och sjukvården, förtroendet för samhället eller myndighetens arbete.

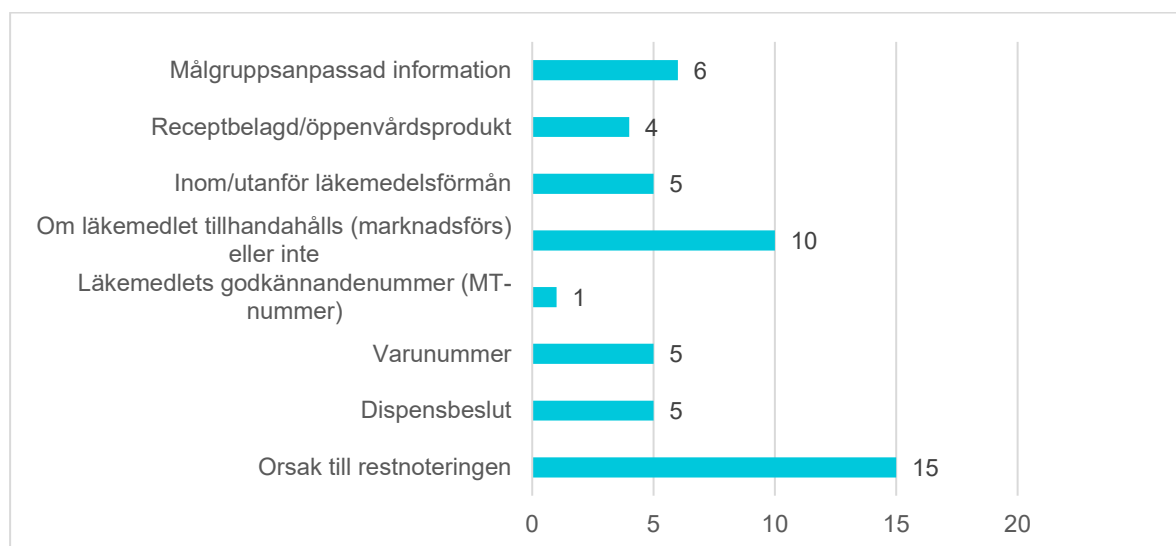
Det finns önskemål från framförallt vården att E-hälsomyndigheten ska ha hand om och informera kring restsituationer vid förskrivningstillfället via till exempel VARA. En sådan koppling behöver utredas då det inte är en rak linje mellan förskrivning och uthämtning av läkemedel även om E-hälsomyndigheten har statistik om förskrivningar (det vill säga efterfrågan) och det som expedierats.

Företag anger att det behövs information om den övergripande bristsituationen i Sverige vid ansökan om exempelvis dispens med anledning av restsituationer för det egna företagets läkemedel. En annan aspekt som framhålls är att alla inte behöver fullständig information, men att någon central aktör behöver informationen för att kunna få en helhetsbild.

Det framfördes även i enkäten att informationen/kommunikationen skulle kunna förbättras mellan olika avdelningar inom Läkemedelsverket som hanterar restanmälningar, licensansökningar och dispensansökning, avregistreringar och upphörande av marknadsföring.

Information angående restsituationer som anses nödvändig

Resultat från enkätundersökningen om vilken information angående restsituationer som anses nödvändig redovisas nedan i Figur 2.



Figur 2. I enkätundersökningen så angavs följande information som mest efterfrågad och nödvändig, fråga 6 i enkäten. 20 svar (fler än ett val möjligt).

Förutom denna flervalsfråga fanns möjlighet att lämna förslag på ytterligare information som behövs och här angavs bland annat:

- utbytesgrupper och förpackningsstorleksgrupper,
- råd om vad vården kan använda för ersättningsalternativ,
- tillgång på dispensläkemedel och dispensbeslut,
- licensalternativ,
- information om brist på extempore-läkemedel,
- fullständig information (alla MAH rapporterar inte restsituationer),
- påverkan på systemet/för individen,
- mer uppdaterad information om läkemedel som inte är upphandlade,
- information om att företaget upphör med marknadsföring, vilken bör separeras från informationen i listan över restanmälda läkemedel.

Annan information som angavs vara nödvändig var möjligheten att selektera ut information för specifika grupper av läkemedel, till exempel information om antibiotika, antivirala läkemedel och vacciner.

Läkemedelsverket har enbart information om läkemedel som är godkända för försäljning och som är restanmälda vilka publiceras i listan över restanmälda läkemedel. Alla läkemedel som är restanmälda finns med i listan över restanmälda läkemedel och kan sorteras enligt ATC-kod men inte enligt andra grupperingar av läkemedel.

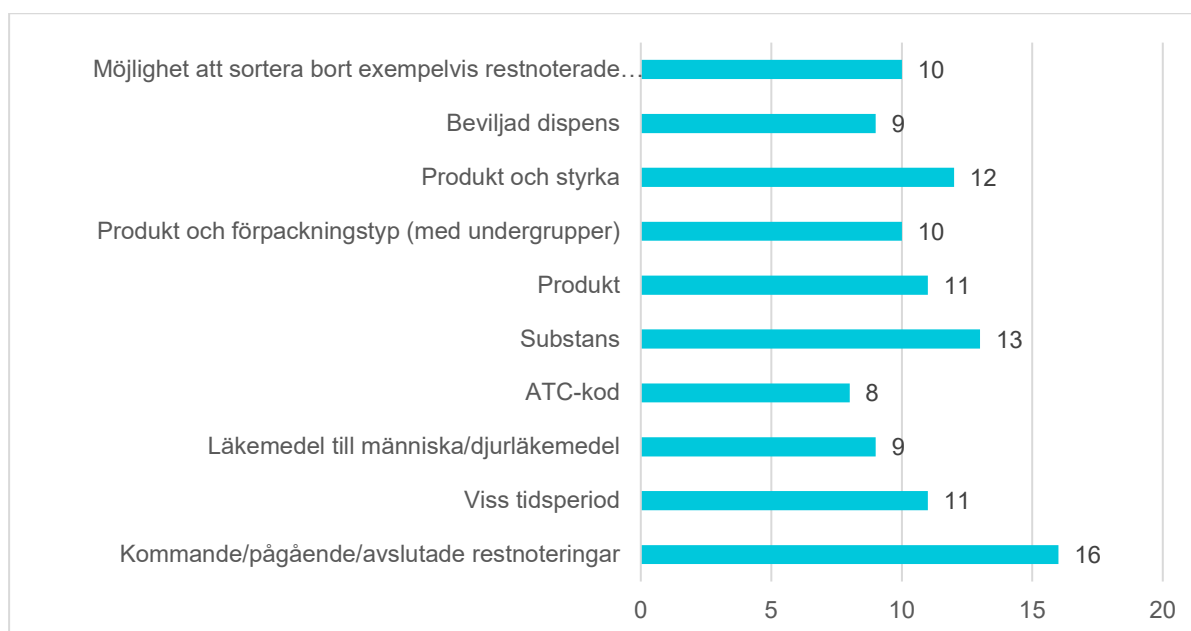
Hur användare vill nås av information om pågående restsituationer

En fråga i enkäten gällde vilken informationskanal om pågående restsituationer som aktörerna skulle föredra. Många aktörer hävdar att informationen behöver finnas i förskrivarstödet för att undvika att förskriva ett restanmält läkemedel. Förutsättningar för detta diskuteras i avsnitt 5.6. För att kunna få en överblick över informationen har flera aktörer framfört att Läkemedelsverkets webbsida kan vara en lämplig kanal men det bör finnas möjlighet till filtrering och gruppering, till exempel när det handlar om generika. Att via Fass enkelt kunna nå informationen anges som viktigt för såväl patienter som vårdgivare och farmaceuter. Vissa myndigheter önskar telefonsamtal/mejl till ”Tjänsteman i beredskap” vid större störningar, men de är i normalfallet nöjda med den information som visas via Läkemedelsverkets webbsida. En annan möjlighet som lyfts är mejlprenumeration vid allvarligare bristsituationer, som håller på att utredas av Läkemedelsverket, för att undvika dubbelarbete och för att känna till hur denna brist hanteras under pågående utredning/arbete. Nyhetsbrev via mejl, där det tydligt framgår vilka sjukdomsgrupper som berörs av läkemedelsbristen anges av patientrepresentanter som önskvärt.

Excel-filen (nuvarande format för listan över restanmälda läkemedel) upplevs som svår att hantera och den anges ta tid att öppna. Det anges också ett behov av strukturerat filformat för att myndigheter och andra aktörer ska kunna använda informationen effektivt.

Variabler att kunna sorteras eller sökas gällande restsituationer

Resultat från enkätundersökningen om vilken information angående restsituationer som användarna anser behöver kunna sorteras eller sökas fram redovisas nedan i Figur 3.



Figur 3. I enkäten angavs vilka variabler som ansågs nödvändiga för att kunna sammanställa, söka eller filtrera fram. 20 svar (flera svar möjliga).

Användarvänlighet framhölls som viktigt, och att behovet av information beror på vilken roll användaren av systemet har. Man bör kunna gruppera och söka de variabler som idag finns i listan över restanmälda läkemedel på ett bättre, mer funktionellt sätt, med så många variabler som möjligt. Man önskar även kunna söka på varunummer och NPL-packID.

I övrigt kommenterades behov av att kunna söka licensalternativ, beredningsform (till exempel för att vissa beredningsformer inte passar barn), ersättningsalternativ, att kunna hitta restsituationer där det inte finns utbytbara läkemedel, saknar ersättningsalternativ, ingår i Periodens vara-systemet, är utbytbar utan att ingå i Periodens vara-systemet, samt söka på företagsnamn och sortera bort de restsituationer som exempelvis är lösta genom dispenser.

5.4. Principer för vägledning vid kritiska bristsituationer

Producentobunden läkemedelsinformation

Den information som Läkemedelsverket ger när det gäller restanmälda läkemedel ska följa kravet i 12 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket att den ska vara producentobunden.

Begreppet ”producentobunden läkemedelsinformation” finns inte definierat i lagstiftningen men det omnämns ett flertal gånger i förarbeten till läkemedelslagstiftningen, se bland annat proposition 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m. m. och proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarkanden. Av vad som kan utläsas i förarbetena angående begreppet ”producentobunden läkemedelsinformation” är att informationen och råden som Läkemedelsverket ger ska vara opåverkade av hänsyn till vem som tillverkat och säljer läkemedlet och vara fristående från branschintresse. Syftet med den producentobundna informationen är att den ska bidra till en adekvat och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Det är viktigt att såväl den enskilda konsumenten som det offentliga kan känna förtroende för Läkemedelsverkets information och att det inte uppstår några tveksamheter om att verket tar någon ovidkommande hänsyn i sin verksamhet. Den producentobundna läkemedelsinformationen är ett viktigt medel för att nå detta. Detta är även i linje med objektivitetsprincipen i 5 § förvaltningslagen (2017:900) som anger att en myndighet i sin verksamhet ska vara saklig och opartisk.

Principer för vägledning vid bristsituationer

När informationen kring möjliga alternativ i listan över restanmälda läkemedel tas fram av Läkemedelsverket, används ett internt beslutsstöd för att besluta vilken information som ska ges i det aktuella restanmälningsärendet för respektive förpackning. Det första steget är att avgöra om utbytbara läkemedel finns och därefter om läkemedlet finns i andra förpackningsstorlekar/-typer, styrkor eller beredningsformer. Det utreds också om det finns andra läkemedel med samma eller annan aktiv substans som kan vara möjliga alternativ till det restanmälda läkemedlet, men Läkemedelsverket ger enbart förslag på substans- eller ATC-kodsnivå. Det är alltid förskrivaren som avgör lämpligt val av alternativ behandling för den enskilda individen. Om dessa möjligheter har undersökts och inga alternativ kan föreslås kan Läkemedelsverket inte ge någon ytterligare information utan att frångå kravet på att informationen som lämnas är producentobunden. Detta behöver dock inte innebära att det inte finns relevanta kliniska alternativ som kan ersätta det restanmälda läkemedlet. LIF går regelbundet igenom Läkemedelsverkets lista över restanmälda läkemedel och deras analys visar att i de flesta fall där Läkemedelsverket inte anger några alternativa läkemedel (cirka 10 procent¹⁹ av restanmälningarna), finns ändå användbara alternativ²⁰. Mot bakgrund av att Läkemedelsverket är bundet av kravet på att tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation anser Läkemedelsverket att myndigheten inte kan tillhandahålla ytterligare vägledning till hälso- och sjukvården och djursjukvården ifråga om alternativa behandlingsmöjligheter i bristsituationer än vad som redan görs idag. Detta gäller oavsett om det är en kritisk bristsituation eller inte.

Läkemedelsverket samarbetar med andra aktörer för att sprida information angående läkemedelsbrister

Under våren 2020 uppstod det, till följd av Coronapandemin, en situation där Läkemedelsverket uppmanade förskrivare att om möjligt begränsa användningen av vissa läkemedel för att minska risken för att bristsituationer av dessa läkemedel skulle uppstå. Denna typ av uppmaning är inte bindande för förskrivarna och bör alltid ges i samråd med sjukvården respektive djursjukvården och andra intressenter. Det är i enlighet med Läkemedelsverkets roll att i denna situation endast ge producentobunden information om läkemedel och inte att avgöra vilka av de godkända läkemedlen som sjukvården och djursjukvården ska använda. Läkemedelsverkets roll i en sådan situation är i stället att bistå andra myndigheter och regioner med information om restanmälda läkemedel och visa på trender som kan leda till brist på läkemedel. I det aktuella fallet uppmanade Jordbruksverket, tillsammans med Läkemedelsverket, vid flera tillfällen under våren 2020 Sveriges veterinärer att begränsa användningen till djur av både veterinärt och humant godkänt propofol och att tillämpa kaskadprincipen korrekt. Kaskadprincipen innebär att läkemedel till människa inte får användas då det finns läkemedel till djur godkända för ett visst behov. Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) bistod i sin tur förskrivarna med råd om alternativa läkemedel.

Som redogjorts för ovan anser Läkemedelsverket att myndigheten inte kan tillhandahålla ytterligare vägledning till hälso- och sjukvården respektive djursjukvården ifråga om alternativa behandlingsmöjligheter i bristsituationer än vad som redan görs idag. Frågan är då vilka aktörer som Läkemedelsverket bör samverka med för att säkerställa att informationen om bristsituationer bearbetas och förmedlas på bästa sätt för att nå ut till relevanta aktörer.

Sedan mars 2020 har Läkemedelsverket, bjudit in till veckovisa samverkansmöten för att diskutera (potentiellt) kritiska brister. Inbjudna externa deltagare på dessa möten är representanter från SKR, Sveriges Apoteksförening samt en representant som arbetar med läkemedelsförsörjning som är utsedd av NSG Läkemedel och medicinteknik²¹. Under våren och sommaren låg fokus för dessa möten på restsituationer orsakade av den pågående pandemin samt kring läkemedel som behövs vid behandling av covid-19.

¹⁹ [Nationell samverkansstruktur för Läkemedelsbrist, Rapport från Läkemedelsverket](#) Dnr: 4.3.1-2019-068169, 2020-01-30.

²⁰ <https://www.lif.se/fokusomraden/i-fokus/restnoterade-lakemedel/lif-kartlagger-restnoteringar/>

²¹ Nationella samverkansgrupper (NSG) leder och samordnar regionernas gemensamma arbete i olika områden.

Under september-oktober 2020, då läget i samhället var stabiliserat, började samverkansmötena fokusera på att identifiera andra (potentiellt) kritiska läkemedelsbrister. Förutom själva identifieringen av bristsituationen är syftet med mötena att diskutera eventuella åtgärder och informationsinsatser. I situationer då risk för kritisk brist föreligger och alternativa läkemedel saknas kommer samarbete med relevant klinisk expertis att vara av stor vikt för att hjälpa hälso- och sjukvården med information om alternativa behandlingar. I syfte att nå olika delar inom hälso- och sjukvården kommer Läkemedelsverket att göra en översyn av de funktioner som deltar i samverkansmötena.

Relevant klinisk expertis kan utgöras av LOK och/eller regionala läkemedelskommittéer, nationella programområdena (NPO) samt andra relevanta expertgrupper. Inom Läkemedelsverket finns liknande expertis som kan bidra med kunskap och bedömning vid utredning av till exempel restanmälningsärenden kring kritisk och potentiellt kritisk läkemedelsbrist. Eftersom LOK ska verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning samt har till uppgift att lämna rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen²² och de dessutom ska samverka med berörda myndigheter²³, anser Läkemedelsverket att denna gruppering utgör en värdefull samverkanspart när det uppstår kritiska brister.

Vidare ser Läkemedelsverket att de nationella programområdena, som finns inom systemet för kunskapsstyrning av hälso- och sjukvård, utgör en annan värdefull samverkanspart. Det finns 26 olika NPO där ett NPO består av experter inom respektive område och representation från samtliga sjukvårdsregioner. Nationella samverkansgrupper (NSG) leder och samordnar regionernas gemensamma arbete inom olika områden.

Vilken roll dessa eller andra expertgrupper kommer att ha vid en framtida samverkan är inte helt klarlagt. Läkemedelsverket erfar att det är värdefullt att kunna hänvisa vidare till kunskapsunderlag framtagna för nationellt bruk från hälso- och sjukvården. Ett exempel på denna typ av samverkan under Coronapandemin var då det förelåg en brist på cefotaxim och där Referensgruppen för antibiotikafrågor (RAF) publicerade information om alternativa antibiotika.²⁴ En annan viktig expertgrupp att samverka med är ePed för läkemedelsbrister som rör barnsjukvården.

5.5. Alternativ för att ytterligare förbättra informations- och kommunikationsvägarna vid bristsituationer eller risk för brist

Det finns många olika aspekter av information kring restsituationer och läkemedelsbrist som kan förbättras. Det handlar bland annat om att samla in information som är så fullständig som möjligt med så bra kvalitet som möjligt, att avgöra vilken information som ska publiceras samt bestämma hur informationen visas och hur den kan sökas på bästa sätt. Dessutom handlar det om Läkemedelsverkets möjlighet att ta fram relevant statistik och analysera restsituationer och effekterna som kan uppstå. Ett vidare utvecklat samverkansarbete gör det även möjligt att förbättra informationen kring ersättningsalternativ vid läkemedelsbrist.

5.5.1. Förbättrad kvalitet på informationen som samlas in

Den 15 september 2020 uppdaterades den e-tjänst som MAH/ombud använder för att anmäla restsituationer för att säkerställa att kvaliteten på anmälda restsituationer blir så god som möjligt. Efter uppdateringen behöver den som anmäler en restsituation logga in med valfri e-legitimation och signera att det är korrekt information som lämnats. Olika e-ID kan användas (BankID, Mobilt BankID, Telia e-legitimation, Foreign eID, Freja eID). Detta säkerställer att Läkemedelsverket har möjlighet att, vid

²² Enligt 3 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska en läkemedelskommitté genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet.

²³ Av 5 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer framgår att varje läkemedelskommitté ska i den omfattning som behövs samverka med andra läkemedelskommittéer samt med berörda myndigheter, universitet och högskolor.

²⁴ <https://www.sls.se/raf/om-raf/nyheter/2020/alternativa-antibiotika-vid-brist-pa-cefotaxim/>

eventuell oegentlighet, undersöka identiteteten på uppgiftslämnaren. Genom förändringar i e-tjänsten har det också blivit tydligare vilka fält som är obligatoriska att fylla i. Fler alternativ har inkluderats i e-tjänsten för att ange den huvudsakliga orsaken till att restsituationen uppstått. Det tidigare valet ”övrigt” som användes i över hälften av anmälningarna under 2018–2019, har tagits bort och ersatts av ett fritextfält för ytterligare information kring orsakerna till restsituationen.

Medgivande till publicering av orsaksval och kommentar till orsak har inkluderats i den uppdaterade versionen av e-tjänst för anmälan. MAH/ombud anger där om den anmälda orsaken får publiceras och/eller om kommentaren får kommuniceras vidare av LäkeMedelsverket, vid exempelvis frågor från allmänhet eller media. Orsak till försäljningsuppehållet är en sådan uppgift som normalt skyddas av sekretess enligt Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och kan därför inte delges andra eller publiceras om inte samtycke inhämtats från MAH. Sedan e-tjänsten uppdaterades i september har 54 % gett sitt medgivande till publicering (från 15 september t.o.m. den 15 november).

Ytterligare förbättringar i e-tjänsten som införts är att datum kan anges på förpackningsnivå, så att varje förpackning korrekt kan anmälas med ett visst start- och slutdatum för restsituationen. All information är nu knuten till ett läkemedel på förpackningsnivå vilket gör att den kan publiceras på ett tydligare och mer strukturerat sätt.

LäkeMedelsverket planerar/kommer inom kort att införa automatiska påminnelser via e-post till de företag där prognosticerat slutdatum för restsituationen passerats och där företagen behöver inkomma med en uppdaterad prognos, alternativt avsluta restanmälan om läkemedlet åter kan tillhandahållas.

5.5.2. Förslag till förbättrad information i listan över restanmälda läkemedel

Det har, som nämnts ovan, framförts önskemål och synpunkter genom enkätsvar och på annat sätt, om vilken ytterligare information som skulle behöva inkluderas i listan över restanmälda läkemedel. LäkeMedelsverket planerar därför att förbättra informationen i listan över restanmälda läkemedel på följande sätt:

- Publicera angiven **orsak** till restsituationen
 - Kan göras i de fall medgivande till publicering gjorts vid anmälan, alternativt om en framtida ändring i läkemedelsförordningen tillåter publicering.
- Inkludera **varunummer**
 - Via Liiv/VARA inhämta varunummer och publicera i samband med övrig information om restsituationen.
- Inkludera **NPL-packID**
 - Detta specificeras i XML-filen men är ännu ej infört i listan över restanmälda läkemedel i Excel-format.
- **Publicera dispensbeslut** och förmedla länk till dessa via listan över restanmälda läkemedel.
 - Publicerade dispensbeslut fungerar också som ett lättillgängligt underlag för apoteks- och sjukvårdspersonal genom att snabbt verifiera att de levererade läkemedelsförpackningarna motsvarar de förpackningar som beviljats dispens och minskar därmed risken för att förfalskade läkemedel kommer in i den legala kedjan.

Som redogjorts för i delrapport 1 är orsaken till försäljningsuppehållet inte något som LäkeMedelsverket är ålagt att publicera enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen. Anledningen till varför MAH slutar att sälja sitt läkemedel är en sådan uppgift som normalt skyddas av sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). LäkeMedelsverket kan därför inte publicera denna uppgift om inte MAH har samtyckt till det. LäkeMedelsverket föreslår att den av MAH angivna orsaken till restsituationen ska ingå i den information som LäkeMedelsverket ska offentliggöra enligt 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen. Då behöver inte LäkeMedelsverket vara beroende av medgivande från MAH för att tillhandahålla denna information till dem som behöver och efterfrågar den.

Informationen som lämnas av handläggaren om eventuella alternativ har också förbättrats genom att den standardiserats och till viss del automatiserats i december 2020. I den publicerade listan över

restanmälda läkemedel **uppdateras dagligen viss information automatiskt** för att alltid vara aktuell och korrekt, vilken listas nedan. Information om marknadsföringsstatus inhämtas från LiiV/VARA och förpackningsstorleksgrupper inom och utom förmån inhämtas från TLV. Annan, ej automatiserad information, läggs till av handläggaren i handläggarstödet främst som standardmeningar.

Information i listan över restanmälda läkemedel som nu **dagligen uppdateras automatiskt** är

- **utbytbara alternativ som marknadsförs** och vilka av dessa som är **parallellimporterade** eller som kan påverkas av **pågående restanmälan**
- utbytbara alternativ med **jämförbara förpackningsstorlekar** som marknadsförs, inkluderande dem som är parallellistribuerade
- information om att ett restanmält läkemedel **avregistreras**.

Att all information som lämnas kring de restanmälda läkemedlen är standardiserad och uppdateras automatiskt förbättrar informationen på flera sätt:

1. Enbart relevanta alternativ visas när det gäller utbytbara alternativ, då enbart de läkemedel som marknadsförs visas, om de är parallellimporterade eller om det finns restanmälda förpackningar. Det visas även vilka jämförbara förpackningar som är tillgängliga och vilka av dessa som är parallellistribuerade. Om ett restnoterat läkemedel avregistreras kommer informationen automatiskt att uppdateras i listan över restanmälda läkemedel så att en kommande avregistrering är synlig till dess att restanmälan avslutas/avregistreringen sker.
2. Läkemedelsverket kan i syfte att analysera restsituationer nu identifiera hur många restanmälda läkemedel som exempelvis har en godkänd dispensansökan eller som har utbytbara alternativ, eftersom informationen är strukturerad och mätbar.
3. Det skapas möjlighet för att informationen ska kunna visas upp på ett bättre sätt och skulle kunna bli mer sökbar. Användaren skulle kunna filtrera fram eller bort vissa typer av restsituationer som innehåller viss typ av information, exempelvis de läkemedel som har utbytbara alternativ. Se vidare förslag om nytt webbformat nedan.

5.5.3. Förbättrad visning och sökbarhet av restanmälda läkemedel

Genomförda förbättringar av listan över restanmälda läkemedel i Excel- och XML-format

Förändringarna som gjordes i september 2020 med en uppdaterad version av e-tjänst för restanmälningar medförde att listan över restanmälda läkemedel i Excelformat behövde anpassas. Varje förpackning av ett läkemedel visas på en egen rad i stället för en rad per anmälan som kan innehålla flera styrkor och förpackningsstorlekar. Förändringen av listan över restanmälda läkemedel i Excelformat kommer att vara genomförd i december 2020.

Läkemedelsverket har även sedan tidigare förmedlat listan över restanmälda läkemedel i maskinläsbart format (XML-fil), som varit tillgänglig via Läkemedelsverkets webb som öppen data. Det är en förutsättning för att externa parter ska kunna använda sig av Läkemedelsverkets restanmälningsinformation i egna system direkt, eller vidareförmedlad via annan part. Sedan februari 2020 visar Fass Läkemedelsverkets information om restanmälningar i anslutning till respektive läkemedel. I samband med att e-tjänsten uppdaterades fanns möjlighet att även höja informationskvaliteten i XML-filens struktur genom att informationen kring de restanmälda läkemedlen kunde tillhandahållas på förpackningsnivå (NPL-packID)²⁵. Detta medför en förbättrad möjlighet att koppla ihop Läkemedelsverkets restanmälningsinformation, som innehåller datum och information om restsituationen, med information i andra system. Förändringen i XML-struktur kommer att vara genomförd i december 2020.

²⁵ [Lista över restanmälda läkemedel i XML-format](#)

Förslag om nytt webbformat för att söka tillgängliga läkemedel

Läkemedelsverket har fått synpunkter på att formatet för den nuvarande listan över restanmälda läkemedel (Excel-fil) inte är optimal ur flera hänseenden, och enkätresultaten bekräftar detta. Även om det går att filtrera Excel-kolumner upplevs listan inte som användarvänlig och lättförståelig. Bättre sök- och filtreringsmöjligheter önskas, så att sökt information blir relevant och mer lättillgänglig för användaren.

För att möjliggöra sortering/filtrering på olika sorters information föreslår Läkemedelsverket att man byter från nuvarande format (Excel) till att visa informationen i ett webbgränssnitt med möjlighet till följande funktionalitet:

- En sökfunktion där man kan använda olika typer av sökord (exempelvis läkemedelsnamn, substans, ATC-kod, namn på MAH/ombud, varunummer eller NPL-id).
- Sökfilter för att få fram vilka läkemedel som inte tillhandahålls eller som tillhandahålls.
- Anledningen till att ett läkemedel inte tillhandahålls, exempelvis restsituation, att försäljning (marknadsföring) upphört, att det är tillfälligt återkallat eller är, eller kommer att, avregistreras.
- Olika typer av filter som behövs för att söka relevant information:
 - datumintervall,
 - human- eller veterinärläkemedel för ett visst djurslag,
 - läkemedelsform,
 - restanmälningsinformation: om restsituationen är kommande, pågående eller avslutad,
 - upphörande av marknadsföring: Om ett läkemedel har upphört att tillhandahållas eller kommer upphöra att tillhandahållas. För att kunna tillhandahålla denna information behöver Läkemedelsverket publicera anmälningar om att upphöra med marknadsföring (se vidare 5.5.4)

Ytterligare förslag till förbättring av hur informationen skulle kunna visas för restanmälda läkemedel är att införa en filtreringsmöjlighet baserad på den information om alternativ som lämnas kring det restanmälda läkemedlet, vilket i viss mån återspeglar den påverkan som restsituationen kan medföra för användaren (se avsnitt 5.1.1 och 5.5.2). Exempelvis är det ingen eller låg påverkan för en patient om utbytbara alternativ finns tillgängliga eller en dispens är beviljad som löser situationen, förutsatt att den förpackningen finns tillgänglig. Om det däremot saknas utbytbara alternativ och inga ersättningsalternativ är uppenbara ger det en större påverkan på både patient och hälso- och sjukvård.

Länkar till publicerade nyheter på Läkemedelsverkets webb eller dispensbeslut som framöver kan publiceras som en del av listan över restanmälda läkemedel skulle hjälpa användaren att enkelt hitta den information man behöver. Det finns då även möjlighet att hänvisa vidare till information hos exempelvis hälso- och sjukvården som är av nationellt intresse.

En förstudie om förslaget om nytt webbformat planeras att genomföras under 2021.

5.5.4. Samverkan med E-hälsomyndigheten gällande data om läkemedlets marknadsföringsstatus

Enligt 2 kap.18 § läkemedelsförordningen (2015:458) ska Läkemedelsverket fortlöpande föra och offentliggöra en förteckning över uppgifter om läkemedel för vilka sådana försäljningsuppehåll gäller som har meddelats myndigheten enligt ovan. Anmälningar om uppehållande i tillhandahållande (d.v.s. både restsituation och upphörande av marknadsföring) bör således ske i god tid, d.v.s. två månader i förväg, till Läkemedelsverket som ska offentliggöra informationen. Listan över restanmälda läkemedel publiceras dagligen medan anmälningar om att läkemedel upphör att säljas (marknadsföras) för närvarande inte publiceras.

I dagsläget anger företagen dessutom i LiiV²⁶ om läkemedlet marknadsförs eller inte. Informationen tillgängliggörs sedan i VARA, ett produkt- och artikelregister som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten.

För att Läkemedelsverket ska kunna uppfylla författningskravet om att offentliggöra information om läkemedel som inte tillhandahålls behöver en anmälan inkomma till Läkemedelsverket. När MAH anmäler uppehåll i försäljning av ett läkemedel som de väljer att sluta marknadsföra sker det i nuläget till Läkemedelsverket via en blankett. Nuvarande hantering med befintlig blankett medger inte effektiv behandling av informationen eftersom informationen sparas ostrukturerat. Läkemedelsverket saknar därför ett strukturerat sätt att publicera informationen.

Om ett centralt godkänt läkemedel upphör att marknadsföras i ett medlemsland eller i hela EU ska detta anmälas till EMA. EMA ska i sin tur informera Läkemedelsverket. Ett centralt godkänt läkemedel som marknadsförs i annat EU-land men inte i Sverige behöver alltså inte anmälas direkt till Läkemedelsverket utan enbart till EMA.

En möjlighet att samla in information en på ett strukturerat sätt är att Läkemedelsverket skulle kunna börja samla in informationen exempelvis via e-formulär på liknade sätt som för restsituationer och därefter publicera informationen som anmälts. Det sättet bedöms dock inte som lämpligt eftersom det dels skulle innebära dubbelrapportering för företagen, dels att det skulle bli hög risk för att informationen i E-hälsomyndighetens och Läkemedelsverkets databaser skiljer sig åt, och därmed kan bli missvisande eller felaktig när den offentliggörs.

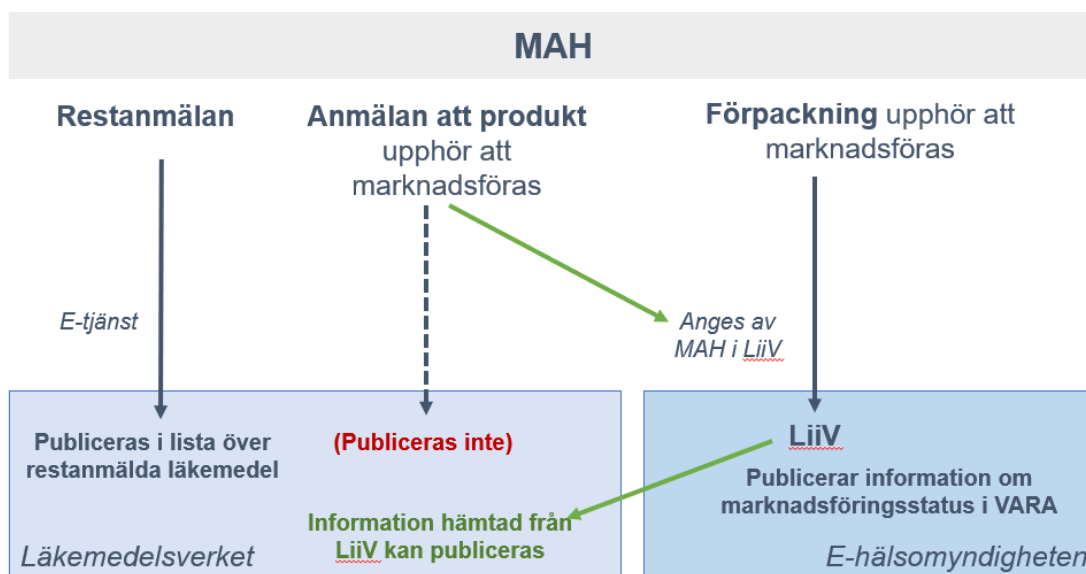
För att undvika dubbelrapportering och maximera informationskvaliteten föreslår istället Läkemedelsverket att LiiV används för att samla in informationen. MAH skulle därmed fortsätta anmäla, endast till LiiV, att de påbörjar, avslutar eller gör uppehåll i tillhandahållande (marknadsföring) av läkemedel. För att författningskravet ska anses uppfyllt behöver Läkemedelsverket inhämta motsvarande information från LiiV som en anmälan om marknadsföring skulle innehållit samt offentliggöra informationen.

Läkemedelsverket bedömer att den information som rapporteras av företagen i LiiV kan utgöra en anmälan enligt 4 kap. 18 § läkemedelslagen om det framgår för den som gör detta att det är en sådan anmälan, och att de lagstadgade uppgifter som krävs finns med:

- Datum: Från och med när läkemedlet kommer att börja tillhandahållas eller datum från och med när ett läkemedel kommer att sluta tillhandahållas på marknaden
- Orsak till uppehåll (gäller endast för humanläkemedel)
- Medgivande om publicering av orsak (om 2 kap. 18 § läkemedelsförordningen ändras så som Läkemedelsverket föreslår behövs inte något samtycke för att publicera denna uppgift)
- Om uppehållet är tillfälligt eller permanent

För att det ska bli möjligt att lämna denna information till Läkemedelsverket krävs viss utveckling av LiiV, och vid diskussioner i juni och september 2020 har E-hälsomyndigheten ställt sig positiv till att utreda förslaget vidare. Se schematisk figur över informationsflödet i figur 4.

²⁶ Leverantörernas information i VARA (E-hälsomyndigheten)



Figur 4. MAH föreslås kunna anmäla upphörande av försäljning för sina produkter i LiiV med uppgifter som motsvarar anmälan till Läkemedelsverket vilket i figuren illustreras med en grön pil som ersätter den tidigare processen markerad med streckad pil. Detta gör att Läkemedelsverket kan inhämta information som motsvarar anmälan på ett automatiserat och strukturerat sätt direkt från LiiV och kan publicera information om vilka läkemedel som upphört att tillhandahållas.

I VARA kan information sökas om vilka läkemedel eller förpackningar som marknadsförs eller inte, samt om de är avregistrerade. Läkemedelsverket tillhandahåller information om de läkemedel som inte är tillgängliga på grund av en restsituation (via listan över restanmälda läkemedel) eller avregistrerade eller tillfälligt återkallade (via Läkemedelsfakta). Det finns idag inget sammanhållet system för en användare att hitta tillgängliga/inte tillgängliga läkemedel. Det är enligt 2 kap.18 § läkemedelsförordningen (2015:458) Läkemedelsverket som ska tillhandahålla denna information och Läkemedelsverket föreslår därför att informationen om marknadsföringsstatus inhämtas i samverkan med E-hälsomyndigheten och sedan publiceras av Läkemedelsverket.

5.5.5. Utökad information kring läkemedelsbrist och statistik kring restsituationer

Vid vissa potentiellt kritiska eller kritiska läkemedelsbrister behöver informationen i listan över restanmälda läkemedel kompletteras med ytterligare information om aktuell lägesbild och eventuella åtgärder. Denna typ av information publiceras som nyheter via Läkemedelsverkets webb, och dessa nyheter skulle även kunna förmedlas med en länk via listan över restanmälda läkemedel för att öka spridningen. Informationen är sökbar via Läkemedelsverkets webb och information om läkemedelsbrist kan även filtreras fram via Nyheter/Säkerhetsnyheter²⁷. Det finns en möjlighet att prenumerera på nyheter från Läkemedelsverket som rör läkemedelsbrist²⁸ genom att ange sin e-postadress eller prenumerera på webbflöden via RSS-flöde. Som diskuterats i avsnitt 5.4 kan Läkemedelsverket enbart förmedla information som är producentbunden men ställer sig positivt till att bistå med relevant information om läkemedelsbrister i samverkan med hälso- och sjukvårdens kunskapsorganisationer och eller läkemedelskommittéer för att underlätta spridandet av nödvändig information.

²⁷ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/saker-anvandning/sakerhetsnyheter>

²⁸ Nyhetsprenumeration via *Sök Säkerhetsnyhet på lakemedelsverket.se*. Välj typ av nyhet du vill prenumerera på, exempelvis Säkerhetsnyheter/Läkemedel för människa/Bristsituation och ange din e-postadress för att få uppdateringar via mejl.

5.6. Information om restsituationer i förskrivarstöd och receptexpeditionssystem.

Läkemedelstillgänglighet är en balans mellan efterfrågan och tillgång. Efterfrågan styrs primärt av vad patienten har för behov av läkemedelsbehandling. Därtill har förskrivaren vid förskrivningsögonblicket ofta möjlighet att välja mellan en rad läkemedel. Vid tidigare utredningar har både förskrivare och farmaceut gett uttryck för behov av att kunna ta hänsyn till tillgänglighet och restsituationer för läkemedel vid förskrivning respektive expediering av recept. Detta bekräftades även av synpunkter som Läkemedelsverket inhämtat via en enkät under våren 2020. Läkemedelsverket har därför sett över förutsättningarna för att integrera information i IT-stöd för förskrivning respektive receptexpediering.

Förutsättningar för IT-relaterad utveckling är att det finns 1) *behov och/eller krav*, d.v.s. användare eller kravställare behöver eller kräver en viss funktion av ett IT-stöd. Därutöver behöver det finnas 2) *en möjlig lösning*, d.v.s. det måste finnas ett hållbart sätt att bygga funktionen så att den möter behov/krav, och det måste även finnas en beställare som har 3) *finansiering och prioritering* både för utvecklingsfasen och för den förvaltningsfas som följer. Vid IT-utveckling som berör två eller fler från varandra fristående parter krävs 4) *samverkan* i varierande utsträckning beroende av lösningens art.

Behov och krav

Behoven hos förskrivare och expedierande farmaceut kan se olika ut beroende på sammanhang (varifrån behoven kommer som t. ex. slutenvård/öppenvård/apotek/region/vårdgivare) och det är upp till respektive beställare att detaljera och prioritera behoven samt välja IT-lösning. Det som ska utvecklas ställer i sin tur krav på bland annat informationskällan.

Behov för förskrivare eller expedierande farmaceut

Den information som man behöver för att utföra sitt arbete bör vara lättillgänglig, korrekt och aktuell. Lättillgänglig *när* man behöver den och *där* man behöver den. En viktig parameter inom användarvänlighet för IT-stöd är att användaren ska slippa byta system för att hitta den information man behöver, men detta står ofta i konflikt med att det är många informationsmängder som ska få plats.

Det som behövs är en fullständig information om läkemedlets tillgänglighet oavsett om det är en restsituation som orsakar att läkemedlet inte finns tillgängligt eller om det upphört att marknadsföras alternativt har avregistrerats, eller om läkemedlet finns tillgängligt på lokalt eller centralt lager. Eftersom målet är att patienten ska få en lämplig läkemedelsbehandling behöver läkemedlet vara tillgängligt eller möjligt att beställa, en information som förskrivare idag ofta saknar. Om man förskriver ett läkemedel som inte är tillgängligt, och det inte heller finns något utbytbar alternativ behöver receptet ändå ändras i ett senare skede. Det vore tidsbesparande för alla parter om det blir ”rätt” redan från början.

Även om informationen skulle finnas om att läkemedlet är tillgängligt vid förskrivningsögonblicket är det en komplicerande faktor att förskrivaren inte har möjlighet att se hur tillgängligheten ser ut framöver. Det kan därför hända att läkemedlet ändå inte finns tillgängligt om patienten går till apoteket några dagar senare eller att det finns vid första uttaget men inte nästa gång, till exempel tre månader senare. Behovet är därför egentligen att veta både hur tillgängligheten ser ut just nu men även framöver. Eftersom tillgängligheten kan förändras under ett recepts livslängd är det svårt att informationsvägen lösa alla problem vid förskrivningstillfället, men antalet problem skulle kunna minskas, både för vård, apotek och patient. Genom att förbättra informationen som är tillgänglig vid förskrivningsögonblicket skulle det gå att minska antalet tillfällen då apoteket behöver kontakta vården för att ändra receptet. Det skulle i sin tur förenkla och öka känslan av trygghet för patienten.

Krav

När ett informationsflöde från en källa ska integreras i ett IT-stöd måste den baseras på en pålitlig källa så att informationen alltså är korrekt. Källan måste innehålla aktuell information i ett format som går att använda och återanvända (interoperabilitet). Det är ofta en fördel om informationskällorna är så få som möjligt, d.v.s. att man kan hämta den information systemet behöver från så få källor som möjligt. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det viktigt att olika IT-stöd som innehåller samma informationstyper och inte innehåller olika versioner av samma information.

I dagsläget finns det inga uttalade juridiska krav på att den som ordinerar ett läkemedel ska ges möjlighet att kunna ta ställning till läkemedlets tillgänglighet. I nuläget skulle en integrering av information som underlättar för förskrivaren att ta ställning till tillgängligheten därför bygga på det av professionen uttryckta behovet samt utifrån de arbetsbesparande nyttor man kan se som beställare. Läkemedelsverket anser därför att det bör utredas vidare kring möjligheterna att införa juridiska krav på att den som förskriver ett läkemedel ska ges förutsättningar att direkt i förskrivarstödet få information om ett läkemedels tillgänglighet.

Möjlig lösning

Tekniken är inte hindrande utan det handlar om att utifrån behov hitta en optimal lösning hos respektive beställare. Denna rapport kan inte uttala sig om hur lösningarna behöver se ut där integreringen ska ske, men lyfter här vikten av att det sker.

Läkemedelsverkets information om restsituationer tillhandahålls som öppna data, vilket gör att den kan användas och integreras i andra system. Substantiella förbättringar har genomförts under hösten 2020 så att informationen blir strukturerad och standardiserad, samt tillhandahålls för varje enskild restanmäld förpackning, se avsnitt 5.5.3. Det finns en rad alternativ för hur informationen från Läkemedelsverkets XML-fil om restanmälningar kan vidareförmedlas till slutanvändarsystem:

- **Direkt användning av Läkemedelsverkets XML-fil:** XML-filen uppdateras dagligen och skulle utgöra en ny informationskälla för de flesta system, och skulle kunna hämtas och integreras i olika system. Detta är den primära datakällan som därför alltid är den mest aktuella.
- **Indirekt användning av Läkemedelsverkets XML-fil**
 - **Via Sil²⁹:** Svenska informationstjänster för läkemedel (Sil) förmedlar information till vården. Sil sammanställer läkemedelsinformation från en mängd olika källor, bland annat VARA. Sil uppdateras en gång i veckan, och informationen baseras på exportfil från VARA och ett tjugotal andra informationskällor. Sil används av många idag men främst av vårdgivare och inte av exempelvis apotek.
 - **Via VARA³⁰:** VARA är det nationella produkt- och artikelregister som tillhandahålls av E-hälsomyndigheten men utgår från information från Läkemedelsverket rörande godkända läkemedel (NPL-id). Informationsmängder kring restsituationer skulle även kunna läsas in i VARA. I nuläget råder olika förutsättningar kring hur apotek respektive vård får tillgång till VARA samt hur aktuell informationen är:
 - **VARA XML-fil direkt** som uppdateras dagligen. Apoteken använder sig av XML filen för expediering av recept.
 - **VARA via Sil:** Vården får tillgång till VARA via Sil, vilket används vid förskrivningstillfället.
 - **Via annat kunskapsstöd:** Utöver myndigheternas och huvudmännens centrala informationsvägar ovan finns ytterligare kunskapsstöd, både i offentlig och kommersiell regi, t. ex. ePed³¹ (barnsjukvård) och Fass³². ePed når ut till förskrivarna via journalsystemet men rör enbart läkemedel för barn. Många förskrivarstöd länkar till Fass (alternativt visar html-version), vilket gör att användare av Fass når

²⁹ <https://www.inera.se/tjanster/alla-tjanster-a-o/sil---svenska-informationstjanster-for-lakemedel/#section-518>

³⁰ <https://www.ehalsomyndigheten.se/tjanster/yrkesverksam/vara/>

³¹ <https://eped.se>

³² <https://fass.se>

informationen som tillhandahålls av Läkemedelsverket, men enbart för de läkemedel som finns i Fass och enbart rörande pågående restsituationer, som där visas i anslutning till specifika läkemedel.

Läkemedelsverket förespråkar att informationen i XML-filen bör vidareförmedlas via en källa som många använder redan idag och att informationen ska vara så aktuell som möjligt när den når slutanvändaren. Eftersom informationsbehoven ser olika ut för olika användare och i olika situationer är det även viktigt att förutsättningar ges för att tillgodose många olika behov. Utifrån dessa kriterier anser Läkemedelsverket att vägen med hjälp av VARA är lämpligast i nuläget, då det är ett register som både apotek och vård använder, om än i nuläget under olika förutsättningar. En anropstjänst, liknande ”hämta substitution” som lämnar aktuell information till apotek angående utbytbarhetsgrupper, skulle kunna leverera information om huruvida ett läkemedel är restanmält eller inte via VARA. Det sker dock en fördröjning med en dag av informationen då Läkemedelsverkets fil läses in och förmedlas via VARA. Alternativt skulle en anropstjänst kunna användas direkt mot Läkemedelsverkets databas.

Läkemedelsverket anser att detta bör utredas vidare och är positivt till att bidra till fortsatta fördjupade diskussioner och samverkan kring vidareförmedling av restanmälningsinformation till förskrivarstöd och receptpedieringssystem.

Finansiering och prioritering

Vårdinformationssystemen i landet är i stark utveckling och det är stor konkurrens mellan olika informationsmängder som behöver införas i vårdinformationssystemen. En förutsättning för att restanmälningsinformation integreras där, är att tillgänglighetsfrågor/-funktionalitet prioriteras och beslutas.

Samverkan

Oavsett var integreringen görs och vilken källa som väljs så behövs en dialog mellan parterna i utvecklingen av IT-stöden men även mellan informationsgivarna och informationsbrukarna. Läkemedelsverket är positivt till att bidra till fortsatta fördjupade diskussioner och samverkan kring detta.

6. Summering av åtgärder för att förbättra informationen kring restsituationer och läkemedelsbrist

Här följer en summering av de förbättringar kring informationen om restsituationer och läkemedelsbrist som Läkemedelsverket under 2020 har genomfört, alternativt föreslår eller planerar att genomföra.

6.1. Åtgärder som genomförts

- a) Kunskapsstöd publicerat på Läkemedelsverkets webb med information om begrepp för rest- och bristsituationer, statistik och analys om restsituationer, samt en animerad informationsfilm.
- b) Förbättrad e-tjänst för anmälan av restsituationer: inloggning (bättre säkerhet), fler orsaksval, inhämtande av medgivande för publicering samt datumangivelse för restanmälan per förpackning.
- c) Förbättrat internt handläggarsstöd för att bedöma påverkan av restsituationer.
- d) Statistikverktyg för analys av restanmälningar implementerat.
- e) Förbättrad information i listan över restanmälda läkemedel som publiceras på Läkemedelsverkets webb:
 - Automatisering av viss information så att information uppdateras dagligen, bland annat att endast marknadsförda utbytbara alternativ visas.

- Listan över restanmälda läkemedel i Excelformat är uppdaterad och visar relevant information om restsituationen för varje förpackning för sig.
- f) Listan över restanmälda läkemedel i XML-format (maskinläsbar) publiceras dagligen innehållande strukturerad information om restsituationen på förpackningsnivå.

6.2. Åtgärder som planeras eller föreslås fortsatt utredas

- a) Automatiska påminnelser till MAH/ombud om att uppdatera restanmälan vid passerat prognosticerat slutdatum.
- b) Förbättrad sökbarhet och filtreringsmöjlighet i webbgränssnitt för att söka läkemedel som inte är tillgängliga på grund av restsituation eller på grund av att de inte marknadsförs (förstudie planeras till 2021):
 - Inkludera ny information: orsak (om medgivande finns), varunummer samt NPL-packID.
 - Läkemedelsverkets beslut om dispenser ska publiceras via listan över restanmälda läkemedel.
 - Restsituationer ska kunna sorteras/filtreras beroende bland annat på bristsituationens påverkan och annan tillgänglig information.
- c) Hur information om tillgänglighet av läkemedel via licens kan samlas in, underhållas och tillgängliggöras för relevanta aktörer, samt vem eller vilka som är bäst lämpad att ansvara för detta bör utredas vidare.
- d) Det bör utredas vidare kring möjligheterna att införa juridiska krav på att den som förskriver/ordinerar ett läkemedel ska ges möjlighet att direkt i förskrivarstödet få information om ett läkemedlets tillgänglighet.
- e) Läkemedelsverket föreslår, och är positivt till att bidra till fortsatt utredning och fördjupade diskussioner och samverkan kring vidareförmedling av restanmälningsinformation till förskrivarstöd och receptexpedieringssystem.
- f) Läkemedelsverket föreslår att det ska utredas vidare om det är möjligt att inhämta anmälan om att börja eller upphöra med marknadsföring via E-hälsomyndigheten, som sedan skulle kunna publiceras av Läkemedelsverket.

6.3. Förslag på författningsändringar

Som ett resultat av det här regeringsuppdraget och de behov som har identifierats föreslår Läkemedelsverket att:

- a) Den av MAH angivna orsaken till restsituationen ska införas som obligatorisk att offentliggöra i 2 kap 18 § läkemedelsförordningen för att Läkemedelsverket inte ska vara beroende av medgivande från MAH för att offentliggöra denna information.
- b) Det införs en möjlighet för att Läkemedelsverket att besluta om sanktionsavgift i de fall läkemedelsföretag inte anmäler försäljningsuppehåll enligt vad som anges i 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen.

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