

# Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer

Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för  
läkemedelsbrist

Rapport från Läkemedelsverket

Dnr: 4.3.1-2019-068169

Datum: 2020-01-30

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

Läkemedelsverket, januari, 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## Sammanfattning

---

Läkemedelsverket (LV) har fått i uppdrag av regeringen att etablera en eller flera strukturer för samordning mellan nationella aktörer inom hälso- och sjukvården och i läkemedelsförsörjningskedjan avseende frågor som rör kritiska och potentiellt kritiska bristsituationer på läkemedelsmarknaden. Uppdragets syfte är att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer till följd av så kallade restnoteringar och andra störningar i försörjningskedjan.

Uppdragets första del består i att utreda och föreslå en samverkansstruktur för LV:s dialog med hälso- och sjukvården, apotek, distributörer/partihandlare, läkemedelsföretag, andra myndigheter och övriga aktörer inom försörjningskedjan. 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 LV samrått med branschföreningar, myndigheter, företrädare för hälso- och sjukvården och andra relevanta aktörer i läkemedelsförsörjningskedjan, samt representanter för den pågående utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09).

Bristsituationer på läkemedelsområdet är ett växande problem, nationellt och internationellt. Det bedöms ha flera orsaker, bland annat prispress i produktions- och logistikleden, företagens förändringar i prioriterade terapiområden och nationell och internationell prisreglering. Detta gör det svårt att tillförlitligt bedöma bristsituationernas nuvarande omfattning och framtida utveckling. Sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 har det inte funnits någon central aktör med ansvar att ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens behov av läkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (MAH) är skyldiga att anmäla alla läkemedel som inte levereras under en period på tre veckor eller mer, inte bara de som kan anses kritiska. Anmälan görs via en e-tjänst på LV:s webbplats och ska om möjligt göras två månader innan leveransen beräknas upphöra. Efterlevnaden av anmälningsplikten brister, och i dagsläget saknar LV effektiva sanktionsmöjligheter. LV är skyldigt att löpande föra och offentliggöra en lista över anmälda läkemedel, där man även ger viss information om behandlingsalternativ när sådana finns. LV saknar dock överblick över nationell tillgång till, och lagerhållning av, läkemedel och tillsammans med utebliven eller för sen anmälan av restnoteringar är möjligheterna för LV att ge information om alternativ eller vidta åtgärder mycket begränsade. LV får dessutom sällan förmedla information om orsak till en bristsituation, vilket ytterligare försämrar möjligheterna att lämna tillräckligt med relevant information till hälso- och sjukvården och allmänheten.

Förslagen nedan syftar till att optimera insamling och bearbetning av information och signaler kring kritiska eller potentiellt kritiska läkemedelsbrister för att under de förutsättningar som råder ge en så bra lägesbild och information som möjligt kring alternativ eller lösningar vid sådana bristsituationer. Dessa förslag till samverkan och dialog med berörda aktörer kommer i sig inte att påverka orsakerna till att läkemedelsbrister uppstår, men syftar till att inom befintliga ramar förbättra lägesbilden och tillgängliggöra information för alla parter som berörs. Det finns inte resurser att samverka i större skala kring alla läkemedel som det råder brist på, utan fokus måste ligga på de bristsituationer som är kritiska eller potentiellt kritiska, vilket också är LV:s uppdrag här.

1) Baserat på kriterier föreslagna från den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) föreslår LV bedömningskriterier för vilka läkemedelsbrister som ska anses vara kritiska. I dessa ingår allvarlighetsgraden hos det tillstånd som ska behandlas eller förebyggas med läkemedlet, om

en potentiell läkemedelsbrist allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan och om relevanta behandlingsalternativ finns tillgängliga. Även andra aspekter föreslås vägas in.

2) LV föreslår en struktur för dialog med centrala aktörer och regelbundna samverkansmöten med representanter för apotek och hälso- och sjukvård för a) inhämtande av information om kommande och pågående läkemedelsbrister som kan vara kritiska eller potentiellt kritiska, b) bearbetning av den inkomna informationen för att tillhandahålla en säkrare lägesbild samt c) effektivare förmedling av informationen. Strukturen omfattar dialog med ett stort antal aktörer. Avsikten är att strukturen ska vara enkel men flexibel, så att samverkan i vart och ett av de ärenden som bedöms vara kritiska eller potentiellt kritiska kan ske utifrån vilka aktörer, terapiområden eller särskilda patient- eller djurgrupper som berörs.

3) Direkta och tydliga kommunikationsvägar kommer att upprättas mellan berörda aktörer som ingår i samverkansstrukturen. Dels för att bättre fånga upp signaler och information om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer som inte anmälts till LV via e-tjänsten för MAH, dels för att enkelt kunna nå ut till de aktörer som samverkan berör.

4) LV avser att ha en utökad dialog med berörda representanter för hälso- och sjukvården och andra organisationer. Syftet med en aktiv dialog med relevanta hälso- och sjukvårdsgrupper är att gemensamt bedöma den kritiska/potentiellt kritiska läkemedelsbristen och diskutera lösningsförslag samt ta fram och dela information som kan mildra konsekvenserna av bristsituationen.

Samverkansstruktur och utökad dialog kommer att initieras efter rapportens färdigställande, och med de parter som är föreslagna från apotek och hälso- och sjukvård. Den föreslagna modellen kommer sannolikt behöva modifieras framöver, då den i stora delar bygger på att olika aktörer frivilligt bidrar med resurser för samverkan och därmed är beroende av deras möjlighet till detta. Denna del av uppdraget kommer att utvärderas och rapporteras senast den 31 mars 2023 som en sista del i regeringsuppdraget.

LV har idag ingen information kring lagerstatus hos partihandlare, apotek och hälso- och sjukvårdens olika regioner, vilket myndigheten ser som en stor begränsning. LV ser ett behov av att få tillgång till information om lagerstatus, för att bättre kunna bedöma omfattningen av läkemedelsbrister nationellt utifrån den faktiska situation som råder med avseende på tillgång till ersättningspreparat. Uppgifter om lagerstatus är ett värdefullt underlag även vid t.ex. utredning av dispensansökningar då bristsituation råder. I dagsläget får LV förlita sig på den information som ges av den MAH som står som sökande av dispens vad gäller information kring lagerstatus och prognos av bristsituationens omfattning och längd.

LV ser också ett behov av införande av en möjlighet att besluta om sanktionsavgift i de fall läkemedelsföretag inte anmäler försäljningsuppehåll enligt vad som anges i läkemedelslagen.

Vid en brist på läkemedel kan det uppstå behov av att ta fram information och tillhandahålla uppgifter om vilka läkemedel som är godkända i andra länder och som kan anskaffas av distributörer och vidare beställas av apotek. Detta för att processen vid ansökan om licens ska kunna förbättras. LV ser ett behov av ett uppdrag ges en aktör för att se över hur denna information kan tas fram och tillhandahållas.

Utöver detta ser LV fram emot de förslag som utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) kommer att presentera senast den 30 september 2021.

Inom del 2 i detta regeringsuppdrag kommer LV bland annat närmare se över de legala förutsättningar som styr vilka åtgärder som kan vidtas om en kritisk läkemedelsbrist uppstår och hur lägesbild och förbättrad informationen vid bristsituationer kan tas fram och kommuniceras, samt se över förutsättningarna för att integrera informationen i förskrivarstöd och receptexpeditionssystem.

# Innehållsförteckning

---

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Uppdraget</b> .....	<b>6</b>
1.1. Tolkning av uppdraget .....	7
1.2. Avgränsning .....	7
<b>2. Samråd</b> .....	<b>7</b>
<b>3. Bakgrund</b> .....	<b>8</b>
3.1.1. Bedömning av nuläge, nuvarande struktur .....	10
3.1.2. Angiven orsak till anmälan om restnotering .....	11
3.1.3. Läkemedelsverkets information (råd) .....	11
3.2. Rättsliga förutsättningar .....	12
3.2.1. Anmälan av restnotering till Läkemedelsverket .....	12
3.2.2. Publicering av information om restnoteringar .....	13
3.2.3. Begränsningar i informationsflöde.....	13
<b>4. Genomförandet av uppdraget</b> .....	<b>14</b>
<b>5. Förbättrad samverkan vid kritisk eller potentiellt kritisk läkemedelsbrist</b> .....	<b>14</b>
5.1. Kritisk läkemedelsbrist .....	14
5.2. Samverkansstruktur.....	15
5.2.1. Information in – förbättrad insamling av information och signaler .....	16
5.2.2. Bearbetning av information och bedömning av läkemedelsbrist .....	17
5.2.3. Information ut – spridning av information kring läkemedelsbrister .....	17
5.2.4. Förutsättningar för att bedöma och hantera läkemedelsbrist .....	17
5.3. Uppföljning av ny samverkansstruktur .....	19
<b>6. Förslag till åtgärder och slutsats</b> .....	<b>19</b>
6.1. Åtgärder .....	20
6.2. Slutsats .....	20
6.3. Vidare arbete samt del 2 av regeringsuppdraget .....	21
<b>7. Definitioner och förkortningar</b> .....	<b>21</b>

# 1. Uppdraget

Regeringen har gett LV i uppdrag att etablera en eller vid behov flera strukturer för samordning mellan nationella aktörer inom hälso- och sjukvården och i läkemedelsförsörjningskedjan avseende frågor som rör kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.<sup>1</sup>

Uppdragets främsta syfte är att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer som är en följd av så kallade 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.

Uppdraget består av två delar. I uppdragets första del ingår att utreda och föreslå lämpliga former för hur LV kan ha en dialog med företrädare för regionerna, berörda hälso- och sjukvårdsprofessioner, apotek, distributörer, läkemedelsföretag, partihandlare, andra berörda myndigheter och övriga aktörer som har en roll inom försörjningskedjan för läkemedel.

LV ska inom ramen för denna del av uppdraget:

- analysera om samordning mellan aktörer inom hälso- och sjukvården och i försörjningskedjan avseende bristsituationer kan ske i en gemensam struktur (d.v.s. för samtliga läkemedel) eller om det finns skäl att ha särskilda strukturer för läkemedel med särskilda utmaningar, t.ex. läkemedel för barn, vacciner och antibiotika,
- föreslå en arbetsprocess för att möjliggöra ett aktivt deltagande från samtliga berörda aktörer och därmed en snabbare insamling av information om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer till följd av restnoteringar eller andra störningar i försörjningskedjan,
- tillhandahålla den eller de strukturer som LV utifrån sin analys finner är lämpliga att etablera för insamling av information och för att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid bristsituationer,
- i samverkan med övriga aktörer ta fram förslag på hur den nationella ansvarsfördelningen vid bristsituationer ytterligare kan förtydligas.

I uppdragets andra del ingår att se över hur LV kan vidareutveckla sin information om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer till följd av restnoteringar eller andra störningar i försörjningskedjan.

Med utgångspunkt i det som framgår av ovan nämnda kartläggning ska LV vidta de åtgärder som behövs för att optimera informationsflödet om restnoteringar eller andra störningar till aktörer inom hälso- och sjukvården och i försörjningskedjan för läkemedel.

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

Den första delen av uppdraget, som rör samordning mellan berörda aktörer, redovisas med denna rapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet).

Den andra delen av uppdraget kommer att rapporteras senast den 30 juni 2020.

---

<sup>1</sup><https://www.regeringen.se/4adad9/contentassets/b436e2f6562e4360a547eab44bc1c372/uppdrag-om-forbatttrad-information-avseende-nationell-tillgang-till-lakemedel-vid-bristsituationer.pdf>

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

## 1.1. Tolkning av uppdraget

Uppdraget avser frågor som rör kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer. LV bedömer därför att det i uppdraget ingår att föreslå en definition av vilka bristsituationer som anses vara kritiska eller potentiellt kritiska, men att de förslag till processer för samverkan och informationsspridning som tas fram även i förlängningen skulle kunna tillämpas på mindre kritiska bristsituationer, förutsatt att det finns tillräckliga resurser.

## 1.2. Avgränsning

Uppdraget avser bristsituationer som uppstår i normalläge, d.v.s. inte i samband med beredskaps- eller krislägen.

Syftet med uppdraget är inte att LV 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.

Då bristsituationer avseende läkemedel kan uppstå inom både hälso- och sjukvården och den veterinärmedicinska verksamheten ska kriterierna för att bedöma om läkemedelbristen är kritisk eller potentiellt kritisk kunna tillämpas på alla läkemedel, oavsett kliniskt användningsområde. Den struktur/modell för inhämtande, bearbetning och spridning av information som föreslås är dock primärt anpassad för läkemedel till människa och humanmedicinsk hälso- och sjukvård.

## 2. Samråd

LV har inom uppdraget samrått med

- e-Ped (sjukvårdens samarbete rörande barnläkemedelsinformation),
- Folkhälsomyndigheten (FoHM),
- Föreningen för Generiska Läkemedel (FGL),
- Läkemedelsdistributörsföreningen (LDF),
- Läkemedelshandlarna,
- Läkemedelsindustriföreningen (LIF),
- Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap (MSB),
- Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LM/MT),
- Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer (LOK),
- Representanter för samverkansplattformen Platinea (vars syfte är att förbättra tillgänglighet och användning av antibiotika),
- SNÄL (Socialstyrelsens nätverk för läkemedelsfrågor vid kris, höjd beredskap och krig)
- Socialstyrelsen,
- Sveriges Apoteksförening,
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR),
- Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV),

- Utredningssekreterare inom den pågående utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09).

Parterna har samrått dels kring förslaget till samverkansmodell för informationsinhämtande, -bearbetning och -spridning, dels kring mer generella frågor avseende hanteringen av bristsituationer på läkemedelsområdet. I samrådet ingick även en diskussion om vad som karakteriserar en kritisk läkemedelsbrist.

### 3. Bakgrund

Ett läkemedel är restnoterat när innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet (MAH) under en period inte kan leverera läkemedlet. Det finns många olika anledningar till att restnoteringar uppstår; t.ex. problem i tillverkningen, brist på aktiv substans eller att efterfrågan på läkemedlet blir oväntat hög. Ett läkemedel kan också sluta tillhandahållas på grund av avregistrering, indragning eller att MAH väljer att temporärt eller permanent göra ett uppehåll i försäljningen på den svenska marknaden. En brist på läkemedel kan uppstå när ett restnoterat, eller av annan anledning icke tillgängligt läkemedel, saknar alternativ som är direkt utbytbara.

Problemet med restnoteringar har uppmärksammats sedan flera år tillbaka och har i Sverige bland annat lett till att LV fått tre olika regeringsuppdrag på området och att frågorna ingått i aktiviteter inom den nationella läkemedelsstrategin (NLS). I LV:s rapport Restnoteringar 2013 (dnr. S2013/2702/FS)<sup>2</sup> låg fokus på läkemedelshanteringen från tillverkare fram till och med partihandel, och en restnotering definierades som *en läkemedelsbrist som uppstår om en innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (MAH) inte kan leverera ett önskat receptbelagt läkemedel till en partihandlare/grossist, vilket i sin tur kan resultera i att ett apotek inte kan lämna ut ett förskrivet läkemedel till patient*. LV bedömde i det skedet omfattningen av restnoteringar som svårskattad, men inte akut ökande. Rapportens förslag inkluderade fortsatt utredning av omfattningen av restnoteringar, utredning av en eventuell anmälningsskyldighet för MAH samt offentlig publicering av restnoteringar. I den därpå följande rapporten, Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning (2015)<sup>3</sup> föreslogs just anmälningsskyldigheten för MAH, införandet av sanktionsavgift, offentlig publicering av restnoteringar och behövliga författningsändringar för att kunna publicera information om restnoteringar offentligt.

I redovisningen av uppdraget Restnoteringar av läkemedel (2017) (dnr. 1.1.2-2017-004200) redovisade LV hur de nyligen införda kraven på anmälningsskyldighet skulle tillämpas och att anmälan skulle ske med en ny e-tjänst. Vidare redovisades också ett nytt internt arbetssätt, med en utvecklad process och ett nytt IT-stöd, för att säkerställa hantering av en ökad ärendeinströmning avseende restnoteringar, samt ett nytt tillvägagångssätt för publicering av information och råd kring restnoterade läkemedel. LV har med anledning av detta uppdrag ändrat rutinerna för anmälan av restnoteringar inom ramen för befintligt regelverk. Ärenden anmäls nu av MAH eller dennes ombud via ovan nämnda e-tjänst. Om det skulle komma till LV:s kännedom att ett företag har brutit mot anmälningsskyldigheten kan LV vidta tillsynsåtgärder. Sedan februari 2018 ska därför MAH anmäla, inte bara kritiska läkemedel utan alla läkemedel, på förpackningsnivå, som inte kan levereras under en period på tre veckor eller mer. Även restnoteringar som beräknas pågå under kortare tid än tre veckor ska anmälas om det kan uppstå en kritisk läkemedelsbrist.

---

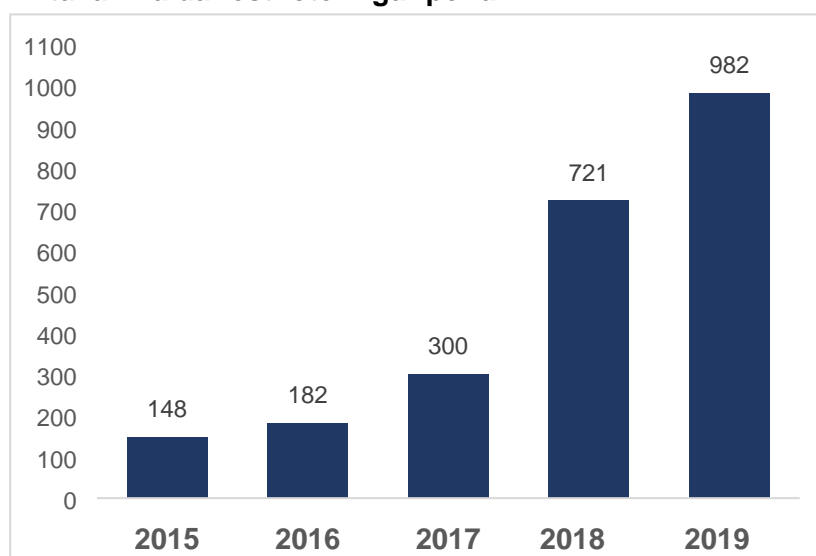
<sup>2</sup> [https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Restnoteringar\\_2013.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Restnoteringar_2013.pdf)

<sup>3</sup> <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Slutrapport-restnoteringar-2015.pdf>



Sedan anmälningsplikten skärptes och e-tjänsten för anmälan infördes har antalet inkomna restnoteringar till LV ökat (Figur 1). Detta i sig visar inte att problematiken ökat, eftersom kriterierna och möjligheten att anmäla har förändrats, men det mesta tyder ändå på ökade problem med restnoterade läkemedel vilket är en trend som för närvarande syns i många länder. Den kan delvis förklaras av att det finns fler läkemedel på marknaden än tidigare och att en större andel av dessa läkemedel är framtagna för behandling av förhållandevis små patientgrupper. Utvecklingen beror också på prispress i produktionsprocessen och i logistikkedjan. Det har också skett en viss koncentration av produktionen av aktiv substans (API) så att ett flertal aktiva substanser numera produceras i ett fåtal fabriker. Vid problem vid tillverkning i någon av dessa fabriker kan det påverka produktionen av ett flertal läkemedel, vilket gör att hela systemet blivit allt mer sårbart. LV:s bedömning är att omregleringen av apoteksmarknaden inte är en direkt orsak till att antalet restnoteringar ökar, men att den däremot har lett till en minskad flexibilitet i hanteringen av bristsituationer på grund av ett ökat antal apoteksaktörer, och därmed minskad möjlighet till överblick.

### Antal anmälda restnoteringar per år



Figur 1. Till LV anmälda restnoteringar per år. En anmälan kan innehålla flera styrkor och/eller förpackningsstorlekar av samma läkemedel.

LV arrangerade i september 2018 en workshop inom NLS med berörda aktörer inom läkemedelsförsörjningskedjan för att diskutera restnoterade läkemedel. En del förslag till åtgärder som då lades fram ligger till grund för detta uppdrag, nämligen möjligheten till att fånga upp signaler om att det kan uppkomma eller föreligga en potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist och ansvara för dialog och samverkan. Andra mer långtgående förslag som exempelvis att utse en central aktör (nod) för nationell försörjningssamordning och styrning, med möjlighet att se nationens gemensamma lagersaldo och dirigera nationell omfördelning av läkemedel eller prioritering mellan grupper vid kritisk läkemedelsbrist, är inte i dagsläget ett uppdrag givet någon myndighet.

Den 9 augusti 2018 beslutade regeringen att tillsätta en utredning som bl.a. ska se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap. LV ser fram emot att ta del av vilka förslag som kommer framföras i utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) vilken kommer att presenteras senast den 30 september 2021.

Eftersom problemen som ger upphov till restnoteringar är komplexa och globala har en rad europeiska initiativ startats. De europeiska läkemedelsmyndigheterna, genom grupperingen *HMA/EMA task force on availability of authorised medicines for human and veterinary use*, publicerade under 2019 råd och vägledning för hur läkemedelstillverkare ska rapportera restnoteringar av läkemedel<sup>4</sup> och hur detta bör kommuniceras<sup>5</sup>. Under 2019 startades även en pilotstudie med representation från alla medlemsstater inom EU och EES, där information rörande restnoteringar som kan leda till kritiska bristsituationer delas mellan medlemsstaterna.

### 3.1.1. Bedömning av nuläge, nuvarande struktur

LV har inte någon möjlighet att bedöma i vilken utsträckning restnoteringar anmäls. Däremot går det att utifrån en analys av de 875 anmälningar om restnoteringar som inkommit under perioden 1 september 2018 till 31 augusti 2019 göra bedömningen att många anmälningar inkommer sent. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska enligt läkemedelslagen (2015:315) meddela LV om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden minst två månader i förväg. Endast om det finns särskilda skäl får meddelandet lämnas senare. Ovan nämnda analys visar att endast ett fåtal (1 %) av anmälda restnoteringar inkommit till LV två månader i förväg. I många fall kan en sen anmälan om restnotering orsakas av att företagen arbetat för, men i sent skede ändå inte lyckats förhindra att en restnotering uppstår. I 66 % av fallen sker anmälan samma dag som eller efter att restnoteringen redan har uppstått. Genomsnittlig längd på restnoteringar är 122 dagar. Genom att informationen inkommer så sent försämras möjligheterna för LV och andra aktörer att agera i tid och arbeta förebyggande med information om en kommande bristsituation.

LV ska fortlöpande föra och offentliggöra en lista över de anmälningar om restnoteringar som inkommer. Informationen kring restnoteringar som anmäls till LV offentliggörs genom publicering i restnoteringslistan<sup>6</sup> samt i en xml-fil som möjliggör vidareförmedling av denna information och inläsning i IT-system, då den är maskinläsbar och strukturerad. Denna information vidareförmedlas för närvarande inte till andra system (enligt LV:s kännedom). Läkemedelsindustriföreningens Service AB (LIF) som ger ut Fass har nyligen meddelat att LV:s information från restnoteringslistan kommer att visas via fass.se från och med februari 2020.

I ett fåtal angelägna fall väljer LV att publicera information om restnoterade läkemedel som en nyhet på sin externa webbplats.

När en restnotering är avslutad flyttas informationen till en separat lista för avslutade restnoteringar. Listan innehåller restnoteringar som har anmälts från och med den 7 februari 2018, eller som då pågick.

Sedan 2019 har LV arrangerat samverkansmöten via telefon med 2–3 veckors mellanrum med representanter för regionernas läkemedelsförsörjningsnätverk för utbyte av information kring de viktigaste läkemedelsbristerna, vilket ger en förbättrad lägesbild jämfört med tidigare.

---

<sup>4</sup> Guidance for marketing authorisation holders on reporting of shortages in the EU ([https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf))

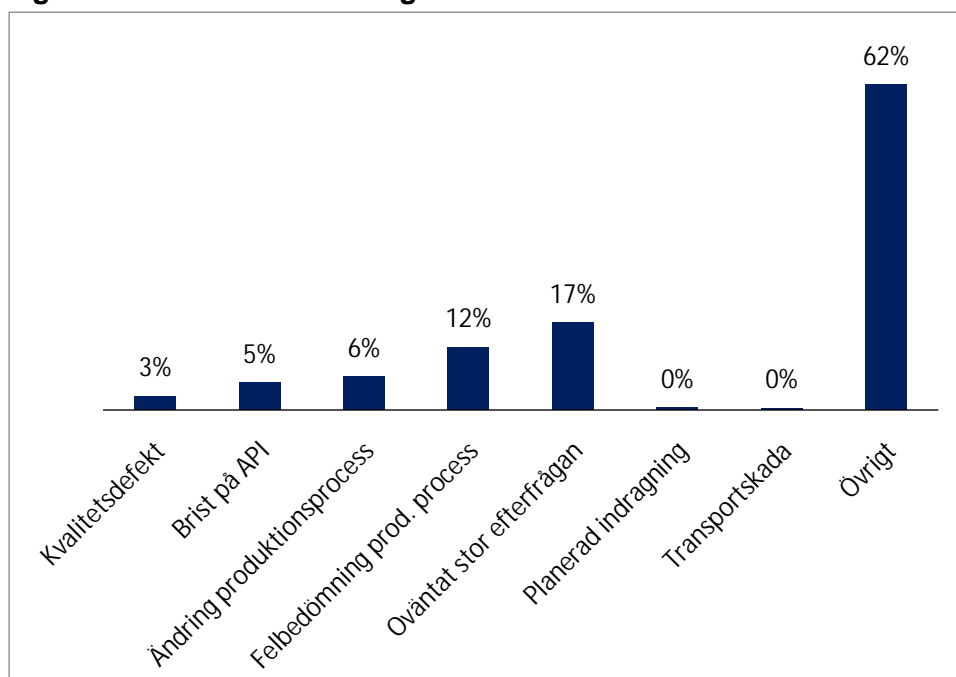
<sup>5</sup> Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues ([https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf))

<sup>6</sup> <https://lakemedelsverket.se/OVRIGA-SIDOR/Restnoteringar/>

### 3.1.2. Angiven orsak till anmälan om restnotering

LV samlar in information om orsak till restnoteringar men publicerar inte denna information i restnoteringslistan. Om MAH gett sitt medgivande får LV vid behov förmedla orsaken till den uppkomna restsituationen, exempelvis på förfrågan av media. Information om orsak kan anges genom att kryssa för ett (eller flera) val i anmälningsformuläret för restnoteringar och ytterligare information kan ges i ett fritextfält. Analys av de 875 restnoteringar som anmälts till LV mellan 1 september 2018 och 31 augusti 2019 visade att kategorin ”övrigt” kryssades i för cirka 60 % av anmälningarna vilket gör det svårt att få en överblick av orsaker till restnoteringar i dagsläget. De vanligaste orsakerna som angavs utöver ”övrigt” var ”oväntat stor efterfrågan” och ”felbedömning av produktionsprocess” (Figur 2).

#### Angiven orsak till restnotering



Figur 2. Angiven orsak till restnoteringar inkomna till LV mellan 2018-09-01 och 2019-08-31. En anmälan kan innehålla flera styrkor och/eller förpackningsstorlekar av samma läkemedel. Flera val är möjliga att ange, vilket nyttjades i 5 % av fallen.

### 3.1.3. Läkemedelsverkets information (råd)

Även om LV inte är ålagda att tillhandahålla information eller råd om möjliga alternativ till restnoterade läkemedel ges sådan information i restnoteringslistan, där det är möjligt. Ett stort problem vid framtagandet av information för bedömning av eventuella möjliga alternativ och om det kan uppstå en potentiellt kritisk läkemedelsbrist är att information om tillgänglighet saknas, både för godkända alternativ och i de fall dispens eller licens blir aktuellt. LV saknar i dagsläget tillgång till information om rikstäckande lagerstatus på apotek, hos partihandlare och inom hälso- och sjukvårdens olika regioner, samt information om tillgängliga läkemedel utanför Sverige.

När LV publicerar information om möjliga alternativ till restnoterade läkemedel kan i mer än hälften av fallen ett eller flera av LV beslutade utbytbara läkemedel föreslås. På grund av att LV inte har tillgång till lagerstatus förekommer det att läkemedel som ingår i aktuell utbytbarhetsgrupp föreslås som alternativ, trots att de inte finns tillgängliga. Även information om läkemedlet de facto marknadsförs i Sverige saknas på ett systematiskt sätt.

Detta gör att informationen om möjliga alternativ kan bli intetsägande eller rent av missvisande.

När det inte finns något läkemedel som är direkt utbytbart på apotek kan andra alternativ föreslås, såsom annan förpackningsstorlek/-typ, styrka, beredningsform, eller alternativt läkemedel med samma eller annat verksamt ämne med samma indikationer och kontraindikationer samt en jämförbar biverkningsprofil. Förslag om alternativ ges i cirka 30 % av fallen.

Om bristsituationen medför att det inte finns läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige för aktuell indikation i avsedd styrka och beredningsform kan LV, om det behövs för att avhjälpa bristen, bevilja tillstånd att sälja läkemedlet trots att kraven i läkemedelslagstiftningen inte är uppfyllda. Exempel på sådana undantag är

1. dispens som innebär att MAH ansöker om att få ett tidsbegränsat/tillfälligt tillstånd att sälja läkemedel i en förpackning som har märkning på ett annat språk än svenska eller avsteg mot senast godkänd bipacksedel eller som inte har med samtliga uppgifter som godkännandet kräver, eller
2. licens som är ett försäljningstillstånd för apotek att få sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Det medicinska behovet av läkemedel på licens beskrivs av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient, men ansökan görs sedan av apotek till LV.

Om en bristsituation kan lösas med en beviljad dispens inkluderas information om detta i restnoteringslistan. I cirka 60 % av fallen kan ett utbytbart alternativ anges, eller information ges om att en dispens beviljas vilket gör att patienten kan hämta ut sitt recept direkt på apotek (förutsatt att alternativet finns i lager på det aktuella apoteket). Om bristsituationen kräver att en licensansökan initieras finns en uppmaning i restnoteringslistan att kontakta apotek för information om vilka läkemedel som är godkända för försäljning i andra länder och som skulle kunna göras tillgängliga för försäljning via licens.

I cirka 10 % av fallen med restanmälningarna kan inte LV lämna någon information om utbytbara eller alternativa läkemedel och en brist på läkemedel kan uppstå. I en del av dessa fall, men inte alla, kan detta orsaka en kritisk läkemedelsbrist.

Anmälan om upphörande av marknadsföring av läkemedel ska meddelas LV och i de fall ett läkemedel redan vid tillfället är anmält som restnoterat inkluderas även denna information i rådet. Detsamma gäller vid avregistrering av ett läkemedel.

## **3.2. Rättsliga förutsättningar**

### **3.2.1. Anmälan av restnotering till Läkemedelsverket**

Enligt bestämmelsen i 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) ska den som har fått ett läkemedel godkänt, minst två månader i förväg meddela LV om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl, får meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. Om försäljningen avser ett humanläkemedel, ska orsaken till att försäljningen upphör anges i meddelandet.

Detta innebär att när en restnotering uppstår eller beräknas uppstå har det berörda läkemedelsföretaget det övergripande ansvaret för att anmäla restnoteringen till LV.

Anmälningsskyldigheten gäller i stort sett alla godkända läkemedel<sup>7</sup> som säljs i Sverige och alla restnoteringar som förväntas pågå i minst tre veckor. I de fall företaget har kännedom om restnoteringar som är kortare än tre veckor, men som ändå förväntas medföra patientsäkerhetsrisker, ska företaget anmäla även dessa. Företaget, det vill säga innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet eller dess ombud, ska göra anmälan via LV:s e-tjänst för restnoteringar<sup>8</sup>. Parallellimportörer omfattas i dagsläget inte av anmälningsskyldigheten då de per definition inte är att betrakta som MAH, även om LV ser positivt på att även parallellimportörer anmäler restnoteringar.

### **3.2.2. Publicering av information om restnoteringar**

Av 4 c § förordningen (2007:1205) med instruktion för LV framgår att myndigheten fortlöpande ska föra och offentliggöra en förteckning över försäljningsuppehåll som meddelats myndigheten. Därför publiceras dagligen en lista över restnoterade läkemedel med de uppgifter LV är ålagda att offentliggöra, d.v.s. läkemedlets namn, läkemedelsform, berörda styrkor och förpackningsstorlekar, uppgifter om aktuell status för försäljningsuppehållet och under vilken period uppehållet förväntas pågå, datum för första anmälan samt uppgifter om namn och övriga kontaktuppgifter avseende innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet.

### **3.2.3. Begränsningar i informationsflöde**

En betydande begränsning är att LV i dagsläget saknar tillgång till rikstäckande lagerstatus på apotek, hos partihandlare eller inom hälso- och sjukvårdens olika regioner. Detta sammantaget gör att det inte är möjligt att få någon heltäckande bild över hur lagerstatus, samt den faktiska tillgången för restnoterade läkemedel och möjliga alternativ, ser ut.

Även i de fall licensförfarande är ett alternativ för att avhjälpa en brist är tillgänglighetsfrågan en starkt begränsande faktor. Det krävs information om hur marknaden utanför Sverige ser ut, för att veta vilka läkemedel som finns tillgängliga för beställning och kan försälas i Sverige via licens. Idag finns det ingen aktör som har det övergripande ansvaret för att ta fram denna information och inte heller för att tillhandahålla sådan information till vården, där förskrivare initierar ansökan om licens genom att motivera det medicinska behovet för en specifik patient.

Information om att läkemedel är restnoterade inkommer via anmälningar till LV från MAH eller dess ombud. Informationen om antalet restnoteringar på den svenska marknaden är dock inte komplett, dels för att alla anmälningsskyldiga restnoteringar inte inkommer, dels för att parallellimportörer inte omfattas av anmälningsskyldigheten. Majoriteten av anmälda restnoteringar inkommer dessutom i ett sent skede, samma dag som eller efter att restsituationen har uppstått.

Som angetts ovan reglerar 4 c § förordningen med instruktion för LV vilka uppgifter som ska publiceras på LV:s webbplats angående anmälda restnoteringar. Orsaken till försäljningsuppehållet är inte en sådan uppgift, trots att MAH ombuds redovisa denna till LV. Orsaken till försäljningsuppehållet är en sådan uppgift som normalt skyddas av sekretess enligt offentlighet- och sekretesslagen (2009:400) och kan därför inte delges andra eller publiceras om inte samtycke inhämtats från MAH.

---

<sup>7</sup> Av 3 kap. 4 § läkemedelslagen framgår att 4 kap. 18 § första stycket om informationskyldighet inte gäller för traditionellt växtbaserade läkemedel. Enligt 3 kap. 3 § läkemedelslagen gäller inte 4 kap. 18 § första stycket 2 (terapeutisk effekt) för homeopatiska läkemedel.

<sup>8</sup> <https://e-form.lakemedelsverket.se/registrera/restnotering#/>

LV:s möjlighet att ge information om alternativa läkemedel vid restsituationer begränsas idag av bl.a. vad som anges i 2 § 17 förordningen med instruktion för LV. Där framgår att det i LV:s uppdrag bl.a. ingår att tillhandahålla producentobunden läkemedelsinformation till allmänheten vilket medför att LV är begränsade i att informera om specifika läkemedel som skulle kunna användas som alternativ vid läkemedelsbrist. Råd om alternativ vid en uppkommen bristsituation utarbetas därför i varje region, vilket medför ett omfattande dubbelarbete.

## 4. Genomförandet av uppdraget

Uppdraget har genomförts av en arbetsgrupp på LV, som inom myndigheten fört diskussioner med enheterna för kommunikation, produktinformation, kliniska prövningar och licenser, effekt och säkerhet (human samt veterinärexpertis) samt rättsenheten.

Utifrån ett förslag på samverkansmodell för inhämtande, bearbetning och tillgängliggörande av information om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer för läkemedel (se avsnitt 5) har arbetsgruppen inhämtat synpunkter från externa aktörer eller företrädare för aktörer som skulle kunna spela en roll i processen eller som själva är verksamma inom läkemedelsförsörjnings- eller krisberedskapsområdet (se avsnitt 2 Samråd). LV har under arbetes gång beaktat inkomna synpunkter och reviderat förslagen därefter.

## 5. Förbättrad samverkan vid kritisk eller potentiellt kritisk läkemedelsbrist

### 5.1. Kritisk läkemedelsbrist

Detta uppdrag specificerar att samverkansstrukturen primärt ska tillämpas vid kritisk eller potentiellt kritisk läkemedelsbrist. Därför föreslår LV kriterier för bedömning av kritisk läkemedelsbrist som främst är tänkt att fungera som en gemensam referenspunkt och ett prioriteringsverktyg, se nedan. De är framtagna med utgångspunkt av EMA:s definition "*Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use*" (EMA/24304/2016)<sup>9</sup>.

#### En läkemedelsbrist är 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 brist behöver således inte vara kritisk trots att det saknas alternativ, exempelvis om användningsområdet inte är allvarligt enligt kriterierna ovan. En brist kan dock bedömas vara kritisk trots att den inte strikt uppfyller kriterierna, till exempel om ovanligt många patienter berörs, den innebär en mycket stor belastning på vården (nya recept måste utfärdas, licensmotiveringar skrivs etc.) eller bidrar till ökad resistensutveckling. Ytterligare exempel som kan påverka bedömningen av kritikalitet är om bristen uppstår plötsligt, och pågående

---

<sup>9</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/criteria-classification-critical-medicinal-products_en.pdf)

respektive alternativ behandling har lång ut- och insättningstid, eller om bristsituationen kräver byte till läkemedel med annat administreringshjälpmedel. Detta illustrerar att bedömning av kritikalitet, trots kriterierna ovan, måste ske från fall till fall, i första hand med interna resurser på LV men vid behov i samråd med parter i samverkansstrukturen (avsnitt 5.2).

Relevanta alternativ med motsvarande effekt kan t.ex. innebära ett utbytbart läkemedel, eller samma läkemedel i en annan styrka eller beredningsform. Det finns dock risk för att situationen blir kritisk för vissa patientgrupper, såsom barn, om enbart en viss styrka eller formulering är möjlig att använda för denna patientpopulation. Andra läkemedel inom samma ATC-klass eller till och med annan ATC-klass kan övervägas vara lämpliga alternativ om hänsyn tas till indikation, biverkningsprofil och kontraindikationer.

I de fall en patient kan få tillgång till ett annat, likvärdigt preparat som är direkt utbytbart på apotek behövs inte något nytt recept<sup>10</sup>, vilket är markerat med grön markering utan mönster i Figur 3 nedan. Om något utbytbart alternativ inte finns eller inte är tillgängligt kan en läkemedelsbrist uppstå och situationen bli mer besvärlig för patient och hälso- och sjukvård, markerat med gul färgmarkering med rutnmönster i Figur 3 nedan. Ett restnoterat läkemedel utan utbytbara alternativ behöver dock inte resultera i en brist på behandling om andra alternativ finns såsom annan förpackningsstorlek/-typ, styrka, beredningsform, eller alternativt läkemedel med samma eller annat verksamt ämne. Detsamma gäller om läkemedel som är godkända i andra länder inom rimlig tid kan anskaffas och ersätta det läkemedel som är restnoterat. Då krävs särskilda tillstånd som dispens eller licens för att dessa ska få försäljas (se avsnitt 3.1.3).

Om det inte finns några tillgängliga alternativ till ett restnoterat läkemedel kan bristsituationen vara kritisk och vidare bedömning kan ske med kriterierna ovan, i Figur 3 markerat med röd färgmarkering med diagonalt mönster.

## 5.2. Samverkansstruktur

LV föreslår en samverkansstruktur som är flexibel nog att anpassas till olika typer av kritiska eller potentiellt kritiska läkemedelsbrister genom viss anpassning beroende på vilket terapiområde och vilka patientgrupper som bristen rör. Basen är en fast samverkansgrupp som har regelbundna möten. Intern eller extern klinisk expertis kan vid behov bjudas in till dessa möten, men framför allt till tillfälligt sammansatta arbetsgrupper med representation för visst terapiområde eller annan specialitet såsom pediatrik.

LV ser således inte behov av flera separata strukturer som drivs parallellt, t.ex. för läkemedel med särskilda utmaningar såsom läkemedel för barn, vacciner och antibiotika. Strukturen har utgått från det nuvarande arbetssättet som beskrivits i avsnitt 3.1.1 med samverkansmöten men med en rad förbättringar och förändringar, vilket beskrivs mer i detalj nedan. I korthet innebär den nya strukturen att samverkansmöten kommer hållas oftare och inkludera representation för apoteken samt representanter för både sjukhus och primärvård från hälso- och sjukvården.

Modellen har diskuterats med alla samrådsparter och inkluderar dem som LV och samrådsparter ansett vara lämpliga, men är även baserad på vad som bedöms kunna genomföras i nuläget. Förslaget innebär aktivt deltagande i samrådsmöten regelbundet från representant/er för apotek och hälso- och sjukvården. Detta kompletteras med tydliga

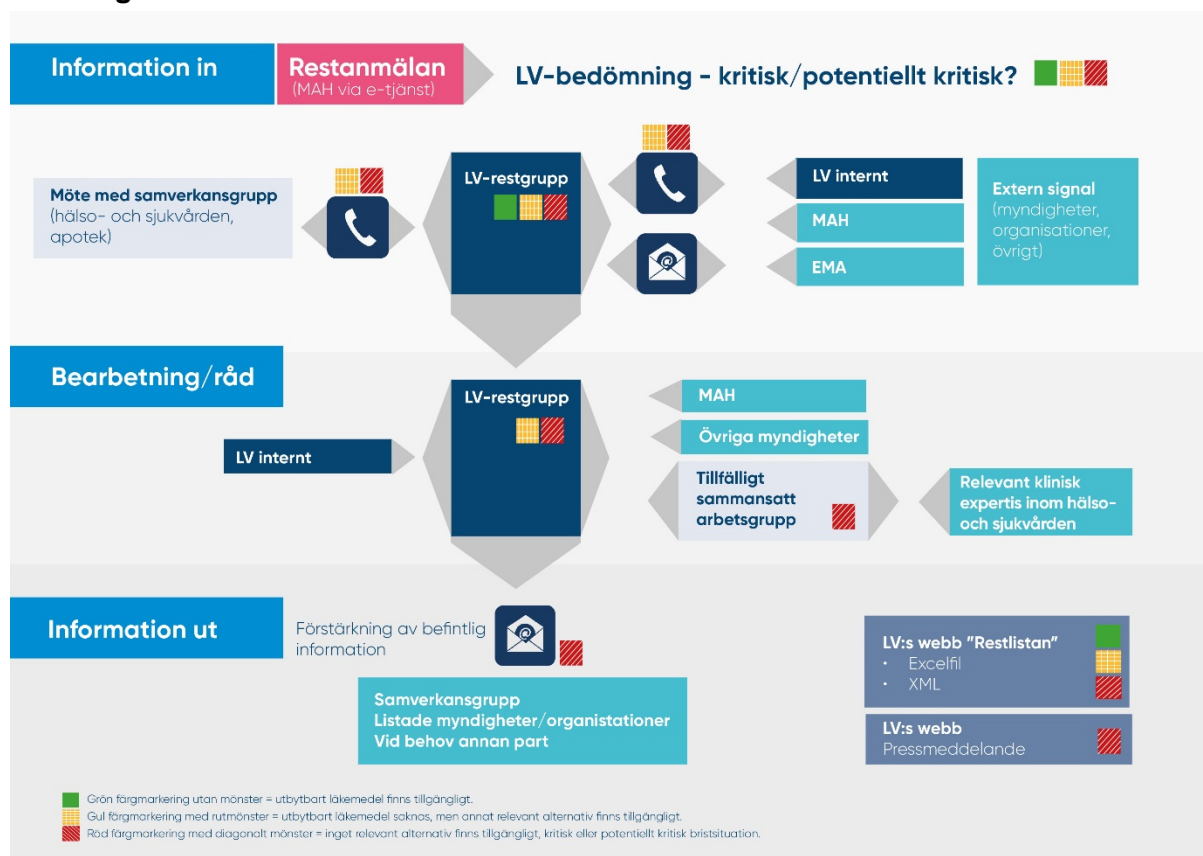
---

<sup>10</sup> För närvarande gäller detta receptförskrivna läkemedel som ingår i förmånen, vilket kommer att förändras juni 2020, se vidare: <https://tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2019-05-29-fler-patienter-far-tillgang-till-lakemedel-inom-hogkostnadsskyddet.html>

kontaktvägar mellan LV och berörda aktörer för att vid behov kunna kommunicera kring en kritisk eller potentiellt kritisk läkemedelsbrist. Föreslagen samverkanstruktur är beskriven mer i detalj nedan.

Som angivits i avsnitt 3.2.1 så begränsas LV:s samverkan till de parter som kan bidra med information kring restnoterade läkemedel. Som nämnt tidigare har parallellimportörer inte skyldighet att anmäla restnoteringar. Partihandlare anser inte att de kan dela information om lagerstatus med externa parter för att de agerar på uppdrag av MAH och därmed är förhindrade att medverka aktivt i samverkanstrukturen, se avsnitt 5.2.4.

## Föreslagen samverkanstruktur



Figur 3. Modell för samverkanstruktur för förbättrad information gällande information och signaler om potentiellt kritisk eller kritisk läkemedelsbrist för att möjliggöra samverkan och dialog med berörda aktörer. För beskrivning av modellen se avsnitten 5.2.1 till 5.2.3. Färgmarkeringarna (grön, gul, röd) i figuren är enbart i illustrativt syfte.

### 5.2.1. Information in – förbättrad insamling av information och signaler

Samverkanmöten där signaler om kritiska eller potentiellt kritiska läkemedelsbrister kan diskuteras föreslås att genomföras regelbundet, med representation från hälso- och sjukvården och apotek. Signaler kan inkomma via anmälan om restnotering eller från andra aktörer som inte har skyldighet att anmäla detta såsom myndigheter eller organisationer. Vid behov kan möte vid annan tidpunkt behöva hållas ad hoc för att diskutera en kritisk läkemedelsbrist. Representanter till dessa möten anser LV bör utses av SKR för hälso- och sjukvården och av Sveriges apoteksförening för apoteken. Mötena syftar till att generera en förbättrad lägesbild och ansvarsfördelning för att ta fram information och råd rörande en specifik bristsituation. Detta kan t.ex. innebära att LV kontaktar MAH för att få ytterligare information eller diskutera möjlighet till dispens, apotek kontrollerar rikstäckande lagerstatus (samt vid licens



även marknaden utanför Sverige) eller att hälso- och sjukvård kontrollerar slutenvårdens lagerstatus och information som nått dem rörande bristsituationen.

En tydlig kontaktväg till LV upprättas för att ge övriga externa parter en möjlighet att signalera om en kritisk/potentiellt kritisk läkemedelsbrist som ännu inte är rapporterad till LV. Externa parter är i detta fall organisationer och myndigheter. Det kan även gälla signaler om att en viss patientpopulation drabbas särskilt av en läkemedelsbrist. Liksom tidigare får LV signaler om brist på vissa läkemedel via externa frågor eller information som inkommer till olika delar av myndigheten, t.ex. Läkemedelsupplysningen. Via EMA:s nätverk för restnoteringar kan olika länders kontaktpersoner ställa frågor om, och besvara LV:s frågor om kritiska läkemedelsbrister, vilket kan ge en mer överskådlig bild av situationen inom EU och övriga Europa.

### **5.2.2. Bearbetning av information och bedömning av läkemedelsbrist**

Utifrån de behov av ytterligare representation och klinisk expertis som identifieras vid samverkansmöten tas beslut om fortsatt arbete i en tillfälligt sammansatt arbetsgrupp med representation från LV och samverkansgruppen. Dessutom tas kontakt med relevant part inom hälso- och sjukvården, exempelvis läkemedelskommittéer eller den kunskapsorganisation som är under uppbyggnad med nationella programområden inom olika terapiområden med klinisk expertis. Det kan även inkludera andra specialistgrupperingar såsom Referensgruppen för Antibiotikafrågor (RAF)/Strama när det gäller antibiotikafrågor eller e-Ped när det gäller brister som specifikt drabbar pediatrika patienter, FOHM när det gäller vacciner eller andra kliniska experter inom specifikt terapiområde. Diskussioner tas vid behov, precis som tidigare, även med företag, men kan i den nya strukturen även innefatta andra myndigheter.

Syftet med en bättre samverkan med relevanta organisationer eller grupperingar inom hälso- och sjukvården är att vid behov gemensamt bedöma hur kritisk en bristsituation är, samt vilka alternativ som kan vara lämpliga. Det bör även kunna innebära en lättnad för hälso- och sjukvården att inte alla regioner enskilt behöver arbeta med frågan utan en samordning kan ske via den samverkansstruktur som nu startas. LV skulle också kunna fungera som en förmedlare eller förstärkare av information som hälso- och sjukvården tar fram rörande en viss bristsituation. Diskussioner förs med SKR kring vilka kontaktvägar och organisationer som är mest relevanta att samverka med.

### **5.2.3. Information ut – spridning av information kring läkemedelsbrister**

I del 2 av detta regeringsuppdrag kommer LV att närmare se över behovet av information och kommunikation och hur denna del ska kunna förbättras genom vidareförmedling av strukturerade öppna data och i olika kanaler såsom nyheter på LV:s webbplats och publicering av restnoteringslista. Den nationella ansvarsfördelningen vid bristsituationer diskuterades under denna del av uppdraget med berörda parter men behöver diskuteras och kommunicera ytterligare och kommer att ingå i nästa del i uppdraget.

### **5.2.4. Förutsättningar för att bedöma och hantera läkemedelsbrist**

God regel efterlevnad av MAH vad gäller anmälningsplikten för restnoteringar är redan idag en förutsättning för att LV ska kunna ge en så heltäckande och aktuell bild som möjligt av potentiellt kritiska eller kritiska läkemedelsbrister. Som redogjorts för ovan i avsnitt 3, föreslog LV i rapporten Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning (2015) att en sanktionsavgift skulle införas för att bättre kunna tillse att läkemedelsföretag uppfyller sin

anmälningsplikt enligt 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen. LV anser att för att få en högre efterlevnad av anmälningskyldigheten så bör det finnas sanktionsmöjligheter kopplade till den. LV kan idag vitesförelägga läkemedelsföretag som inte uppfyller sin meddelandeskyldighet. I den ovan nämnda rapporten konstaterade verket att det var svårt att formulera ett föreläggande som blir verkkningsfullt. LV konstaterade vidare att myndigheten skulle kunna förelägga ett företag att vid vite anmäla framtida restnoteringar inom föreskriven tid. Giltighetstiden för ett sådant föreläggande är emellertid begränsad och det kan även ifrågasättas om ett föreläggande kan utformas på detta sätt, d.v.s. innan myndigheten vet att MAH inte kommer att uppfylla sin anmälningskyldighet. LV ansåg därför att ett föreläggande i detta fall inte var ett effektivt tillsynsmedel. LV gör idag samma bedömning som i den tidigare rapporten. Om myndigheten skulle ges möjligheten att besluta om sanktionsavgift vid uppenbar sen anmälan av anmälningsplikten skulle det kunna leda till förbättrad information om vilka läkemedel det råder brist på. Det bör också utredas vilka ytterligare åtgärder som kan komma ifråga för att komma till rätta med problemet med att restnoteringar anmäls för sent.

Information om orsaken till att ett läkemedel är restnoterat efterfrågas av många. För att LV ska kunna publicera orsaken till det anmälda försäljningsuppehållet behövs för närvarande samtycke från MAH, alternativt att 4 c § förordningen med instruktion för LV ändras på så vis att myndigheten även ska publicera anledningen till försäljningsuppehållet.

En svårighet med bedömningen av lägesituationen är att LV i dagsläget saknar tillgång till information om lagerstatus för apotek och slutenvård, samt information om lager hos partihandlare. Partihandlarna i Sverige som levererar majoriteten av receptbelagda läkemedel till apotek agerar på uppdrag av MAH. Dessutom är det i princip uteslutande så att det är respektive MAH som sköter beställning till partihandlaren centrallager. Om ett läkemedel finns hos partihandlaren distributionscentral (centrallager eller distribunal) kan apoteken lägga en beställning men de kan inte se hur mycket som finns i lager. LDF har uppgett till LV att partihandlarna inte anser sig ha rätt att dela information om lagerstatus med LV utan att ett sådant krav införs i lag.

Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel har enligt 3 kap. 3 § första stycket 6 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. I 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår att beställningar av läkemedel för en enskild konsument som ett öppenvårdsapotek har gjort senast klockan 16.00 en vardag ska levereras till apoteket senast nästa vardag före klockan 16.00 av partihandlaren. För att minimera risken för att det uppstår brist på läkemedel anges i 16 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel att partihandlaren behöver säkerställa tillräckliga och fortlöpande leveranser till den egna partihandelsverksamheten.

LV utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och har då rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. LV bedömer att myndigheten i enskilda tillsynsärenden har möjlighet att begära in information som behövs för att kontrollera att en partihandlare har ett tillräckligt läkemedelslager för att kunna leverera. Vad som behövs för att LV ska kunna få tillgång till elektronisk lagerstatus, både vad gäller partihandlare och öppenvårdsapotek eller hälso- och sjukvårdens regioner, och på så vis få en heltäckande bild över tillgången av läkemedel i landet kräver ytterligare utredning. Eftersom det troligtvis kommer att medföra ingripande åtgärder för berörda aktörer synes det kräva en ändring i lagen om handel med läkemedel. I Norge har det nyligen lagts ett sådant förslag som bl.a. innebär en möjlighet för tillsynsmyndigheten att besluta om olika tvingande ransoneringsåtgärder vid bristsituationer och denna möjlighet bör utredas vidare även i Sverige.

LV ser också ett behov av en central aktör som kan förse distributörer, apotek och vård med information kring anskaffning av läkemedel godkända i andra länder i de fall bristsituationen innebär att det saknas alternativa läkemedel med marknadsföringstillstånd i Sverige och en licens behöver sökas.

Problem uppstår även i de fall parallellimportörer av ett läkemedel har tagit över försörjningen helt, eller försörjer en stor del av marknaden, och sedan slutar tillhandahålla läkemedel utan att meddela vare sig MAH/ombud i Sverige eller LV. Information om att ett parallellimporterat läkemedel är restnoterat eller slutar tillhandahållas skulle vara värdefull i dessa fall. Denna fråga behöver utredas vidare.

Som redogjorts för i avsnitt 3.2.3 saknar LV ett uttryckligt uppdrag att ge råd om vilket eller vilka specifika läkemedel som vore möjliga alternativ vid en bristsituation. Det är alltid den förskrivande läkaren som beslutar om val av läkemedelsbehandling, men mycket extra tid behöver idag läggas inom hälso- och sjukvården för att leta information kring lämpliga alternativ. LV kan idag bidra med den information som är tillgänglig så länge den är producentobunden.

LV lägger alltmer resurser på att hantera information och samordning av läkemedelsbrist. För att upprätthålla och utveckla en förbättrad samverkansstruktur med ökad dialog kommer det behöva avsättas resurser för detta, även efter 2023. En förutsättning för att samverkansstrukturen ska fungera är även att övriga berörda aktörer har tillräckliga resurser för att bidra till, och samordna information som behövs inom samverkansstrukturen, vilket LV inte har inflytande över.

### **5.3. Uppföljning av ny samverkansstruktur**

Den föreslagna samverkansstrukturen kommer att implementeras efter färdigställandet av denna rapport men kommer att utvecklas och förbättras över tid, beroende på hur den fungerar och efter eventuella förändringar inom exempelvis hälso- och sjukvårdens kunskapsorganisation. Strukturen ska utvärderas och detta ska rapporteras senast den 31 mars 2023.

Det LV i dagsläget anser bör ingå i denna utvärdering är:

- Vilka förbättringar har uppnåtts genom den förändrade samverkansstrukturen?
- Lärdomar som kan dras och förändringar i samverkansstrukturen som genomförts under perioden 2020–2023.
- Finns det begränsande faktorer som inte är påverkbara utan ändrade författningar vid tiden för uppföljning?
- Antal kritiska/potentiellt kritiska läkemedelsbrister som hanterats inom samverkansstrukturen.

## **6. Förslag till åtgärder och slutsats**

Förslagen nedan syftar till att optimera insamling av information och signaler kring kritisk eller potentiellt kritisk läkemedelsbrist, samt kunna ge så bra information som möjligt kring alternativ eller lösningar vid sådana bristsituationer. Dessa förslag till samverkan och dialog med berörda aktörer kommer i sig inte att påverka orsakerna till att läkemedelsbrister uppstår, men syftar till att inom befintliga ramar möta de behov som finns att förbättra, och ge en korrekt lägesbild för alla parter som berörs. Samverkansstrukturen och utökad dialog kommer att påbörjas efter rapportens färdigställande med de parter som är föreslagna att företräda apotek och hälso- och sjukvård. Den föreslagna modellen kommer, som nämnts, att behöva

modifieras och förändras framöver, då den i stora delar bygger på, och är beroende av, att olika organisationer bidrar med resurser för samverkan och deras möjligheter till att göra detta. Samverkansstrukturen kommer att följas upp och detta arbete ska enligt uppdraget rapporteras senast den 31 mars 2023.

## 6.1. Åtgärder

LV föreslår en samverkansstruktur som kan inkludera olika samverkansparter beroende på vilken typ av läkemedel det råder brist på.

För detta ändamål föreslås följande åtgärder:

- **Kriterier** för bedömning av kritisk läkemedelsbrist (se avsnitt 5.1).
- Samverkansstruktur tillhandahålls genom (se avsnitt 5.2):
  - **Samverkansmöten**, förslagsvis en gång per vecka samt vid behov, arrangerade av LV, med Sveriges apoteksförening som representant för alla apotek och representanter utsedda av SKR för hälso- och sjukvårdens räkning (öppen- och slutenvård). Gruppens sammansättning och mötesfrekvens kan komma att ändras beroende på utfall och inkomna synpunkter. Översiktlig bild över föreslagen samverkansstruktur, se avsnitt 5.2.
  - **Direkta och tydliga kommunikationsvägar** kommer att upprättas mellan berörda aktörer som ingår i samverkansstrukturen. Dels för att bättre fånga upp signaler om kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer som inte anmälts till LV via e-tjänsten för MAH, dels för att enkelt kunna nå ut till de aktörer som samverkan berör.
  - **Utökad dialog** med relevanta hälso- och sjukvårdsrepresentanter och organisationer vid bedömning och framtagande av information för hantering av kritisk/potentiellt kritisk läkemedelsbrist.
  - **Samverkansstrukturen** tillhandahålls med hjälp av medel som erhållits genom detta regeringsuppdrag under uppdragets period, befintliga resurser inom LV samt med frivillig medverkan av övriga aktörer. En förutsättning för att samverkansstrukturen ska fungera är även att övriga berörda aktörer har tillräckliga resurser för att bidra till, och samordna information som behövs inom samverkansstrukturen, vilket LV inte har inflytande över.

## 6.2. Slutsats

Samverkansstrukturen som föreslås under avsnitt 6.1 kan underlätta framtagandet av en lägesbild vid kritiska eller potentiellt kritiska läkemedelsbrister, men påverkar i sig inte orsakerna till varför läkemedelsbrister uppkommer. Informationen som kan sammanställas och vidareförmedlas begränsas av att LV inte har elektronisk tillgång till lagerstatus för apotek, hälso- och sjukvård samt partihandel vilket bör utredas vidare, för att myndigheten ska kunna göra korrekta bedömningar av läkemedelsbrister. I likhet med förslagen i rapporten Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning (2015)<sup>11</sup> föreslår LV även att det införs en möjlighet för LV att besluta om sanktionsavgift i de fall läkemedelsföretag inte anmäler försäljningsuppehåll enligt vad som anges i 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen.

---

<sup>11</sup> <https://lakemedelsverket.se/upload/om-lakemedelsverket/rapporter/Slutrapport-restnoteringar-2015.pdf>

### 6.3. Vidare arbete samt del 2 av regeringsuppdraget

LV kommer inom nästa del av uppdraget se över hur information kring restnoteringar publiceras och bör kommuniceras och vidareförmedlas på bästa sätt, samt föreslå och i möjligaste mån genomföra förbättringar i de råd som är möjliga att lämna.

Detta innebär att LV bland annat närmare ser över vilka legala förutsättningar som styr vilka åtgärder som kan vidtas vid en kritisk läkemedelsbrist. LV kommer att föreslå hur lägesbild och förbättrad information vid bristsituationer på bästa sätt kan förmedlas vidare, samt vilka förutsättningar som krävs för att integrera informationen i t.ex. förskrivarstöd och receptexpeditionssystem.

LV kommer även närmare se över hur information om licenser och dispenser kan förbättras för att kunna fungera effektivare vid läkemedelsbrist, framför allt vid kritiska situationer. För att underlätta hanteringen av licenser för hälso-och sjukvård samt apotek ser LV ett behov av att någon aktör får ett uppdrag att ta fram och tillhandahålla uppgifter om vilka läkemedel utanför den svenska marknaden som kan anskaffas via distributörer och vidare beställas av apotek.

LV publicerar för närvarande inte orsak till restnoteringar då det kräver samtycke från MAH. En ändring av 4 c § förordningen med instruktion för LV skulle möjliggöra att uppgifter om orsaken till försäljningsupphåll får publiceras.

Information om att ett parallellimporterat läkemedel är restnoterat, eller slutar tillhandahållas, skulle vara värdefull i de fall det resulterar i en läkemedelsbrist, exempelvis då försörjningen helt eller till stor del täckts av parallellimport och MAH/ombud ej klarar av att täcka behoven. Parallellimportörer omfattas för närvarande inte av anmälningsplikten, men hur stort detta problem är i praktiken är oklart och behöver ses över närmare.

Den 9 augusti 2018 beslutade regeringen att tillsätta en utredning (S 2018:09) som bl.a. ska se över nuvarande ordning för att säkerställa att det finns tillgång till läkemedel och annan hälso- och sjukvårdsmateriel vid allvarliga händelser i fredstid respektive under höjd beredskap. LV välkomnar den översyn som för närvarande görs och ser fram emot att ta del av utredningens förslag som kommer att presenteras senast den 30 september 2021.

## 7. Definitioner och förkortningar

**ATC-systemet:** Ett internationellt system för klassificering av läkemedel. Förkortningen står för Anatomical Therapeutic Chemical Classification.

**Dispens:** Ett beslut om tillstånd till försäljning där undantag beviljas från krav på t.ex. säkerhetsdetaljer, märkning, svensk bipacksedel eller frisläppande av förpackning med tidigare MAH.

**Licens:** Ett beslut enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige.

**MAH:** Innehavaren av godkännande för försäljning av ett läkemedel (marketing authorisation holder)

**Restnotering:** anmälan till LV av MAH gällande läkemedel som inte kan levereras under en period på tre veckor eller mer, eller som beräknas pågå under kortare tid om det kan uppstå en kritisk läkemedelsbrist.

**Restnoteringslista:** Lista som publiceras av LV med aktuella (kommande, pågående) och avslutade restnoteringar



**LÄKEMEDELSVERKET**  
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

approval • authorization • clinical trials • communication • competence • cosmetics •  
detection • devices • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation •  
health economics • herbal • homeopathic • information • inspection laboratory ana-  
lysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public  
health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific •  
standardisation • transparency • vigilance • approval • automation • clinical trials •

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala  
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42  
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 85 66  
E-post: [registrator@mpa.se](mailto:registrator@mpa.se)  
Internet: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)