

Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19

Rapport från Läkemedelsverket

Redovisning av regeringsuppdrag

Datum: 2020-09-01

Dnr: 4.3.1-2020-059788



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Förord

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

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, 1 september 2020
Diarienummer: 4.3.1-2020-059788
Postadress: Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala
Telefon: 018-17 46 00
www.lakemedelsverket.se

Sammanfattning

Läkemedelsverket redovisar i denna rapport, på regeringens uppdrag, insatser som kan bli aktuella i olika skeden av en eventuell andra utbrottsvåg av pandemin covid-19 för att främja tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter.

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

Folkhälsomyndigheten har i juli 2020 tagit fram tre scenarier för smittspridningen av covid-19: oförändrad smittspridning (scenario 0), ojämn spridning (scenario 1) samt jämn spridning (scenario 2). Dessa scenarier har fokus på nationell smittspridning och inte global smittspridning. Den globala utvecklingen kommer troligen påverka tillgången till vissa läkemedel och medicintekniska produkter mer än den nationella.

Med oförändrad smittspridning förväntas ökat nationellt behov av främst vissa medicintekniska produkter kvarstå, medan läkemedelsbehovet förväntas fortsätta på den mer normaliserade nivån som uppnåtts under sommaren. För scenario 1 och 2 förväntas ökat nationellt behov även av vissa läkemedel uppkomma, men på en lägre nivå än vad som förbrukades under våren 2020. Även ökad risk för lokal brist på vissa läkemedel och medicintekniska produkter förväntas med scenario 1 och 2.

Oavsett vilket scenario som blir verklighet är det risk för försvårad tillgång till vissa läkemedel och medicintekniska produkter, både nationellt och globalt. Det gäller även produkter som inte används för behandling av covid-19. Begränsad tillgång väntas också för eventuella nya läkemedel, inklusive vaccin, mot covid-19, något som kommer att eskalera frågeställningar om global tilldelning, användning, riskgrupper och säkerhetsuppföljning.

De åtgärder som hittills har vidtagits av Läkemedelsverket för att förbättra tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter har omfattat en rad olika långtgående insatser som olika typer av dispenser, licensgivning, utformning av regelverk samt råd och rekommendationer kring förskrivning och användning. Flertalet av de insatser som ligger inom ramen för Läkemedelsverkets ansvarsområde och som har använts under första delen av pandemin, som bidrar till att motverka brist på läkemedel och medicintekniska produkter, kommer att kunna bli aktuella även under en andra våg av covid-19. Insatserna måste alltid anpassas efter den specifika situationen. De insatser som Läkemedelsverket rör över ligger generellt på nationell nivå medan till exempel praktisk omfördelning, behovsinventeringar och inköp av läkemedel hanteras sinsemellan av regionala aktörer.

För att motverka bristen på läkemedel har samarbetet med regionerna och Sveriges kommuner och regioner (SKR) varit en viktig insats under våren. Regionernas koordineringsfunktion, Nationellt kontrolltorn, har underlättat och ökat möjligheten för både myndigheter och regioner att genomföra olika insatser. Främst har det medfört att Sverige stärkt sin förmåga som nation att köpa in, skapa viss lagerhållning av och fördela läkemedel mellan regionerna utifrån regionernas behov. Även på internationell nivå har informationsutbytet utökats under pandemin, bland annat genom nätverket med de europeiska läkemedelsmyndigheterna som redan fanns etablerat.

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

När nya läkemedel, inklusive vacciner, godkänns för covid-19 väntar sannolikt nya utmaningar. Med den pandemiska influensan från 2009 i minnet vet vi att informationsbehovet kommer att vara stort och att hälso- och sjukvården och andra aktörer och myndigheter behöver genomföra gemensamma insatser. Tydlighet kring logistik, avtal och distribution av nya vacciner är väsentligt. Förutom detta är det även av stor vikt att system för kontinuerlig uppföljning av nationella vaccinationer finns på plats.

Pandemin medförde ett omfattande ökat nationellt och globalt behov av medicintekniska produkter som exempelvis munskydd, ventilatorer och covid-19-tester. Sammantaget skapades ett stort tryck på europeiska myndigheter att hantera behovet av tillgång till korrekt CE-märkta medicintekniska produkter. För medicintekniska produkter av högre riskklass, exempelvis respiratorer, krävs att produkterna och tillverkningen granskas av ett oberoende granskningsföretag (anmält organ). Denna fysiska granskning har nästan omöjliggjorts under pandemin och Läke medelsverket har bidragit till att nya arbetssätt har tagits fram för att säkerställa tillgången till dessa produkter.

Det stora behovet av medicintekniska produkter har också lett till att nya företag har etablerats på marknaden. Dessvärre finns det nya aktörer som inte förstått vilka krav på säkerhet och prestanda som gäller och därför har släppt ut produkter som inte uppfyller dessa krav. Det finns även signaler från FN-organ om förfalskade produkter¹ och kriminella nätverk² som ligger bakom försäljning av vissa produkter relaterade till covid-19. Oavsett scenario för smittspridning av covid-19 kommer Läke medelsverket att fortsätta bedriva marknadskontroll, i tät samverkan med Tullverket, för att stävja handel med olagliga medicintekniska produkter.

Plan och behov av insatser

Sammantaget kommer tillgången till vissa läkemedel och medicintekniska produkter under det närmaste året att riskera att periodvis bli ansträngd, beroende på vad som händer nationellt och globalt. Ökat nationellt behov av vissa läkemedel och medicintekniska produkter förväntas.

Myndigheten ska även fortsatt genomföra de insatser som ryms inom Läke medelsverkets ansvarsområde för öka tillgängligheten till läkemedel och medicintekniska produkter. Viktiga förutsättningar för att utforma relevanta insatser är fortsatt god samverkan med andra nationella och europeiska myndigheter, samt fortsatt god dialog med SKR, hälso- och sjukvården, apotek, distributörer och life science-sektorn med flera.

Pandemin har visat att Sveriges försörjning av läkemedel och medicintekniska produkter under kris behöver tryggas ytterligare. Läke medelsverket ser fram emot de förslag som kan komma ur den pågående utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap³.

Myndigheten har härutöver identifierat ytterligare behov av insatser vid en fortsättning på pandemin, bland annat:

- Internationella insatser för att minska risken för restriktioner som påverkar rörligheten av läkemedel och medicintekniska produkter.
- System som visar nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel och som ger överblick över lagerstatus, förskrivning och försäljning av läkemedel. Systemet ska möjliggöra arbete med att ta fram prognoser, bedöma risker och vidta förebyggande åtgärder för att minska risken för bristsituationer. Läke medelsverket kan, på regeringens uppdrag, ta ansvar för systemet alternativt bidra till att systemet tas fram av annan part.
- Tydliggörande av ansvarsfördelning för upphandling och inköp av medicintekniska produkter till hälso- och sjukvård och andra aktörer.
- System som innehåller exponeringsdata samt arbetssätt för nationell vaccinationsuppföljning behöver utvecklas. Syftet är att möjliggöra löpande uppföljning av säkerhet när vaccin mot covid-19 kommer att börja användas.

Med pandemisituationen under våren och sommaren har medvetenheten och kunskapen om komplexiteten i de globala försörjningskedjorna för läkemedel och medicintekniska produkter ökat i många led. Dessutom har nya upparbetade strukturer skapat bättre förutsättningar för att hantera den fortsatta pandemin.

¹ [WHO Information Notice for Users of Medical Devices 2020/3](#), 7 augusti 2020.

² United Nations Office on Drugs and Crime, UNODOC research, [Research brief, COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health](#)

³ SOU 2020:23 [Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning](#), Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap, Stockholm 2020

Innehåll

Förord	2
Sammanfattning	3
Uppdraget	6
Möjliga scenarier enligt Folkhälsomyndigheten	7
Samråd	7
Behov, tillgång och förbrukning av läkemedel	7
Behov och tillgång avseende medicintekniska produkter	12
Läkemedelsverkets uppdrag angående läkemedel och medicintekniska produkter	14
Insatser för att motverka brist på läkemedel och medicintekniska produkter	20
Summering, insatser under en andra våg av covid-19.....	22
Bilaga: Insatser och behov för att reducera risk för brist på läkemedel och medicintekniska produkter	23
1. Insatser som har använts och som kommer att användas igen för läkemedelsförsörjning	23
1.1. Sårbarhetsanalys för läkemedel av central betydelse	23
1.2. Samverkan med Nationellt kontrolltorn	24
1.3. Möjlighet till dispens t. ex. från krav på märkning	25
1.4. Licensansökan	26
1.5. Begränsningar för utlämning av mängd läkemedel på recept	26
1.6. Uppmana förskrivare att begränsa användningen av vissa läkemedel	27
1.7. Begränsad förskrivningsrätt av vissa läkemedel.....	28
1.8. Användning av veterinärmedicinska läkemedel till människor	29
1.9. Dispens gällande läkemedlets godkända hållbarhetstid.....	30
1.10. Möjlighet att omfördela läkemedel mellan apotek	30
1.11. Överföra läkemedel mellan apotek vid tillfällig stängning	31
1.12. Insatser för att säkerställa resurser på apotek.....	31
1.13. Underlätta för kliniska provningsansökningar	32
1.14. Snabbspår inom EU för utvärdering för godkännande av läkemedel	33
1.15. Snabbare handläggning av ansökan om försäljningstillstånd.....	33
1.16. Snabbare hantering av farmaceutiska ändringar för godkänt läkemedel	34
1.17. Stävja olagliga läkemedel	35
2. Insatser som kräver fortsatt analys	36
2.1. Möjlighet för partihandlare att sälja läkemedel med kortare hållbarhet	36
2.2. Möjlighet att bryta förpackningar.....	37
3. Långsiktiga behov och insatser.....	37
3.1. Nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel	37
3.2. Nationell vaccinationsuppföljning.....	38
4. Insatser för medicintekniska produkter	40
4.1. Dispens för medicintekniska produkter	40
4.2. Tillfällig föreskriftsändring beträffande språkrav	41
4.3. Marknadskontroll av medicintekniska produkter	42
4.4. Säkerhetsövervakning medicintekniska produkter	43
4.5. Säkerställa tillgång till medicintekniska produkter av högre riskklass	44

Uppdraget

Uppdraget (S2020/05824/FS (delvis)) inkom till Läkemedelsverket den 7 juli 2020⁴. Regeringen ger genom uppdraget Läkemedelsverket i uppgift att ta fram en plan för insatser som kan bli aktuella i olika skeden av eventuella nya utbrott av covid-19. I regeringsuppdraget anges bland annat följande:

”Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget bedöma vilka insatser som kan bli aktuella inom myndighetens ansvarsområde. Bedömningarna ska utgå från de scenarier för hur smittspridningen kan komma att utvecklas under hösten, som Folkhälsomyndigheten har fått i uppdrag att ta fram.

I arbetet med uppdraget ska Läkemedelsverket beakta tidigare genomförda och pågående insatser och uppdrag med relevans för uppdraget. Planen ska även beakta att regionala och lokala skillnader i smittspridning kan förekomma.

Uppdraget ska genomföras i nära samverkan med Folkhälsomyndigheten, Länsstyrelserna, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen som har liknande uppdrag inom samma område. Läkemedelsverket ska även föra dialog med Sveriges Kommuner och Regioner.”

Uppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 september 2020.

I regeringsuppdraget anges vidare följande:

”I delar av Sverige är utbrottet av covid-19 nu på väg in i en sen pandemisk fas med mindre smittspridning. Enligt Folkhälsomyndigheten är det dock sannolikt att smittspridningen ökar igen, vilket kan leda till att nya lokala och regionala utbrott blossar upp i Sverige eller en så kallad andra utbrottsvåg av pandemin där smittan huvudsakligen är importerad. När en sådan situation eventuellt inträffar, och hur omfattande den blir, är svårt att förutse. Det är möjligt att det sker redan under hösten 2020.

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

Utbrottet av covid-19 har inneburit utmaningar när det gäller att säkerställa tillgång till läkemedel. Det har framför allt handlat om sådana läkemedel som används i intensivvården, tex. narkosmedel. Det har också handlat om att se till att det finns tillgång till andra typer av läkemedel eftersom det har förekommit störningar i produktions- och distributionsprocesser. Mot denna bakgrund gav regeringen den 12 mars Läkemedelsverket i uppdrag att på nationell nivå samordna arbetet med att stärka tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse för hälso- och sjukvården vid eventuella störningar som kan uppstå till följd av spridningen av det nya coronaviruset, som orsakar sjukdomen covid-19. Uppdragets syfte är att underlätta för ansvariga aktörer i försörjningskedjan för läkemedel att få en överblick över läget samt att bedöma om det finns behov för någon eller några aktörer att vidta särskilda åtgärder som under en begränsad period kan minska risken för att läkemedelsbrister uppstår till följd av sådana störningar.

Att nya utmaningar uppstår när det gäller att säkerställa tillgång till läkemedel vid nya utbrott av covid-19 kan inte uteslutas. Regeringen ger därför Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram en plan för insatser som kan bli aktuella i olika skeden av sådana utbrott. Läkemedelsverket ska inom ramen för uppdraget bedöma vilka insatser som kan bli aktuella inom sitt ansvarsområde. Bedömningarna ska utgå från de scenarier för hur smittspridningen kan komma att utvecklas under hösten, som Folkhälsomyndigheten har i uppdrag att ta fram.

I arbetet med uppdraget ska Läkemedelsverket beakta tidigare genomförda och pågående insatser och uppdrag med relevans för uppdraget. Planen ska även beakta att regionala och lokala skillnader i smittspridning kan förekomma.

Syftet med uppdraget är att uppnå en så god beredskap som möjligt för att minimera effekterna av nya uppblossande utbrott av covid-19. Det är därför viktigt att bedöma vilka insatser som kan bli aktuella vid en eventuell andra våg och att fortsatt vidta åtgärder som krävs för att skapa både robusthet och krishanteringsförmåga.”

⁴ [Uppdrag till Läkemedelsverket att ta fram en plan inför eventuella nya utbrott av covid-19](#), S2020/05824/FS, 8 juli 2020

Möjliga scenarier enligt Folkhälsomyndigheten

Följande scenarier har tagits fram av Folkhälsomyndigheten under juli 2020.⁵

Scenario 0

I det här scenariot (Scenario 0, oförändrad smittspridning) antar Folkhälsomyndigheten att den infektivitet vi ser idag fortsätter att ligga kvar på samma låga nivå ända till september 2021.

Scenario 1

Det första scenariot (Scenario 1, ojämn spridning), illustrerar ett förlopp med en relativt kraftig topp tidigt på hösten följt av en snabb minskning och period med mindre spridning innan spridningen åter ökar efter nyår och genererar en ny topp. Scenariot visar ett möjligt förlopp i en situation där infektiviteten ökar snabbt på grund av att människor till exempel umgås mer frekvent, i nya konstellationer och i större grupper. I scenariot antas att infektiviteten snabbt minskar igen då människor blir medvetna om utbrottet och följer rekommendationer om distansering. Efter ett par månader sker en liknande snabb ökning och minskning. Hur stora topparna blir varierar i regionerna, beroende på hur stor andel som är immuna, mottagliga och smittsamma när ökningen sker.

Scenario 2

I scenario 2, jämn spridning, antar Folkhälsomyndigheten att infektiviteten ökar gradvis och ihållande i alla regioner. Detta ger utbrott som pågår längre och som i de flesta regioner blir tillplattade utan distinkt topp.

Samråd

Samverkan har skett vid flera tillfällen och i olika konstellationer med Folkhälsomyndigheten, Länsstyrelserna (genom Länsstyrelsen Halland), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Socialstyrelsen (SoS). Vidare har dialog frekvent skett med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Behov, tillgång och förbrukning av läkemedel

Behov av läkemedel

Förutom det normalt föreliggande behovet av läkemedel till både människor och djur bedöms det finnas ett förhöjt behov av vissa läkemedel i Sverige under det närmaste året avseende:

- Behandling av covid-19-patienter
 - Företrädesvis läkemedel som används inom intensivvård
 - Specifik behandling av covid-19
 - Läkemedel som används under rehabilitering av covid-19-patienter
- Vaccination mot SARS-CoV-2 (covid-19)
- Återupptagande av normal sjukvård för patienter vars behov inte har identifierats eller inte har kunnat få behandling under pandemin
 - Företrädesvis läkemedel som används inom kirurgi
- På sikt kan det, beroende på politiska beslut, bli aktuellt med vidare uppbyggnad av olika lager. När uppbyggnadsfasen blir aktuell krävs större inköp än normalt för ett stort antal läkemedel. Sannolikt kan en lageruppbyggnad ske först under en lugnare fas när inte det globala behovet av läkemedel är lika stort.

Det bedöms finnas mindre behov av läkemedel och vaccinationer inom reseprofylax, samt möjligen ett lägre behov av läkemedel som används inom kirurgi på grund av fortsatt uppskjutna icke akuta

⁵ [Scenarier – Tre smittspridningsscenarier inom regeringsuppdraget "Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19"](#) Folkhälsomyndigheten, juli 2020

operationer. Detta motverkas dock av ett ökat behov av flera av dessa läkemedel för intensivvård av covid-19-patienter vid en andra våg med ojämn (scenario 1) eller jämn spridning (scenario 2). Lokala utbrott kan medföra ökat lokalt behov under vissa tidpunkter.

Under april då belastningen på intensivvården var som högst, i bland annat Stockholm, var behovet av vissa intensivvårdsläkemedel cirka tre gånger det normala. Framförallt var det en kraftig ökad åtgång av narkosmedel (främst propofol). Ytterligare ökat behov bedöms även komma att uppstå när vårdens verksamhet normaliseras. Graden av benägenhet att hamstra läkemedel påverkar också tillgången på läkemedel i Sverige. En större hamstring av vissa läkemedel kan orsaka en bristsituation med ett ökat behov av läkemedel som inte beror på en ökad förbrukning i sjukvården eller hos patienter. Tendenser till ökad hamstring noterades under pandemivåren 2020 där Läkemedelsverket gick in med flera regulatoriska åtgärder, se bilagan.

Hur pandemin utvecklas över tid påverkar hamstringsbenägenheten. Med scenario 1 finns en ökad risk för snabba toppar i insjuknande, vilket kan medföra momentan lokal hamstring av receptfria läkemedel. Här noteras ett behov av tydlig kommunikation från myndigheterna då populistiska inslag kan få stor medial uppmärksamhet även om de saknar vetenskaplig saklig grund.

Hur pandemin och dess åtgärder påverkar den psykiska ohälsan i Sverige är svårt att bedöma. Nedstängning, isolering, arbetslöshet, och oro över den egna ekonomin ökar riskerna för psykisk ohälsa och missbruk, men det kan även finnas vissa positiva effekter med minskad stress till följd av minskat resande, mer hemarbete i de sektorer av arbetsmarknaden där detta är möjligt och mer tid för den närmaste familjen. Dessa effekter skiljer sig troligen åt mellan socioekonomiska grupper. Eventuell ökad förekomst av psykisk ohälsa bedöms däremot inte i någon högre grad påverka läkemedelsbehovet under det kommande året. En långvarig lågkonjunktur som följd av pandemin med bland annat ökad arbetslöshet kommer däremot på längre sikt (3-5 år) att ge effekter på hälsan med förmodad ökad somatisk och psykisk sjukdom i befolkningen.

Vi ser ännu inte långtidseffekter och behov av rehabilitering efter genomgången covid-19. Dock bedöms eventuell rehabilitering efter covid-19 inte vara alltför läkemedelskrävande.

Enligt de scenarier Folkhälsomyndigheten räknat på kommer eventuella framtida toppar i insjuknande att skilja sig något åt mellan regioner, både i magnitud och i tid. Därmed kommer ett ökat behov av läkemedel vara regionalt och troligen inte drabba hela riket samtidigt. Således borde en omfördelning av läkemedel mellan regioner behövas. Dock, vid en kraftigt ökad spridning i hela riket skulle regionerna kunna drabbas samtidigt med nationell påverkan som följd. I ett sådant scenario kan det förväntas vara svårare att omfördela läkemedel. Erfarenheterna från pandemin innebär dock att regionerna är bättre rustade än i våras beträffande lager för ett antal viktiga läkemedel.

Motsvarande behov av läkemedel för intensivvård som föreligger i Sverige lär finnas i många länder under pandemin, dock i olika omfattning och uträkning i tid beroende på pandemins utveckling, vilket medför att det globala behovet av dessa läkemedel förväntas vara större än normalt.

Tillgång till läkemedel

Under de senaste decennierna har företagsköp, sammanslagningar och andra effektiviseringar av läkemedelsproduktionen och företag runt om i världen medfört att antalet faktiska tillverkningsanläggningar har blivit färre och att de i vissa fall är förlagda endast till enstaka kontinenter. I många fall har tillverkningen flyttats ut från Europa till andra världsdelar, med bland annat andra klimatmässiga-, regulatoriska och politiska förhållanden. Stora men färre produktionsanläggningar kan bidra till sämre flexibilitet vid produktionsstörningar.⁶ Tillverkning och handel med läkemedel är global och tillverkningen präglas av ett "just-in-time" koncept även om företagen har en viss lagerhållning hos svenska distributörer som i många fall räcker 3-6 månader.

För att stärka svensk beredskap på sikt anser Läkemedelsverket att det är angeläget att öka hälso- och sjukvårdens beredskap för allvarliga händelser, i linje med de överväganden som gjorts i delbetänkandet SOU 2020:23⁷ från mars 2020. Läkemedelsverket anser vidare att någon form av

⁶ Restnoteringar Rapport från Läkemedelsverket 2013-12-18.

⁷ SOU 2020:23 [Hälso- och sjukvård i det civila försvaret – underlag till försvarspolitisk inriktning. Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap](#), Stockholm 2020.

lagerhållning av vissa livsuppehållande läkemedel och skyddsutrustning, likaså förutsättningarna för inhemsk produktion behöver ses över.

Frågan om inhemsk produktion av läkemedel har uppmärksammats bland annat i apoteksmarknadsutredningens betänkande SOU 2018:53⁸, *Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.* I rapporten föreslås översyn om Apotek Produktion & Laboratorier (APL) kan ha en roll i beredskapshänseende för att säkerställa försörjningen av vissa livsnödvändiga läkemedel i händelse av kris. Även andra lösningar, med andra företag, kan vara aktuella. Ungefär samma frågeställning men då om nordisk tillverkningsberedskap är aktuell i SOU 2020:23 *Hälso- och sjukvård i det civila försvaret-underlag till försvarspolitisk inriktning*³.

Ett tilläggsdirektiv⁹ till den pågående beredskapsutredningen gavs den 24 augusti 2020, med syfte att utreda behov av särskilda beredskapsapotek. Vidare får utredningen i uppdrag att överväga och lämna förslag om vilken tillverkningsberedskap som behöver finnas i Sverige, eller genom till exempel nordiskt samarbete, av material och ett antal särskilt kritiska läkemedel. Läkemedelsverket ser fram emot de förslag som kan komma ur den pågående utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.

Det förekommer regelbundet restnoteringar och ibland även bristsituationer av olika läkemedel. Den svenska läkemedelsmarknaden är liten ur ett globalt perspektiv och prioriteras inte alltid i förhållande till andra marknader. Det globala politiska klimatet och utvecklingen av världsekonomin kommer troligen att vara fortsatt osäkra under det kommande året, vilket även påverkar övrig hälso- och sjukvård. Enligt WHO finns det risk för stor påverkan på tillgång till läkemedel mot HIV, malaria och barnvaccinationer i låg- och medelinkomstländer.¹⁰

Under rådande omständigheter ökar risken för att olagliga läkemedel kommer in på den svenska marknaden, till exempel förfälskningar eller läkemedel som utan legal och vetenskaplig grund påstås förebygga sjukdom. För läkemedel har under senare år bland annat e-verifikationer införts för att motverka dessa risker.

Många kliniska prövningar pågår för att identifiera läkemedel och ta fram vaccin för SARS-CoV-2. När ett nytt läkemedel för behandling av sjukdomen eller ett vaccin för att minska risken att bli smittad tagits fram kan det också skapa utmaningar. Läkemedelsverket, Folkhälsomyndigheten, Socialstyrelsen samt flera andra aktörer kommer att behöva ha beredskap för att hantera frågor om läkemedel inklusive vacciner och inom sina respektive ansvarsområden verka för att Sverige får tillgång till dessa produkter samt att de fördelas inom riket utifrån behov då tillgången kan komma att vara begränsad, åtminstone tidvis. En viktig del i detta är uppföljning av effekt och säkerhet av ett vaccin mot SARS-CoV-2.

Sammantaget är det troligt med risk för försvärad tillgång på vissa läkemedel både nationellt och globalt om pandemin fortsätter. Det gäller speciellt om länder med hög produktion av läkemedel blir hårt drabbade av smitta som påverkar produktionskapaciteten eller inför begränsningar av rörligheten, exempelvis exportrestriktionen för läkemedel. Det finns även risk för att rika länder som är hårt drabbade av smitta köper upp stora delar av tillgänglig produktion av läkemedel. Läkemedelsförsörjningen bedöms fortsatt vara känslig för olika störningar till följd av pandemin.

Förbrukning av läkemedel under pandemivåren 2020

Under pandemivåren 2020 har en ökad förbrukning av läkemedel inom sjukvården främst rört läkemedel i samband med intensivvård. Ett ökat inköp i befolkningen av receptfria smärtstillande och febernedsättande läkemedel har också noterats. Utöver detta har det funnits tendenser till ett ökat uttag av vissa receptbelagda läkemedel som ett tecken på en ökad hamstringsbenägenhet. Nedan följer några exempel på förbrukning, hamstring och ökat förordnande av läkemedel under pandemivåren 2020.

Figur 1 visar månadsvis procentuell förändring (antal rekvirerade doser) av propofol, 2020 jämfört med 2019, godkänt för humant respektive veterinärt bruk. Av figuren framgår en kraftigt ökad förbrukning av humant propofol under mars och april. Behovet under våren var stort samtidigt som tillgången av humant propofol var begränsad. Rest- och bristsituationer motverkades bland annat

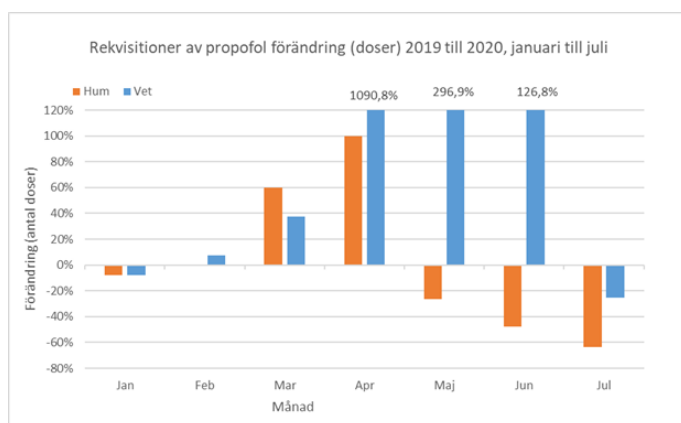
⁸ SOU 2018:53 [Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.](#), Slutbetänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen, Stockholm, 2018, sid 489 f.

⁹ [Tilläggsutredning till beredskapsutredningen](#), Pressmeddelande från Regeringskansliet 24 augusti 2020

¹⁰ [WHO: access to HIV medicines severely impacted by COVID-19 as AIDS response stalls](#) 6 juli 2020

genom att sjukvården som började begränsa användning av läkemedel till enbart akuta operationer och intensivvård. Som ytterligare en åtgärd för att undvika att en kritisk situation skulle uppstå började intensivvården att rekvidrera veterinärt propofol. Omsatt i absoluta tal innebär det att antalet rekviderade doser av veterinärt propofol var mindre än 0,5 miljoner, att jämföra med 8,5 miljoner rekviderade doser av humant propofol under samma tidsperiod. Proportionen rekviderat veterinärt propofol som använts i human intensivvård respektive djursjukvård är dock inte känd. För att öka tillgängligheten av exempelvis propofol genomfördes flera insatser, bland annat beviljande av dispenser av utländska förpackningar samt licenser, se bilaga.

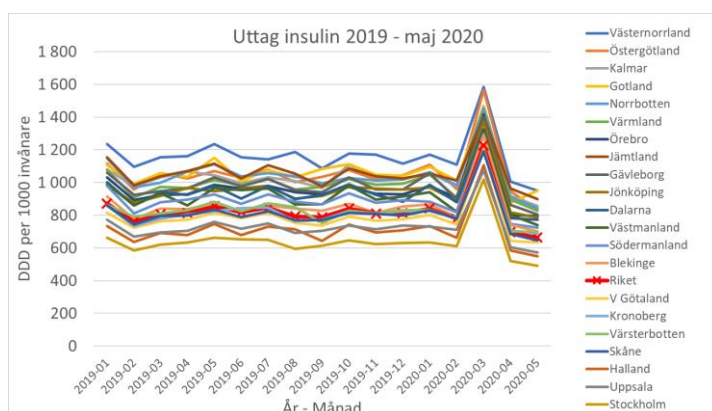
Figur 1. Månadsvis procentuell förändring (antal rekviderade doser) av propofol 2020 jämfört med 2019, avsett för humant respektive veterinärt bruk. Källa: E-hälsomyndigheten.



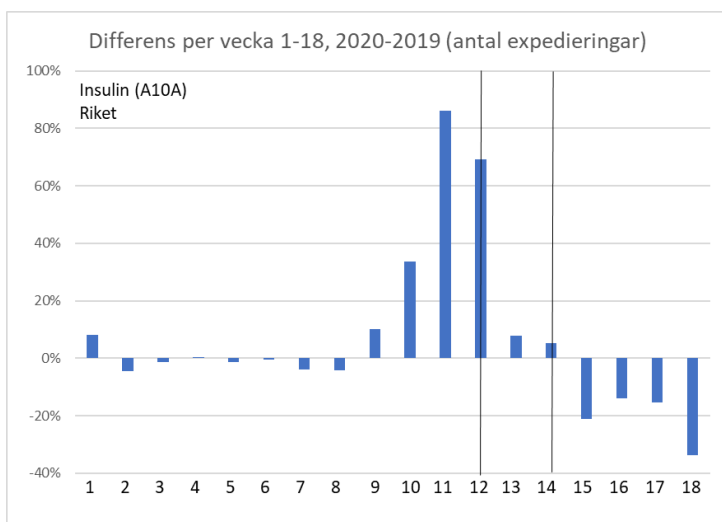
Den pågående pandemin ledde inledningsvis också till förändrat inköpsmönster hos allmänheten av både receptbelagda och receptfria, främst smärtstillande, läkemedel och tendens till hamstring uppstod i vissa fall. Det ökade uttaget av receptbelagda läkemedel bekräftas av det höga förmånsbeloppet under mars månad.

Figur 2 och 3 visar uttag av receptbelagt insulin. Av figur 2 framgår att patienterna i de olika regionerna följer samma uttagmönster över tid med ett kraftigt ökat uttag av insulin initialt under pandemin. Figur 3 visar uttag av insulin per vecka på nationell nivå, 2020 jämfört med 2019. Det ökade uttaget tidigt under pandemin framgår även i denna figur.

Figur 2. Månadsvis uttag av insulin, antal DDD (definierad dygnsdos) per 1 000 invånare, per region januari 2019 t.o.m. maj 2020. Källa: E-hälsomyndigheten.



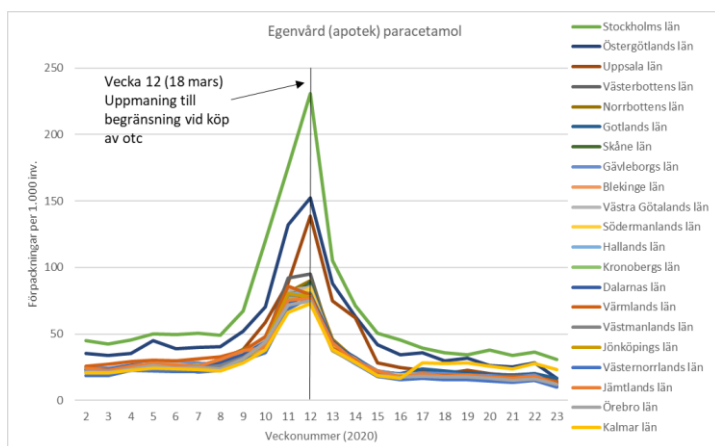
Figur 3. Veckovis procentuell förändring av uttag av insulin 2020 jämfört med 2019. Källa: E-hälsomyndigheten.



Figur 4 visar försäljning av receptfritt paracetamol på apotek (förpackningar per 1 000 invånare) vecka 2-23, fördelat per region. Försäljningen följer samma mönster som tidigare, dvs. en kraftig försäljningsökning noteras tidigt under pandemin för respektive region. Av figuren framgår en tämligen konstant fördelning mellan regionerna även om Region Stockholm, Östergötland och Uppsala sticker ut något.

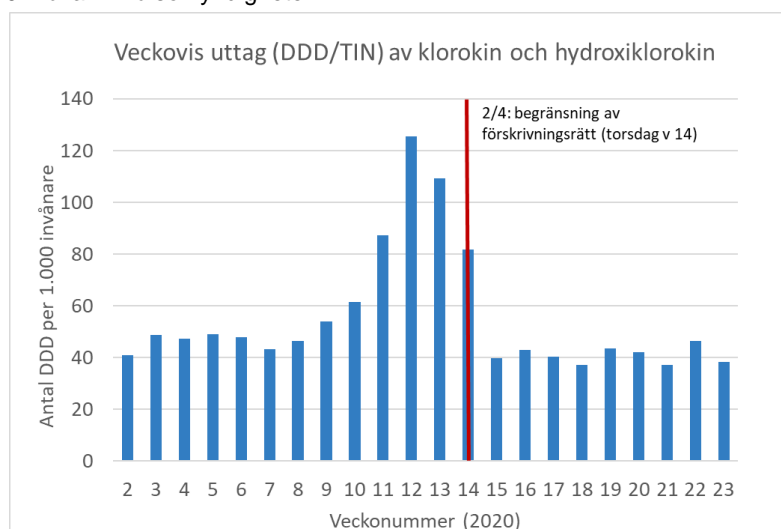
För att motverka hamstring och undvika att bristsituationer av läkemedel skulle uppstå genomfördes under våren två reglerande insatser. Den första realiserades under vecka 12 då Läkemedelsverket gick ut med en uppmaning till apotek och detaljhandel om att hjälpa till med att motverka hamstring av läkemedel. Den andra genomfördes under vecka 14 då en begränsning för utlämnande av läkemedel på recept infördes (se bilaga, insats 1.5). Av figurerna framgår att den första insatsen var effektiv på framförallt receptfria läkemedel och den andra för receptbelagda läkemedel där det i figur 3 framgår att åtgärden ledde till en normalisering av läkemedelsuttag.

Figur 4. Veckovis inköp av receptfritt paracetamol på apotek, antal förpackningar per 1 000 invånare, per region, 2020. Källa: E-hälsomyndigheten.



Under pågående pandemi framkom uppgifter som tydde på att klorokin och hydroxiklorokin var effektiva läkemedel vid behandling av covid-19, varvid förskrivningen av dessa läkemedel ökade, se figur 5. För att motverka risken för brist på läkemedel samtidigt som data om effekt och säkerhet vid behandling av covid-19 var mycket begränsade införde Läkemedelsverket den 2 april en begränsning av förskrivningsrätt för dessa läkemedel (se bilaga, insats 1.7). Av figur 5 framgår normaliserade försäljningsvolymerna efter införd begränsning.

Figur 5. Veckovis uttag av klorokin och hydroxiklorokin, antal DDD (definierad dygnsdos) per 1 000 invånare, 2020. Källa: E-hälsomyndigheten.



Behov och tillgång avseende medicintekniska produkter

Pandemin inträffade i en redan utmanande period för den medicintekniska sektorn då det pågår en övergångsperiod från nuvarande EU-direktiv till mer komplexa EU-förordningar. De angivna tillämpningsdatumen för den kommande förordningen (EU) 2017/45 om medicintekniska produkter (MDR), visade sig mycket svåra att hålla för vissa aktörer, vilket ytterligare försvårades av pandemin. Risk för brist på medicintekniska produkter har alltså funnits redan innan pandemin inträffade. Sammantaget skapade detta ett stort tryck på europeiska myndigheter att under pandemin hantera det nationella behovet av tillgång till korrekt CE-märkta medicintekniska produkter. Produkter som exempelvis skyddsutrustning, ventilatorer och tester för covid-19 har det varit ett stort behov av globalt och även i Sverige.

Politiska diskussioner resulterade i ett beslut om ändrat tillämpningsdatum för förordning (EU) 2017/45 som nu är satt till den 26 maj 2021, ett år senare än först planerat. Det framskjutna datumet har skapat möjligheter för ekonomiska aktörer och myndigheter att fokusera mer på covid-19-relaterade frågor. Om pandemin fortsätter kan det bli oklart hur de nu gällande tidslinjerna för genomförandet av de medicintekniska EU-förordningarna kommer att hålla och deras eventuella inverkan på tillgång till medicintekniska produkter som uppfyller regelverkets krav.

Precis som för läkemedel är tillverkningen och handeln med medicinteknik global och i stor utsträckning präglad av ett ”just-in-time”-koncept. Därför blir frågan om fördelning av produkter på världsmarknaden med såväl politiska som affärsmässiga aspekter viktig att bevaka för Sverige, särskilt som Sverige är ett litet land ur ett globalt perspektiv. Under pandemin har Läkemedelsverket fått signaler vid samtal med branschföreträdare att tillverkare kan tänkas prioritera att leverera till andra, större marknader, framför den svenska. Det har inte tydligt framgått om dessa överväganden varit rent affärsmässiga, eller baserats på den aktuella vårdssituationen i respektive land.

Om pandemin fortsätter kan det även bli brist på andra produkter än de som används i direktanslutning till diagnos och behandling av covid-19. Brist på andra medicintekniska produkter kan orsakas av brist på personal, brist på utgångsmaterial och reservdelar eller svårigheter med transporter och logistik.

Läkemedelsverket har flera roller i arbetet som påverkar tillgången till medicintekniska produkter. Genom tillsyn ska produkter som inte uppfyller regelverkets krav tas bort från marknaden och samtidigt har myndigheten möjlighet att genom dispenser tillåta att vissa produkter sätts ut på marknaden trots att de inte uppfyller alla krav, när syftet är att skydda människors hälsa. Detta kan förefalla motsägelsefullt, men tillsynsåtgärderna ska beivra brister rörande de krav som påverkar produkternas säkerhet för patienter och användare medan dispenser inte får beviljas om sådana brister befaras.

För att underlätta situationen under pandemin har EU-kommissionen beslutat om vägledande dokument för bland annat nya arbetssätt för de granskningsföretag (anmälda organ) som ska möjliggöra tillgången till produkter av högre riskklass. Läkemedelsverket kommer att fortsatt delta i arbetet med vägledningar och detta arbete kommer även fortsättningsvis behöva anpassas efter pandemins utveckling.

När det gäller dispenser har Läkemedelsverket tillämpat möjligheten till dispenser, dvs. att efter ansökan ge tillstånd till att släppa ut produkter som inte genomgått fullständig bedömning av krav för medicintekniska produkter på den svenska marknaden. Detta har gjorts för att motverka bristsituationer när befintliga CE-märkta produkter har saknats. Antalet ansökningar om dispens hittills under året (augusti 2020) har varit betydligt större än normalt. Vid scenario 1 eller 2 kommer antalet ansökningar sannolikt att bestå, eller till och med öka. Samarbete med andra myndigheter med angränsande ansvarsområden är ett viktigt led i detta arbete.

För att minska risken för eventuella bristsituationer som skulle kunna uppstå med anledning av kravet att produkter ska ha märkning och bruksanvisning på svenska, beslutade Läkemedelsverket om tillfälliga bestämmelser om språkkrav för medicintekniska produkter.¹¹ Bestämmelserna gäller endast produkter som används inom vård och omsorg för att hantera covid-19. Vid en andra våg kan det finnas behov av att förlänga giltighetsdatum för dessa föreskrifter, i synnerhet om scenario 1 eller 2 inträffar.

Beroende på hur pandemin utvecklar sig kan det uppstå brist också på andra produkter än på de som är direktrelaterade till covid-19 med anledning av brist på komponenter eller råmaterial för tillverkning av medicintekniska produkter. Därför är det mycket viktigt att hanteringen av dispenser är transparent och att det sker en dialog med ansvariga för lagerhållning och försörjningsfrågor i Sverige vid en andra våg.

Läkemedelsverket har identifierat ytterligare en faktor som kan påverka en säker användning av medicintekniska produkter. Vissa säkerhetsåtgärder, som service för produkter i användning i hälso- och sjukvård, kan inte genomföras på grund av restriktioner för servicepersonalens resande och tillträde till vårdinrättningar. Restriktionerna kan fortsätta att råda under relativt lång tid framöver.

Det stora behovet av produkter har också lett till att nya företag har etablerats på marknaden, vilket är både positivt och negativt. Det positiva är att tillgången på produkter har ökat och att de flesta av de nya aktörerna sett till att uppfylla de krav som gäller. Det negativa är att andra aktörer släppt ut produkter som inte uppfyller gällande krav på säkerhet och prestanda. Det finns även signaler från FN-organ om förfälskade produkter¹² och rent av kriminella nätverk¹³ som ligger bakom försäljning av vissa produkter relaterade till covid-19. Därför har det varit viktigt att bedriva en effektiv marknadskontroll även under pandemin. En tät samverkan med Tullverket är en viktig del i Läkemedelsverkets marknadskontroll. Oavsett kommande scenario för smittspridning av covid-19 kommer Läkemedelsverket att fortsätta bedriva marknadskontroll och ha en tät samverkan med Tullverket.

Sammantaget, oavsett scenarier för smittspridning, lär behovet av medicintekniska produkter som exempelvis skyddsutrustning och diagnostiska tester för covid-19 att vara fortsatt högt. Det är även risk för försämrade tillgång på vissa medicintekniska produkter både nationellt och globalt om pandemin fortsätter. Det gäller speciellt om länder med hög produktion av medicintekniska produkter blir hårt drabbade av smitta som påverkar produktionskapaciteten eller om länderna inför exportrestriktioner.

¹¹ HSLF-FS 2020:29, [Läkemedelsverkets föreskrifter om tillfälliga bestämmelser på området för medicintekniska produkter med anledning av sjukdomen covid-19](#), Beslutade 10 maj 2020 och gällande till och med den 31 december 2020.

¹² [WHO Information Notice for Users of Medical Devices 2020/3](#), 7 augusti 2020.

¹³ United Nations Office on Drugs and Crime, UNODOC research, [Research brief, COVID-19-related Trafficking of Medical Products as a Threat to Public Health](#)

Läkemedelsverkets uppdrag angående läkemedel och medicintekniska produkter

Läkemedelsverkets uppdrag är att myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet, god läkemedelsanvändning samt att medicintekniska produkter är lämpliga för sin användning.

Läkemedelsverket

- utreder och beslutar om godkännande av läkemedel inklusive vacciner
- utövar tillsyn över tillverkning, distribution och försäljning av läkemedel, genomför uppföljning av läkemedelssäkerhet
- bedömer och beslutar om tillstånd för kliniska prövningar, licensansökningar och dispenser för läkemedel och medicinteknik samt hanterar restnoteringar av läkemedel
- utövar tillsyn av medicintekniska produkter, nationella medicinska informationssystem (NMI) samt deras tillverkare och auktoriserade representanter
- har ansvar för att utse och kontrollera anmälda organ för medicintekniska produkter
- övervakar, och i vissa fall aktivt medverkar i, utredningar av olyckor/tillbud som involverat en eller flera medicintekniska produkter.

Flera av de ansvarsområden som Läkemedelsverket har nationellt ingår i FN:s hållbarhetsmål inom Agenda 2030.¹⁴ Den pågående pandemin har än mer accentuerat att tillgång till säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter är viktiga bidrag till ett hållbart samhälle.

Läkemedelslagstiftningen inom EU är harmoniserad och stödjer arbetet med att ge tillstånd, utöva tillsyn och idka säkerhetsarbete för läkemedel. Även regelverket för medicintekniska produkter är EU-gemensamt. Ibland blir det brist på läkemedel eller medicintekniska produkter, eller så finns inte tillgång till den produkt man behöver. Detta kan då bland annat avhjälpas med dispenser och licenser. Dispens är ett tillstånd för försäljning av läkemedel eller medicintekniska produkter då förutsättningarna egentligen inte är uppfyllda. 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. Dessa regleringar är användbara för att lösa situationer som uppkommit under pandemin, och kommer säkerligen att vara det även under en andra våg av smittspridning.

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att försöka stimulera utveckling av nya läkemedel, bland annat genom att bedöma och besluta om tillstånd till kliniska läkemedelsprövningar samt att ge vetenskaplig och regulatorisk rådgivning. Kliniska prövningar påverkas av covid-19 på olika sätt. Det har dels skett genom att möjligheten att genomföra kliniska prövningar har begränsats i och med att sjukhusen har minskade resurser för att ta emot patienter med andra sjukdomar än covid-19, dels eftersom det råder besöksförbud. Däremot har det inkommit ett antal kliniska prövningar för att utveckla läkemedel och behandlingar mot covid-19. Under den första vågen av covid-19 har 15 ansökningar om klinisk prövning godkänts i Sverige. Fem ansökningar har avslagits och tre ansökningar har återtagits av sponsorn efter att Läkemedelsverket påtalat väsentliga brister i prövningen.

Säkerhetsarbetet är ytterligare en viktig del för att öka kunskapsläget om covid-19. Förskrivare och patienter uppmanas att rapportera biverkningar till Läkemedelsverket för alla läkemedel som tas i samband med konstaterad covid-19. Under den pandemiska influensan 2009 (svininfluensan) erfor flera aktörer, bland annat Läkemedelsverket, att det var brist på system för uppföljning av vaccinationer (se bilaga, Långsiktiga behov och insatser insats 3). På samma sätt är det av stor vikt att olyckor/tillbud med medicintekniska produkter rapporteras till Läkemedelsverket så att eventuella risker kan upptäckas.

Tillsynsarbetet av läkemedelsutveckling och produktion har till syfte att tillse att säkra produkter finns på marknaden. Inspektioner av produktionsanläggningar, sjukvården och apotek sker regelbundet. Under pandemin har möjligheten att genomföra inspektioner försvårats. Detta har även påverkat arbetet med tillsyn av medicintekniska produkter som i normala fall till del bedrivs som inspektioner hos tillverkare.

¹⁴ Regeringskansliet, [Att förändra vår värld: Agenda 2030 för hållbar utveckling](#), Svensk översättning.

Både pandemin i sig och en situation med brist på läkemedel och medicintekniska produkter ökar risken för förfalskningar och att de hanteras i strid med gällande lagstiftning. I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att tillse att lagstiftningen följs. Under pandemins första fas har Läkemedelsverket prioriterat tillsynsärenden relaterade till covid-19 riktade mot otillåten hantering av läkemedel och medicintekniska produkter. Insatser har gjorts både mot otillåten försäljning och import. Även under en andra våg bedöms detta arbete behöva fortsätta.

Läkemedelsverkets organisatoriska beredskap

Läkemedelsverket omfattas bland annat av förordningen (2015:1053)¹⁵ om totalförsvaret och höjd beredskap. Sedan den 1 mars 2020 är Läkemedelsverket bevakningsansvarig myndighet enligt förordningen (2015:1052)¹⁶ om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap. Detta innebär bland annat deltagande i totalförsvarsplaneringen, utökad omvärldsbevakning och samverkan, utökad arbete med risk- och sårbarhetsanalyser, samt att ingå i samverkansområdet skydd, utsättning, vård.

Ungefär samtidigt med att Läkemedelsverket blev bevakningsansvarig myndighet beslutade myndigheten att inrätta en särskild stabsfunktion för att underlätta hanteringen av frågor relaterade till covid-19. Målet och syftet med den så kallade Corona-staben är att bidra till en samlad lägesbild inom myndigheten, tolka skeenden, analysera gemensam hantering och identifiera gemensamma hjälp- och insatsbehov. Corona-staben ska åstadkomma en gemensam samordning och inriktning men övertar inte linjens ordinarie ansvar. Den bidrar kontinuerligt med en uppdaterad lägesbild till MSB, Socialdepartementet och Länsstyrelsen Uppsala län.

Inom Corona-staben görs ett särskilt arbete med långsiktig analys och utblick gällande potentiell utveckling av pandemin. Detta gör man för att skapa en uppfattning om vad som kan komma att krävas när det gäller mötesfrekvens, bemanning och förutsättningar att bedriva stabsarbetet på längre sikt alternativt att förstärka arbetet med anledning av pandemin i linjen.

De olika scenarierna förväntas få olika effekt på verksamheten.

Scenario 0

En låg smittspridning medför att personal bör kunna finnas tillgänglig och att även om pandemin kommer att vara fortsatt prioriterad så kan det finnas mer tid för normal verksamhet.

Scenario 1 och 2

Den ökade smittspridningen medför större risk för att Läkemedelsverkets personal blir sjuka i covid-19. Om många i personalen är sjuka samtidigt kan omfördelning och omprioritering av arbetsuppgifter behöva ske, samtidigt som arbetsuppgifter med relevans för covid-19 kan förväntas öka.

Samverkan med nationella aktörer

Läkemedel

Läkemedelsverket har även under normala förhållanden ett brett nätverk och samarbeten med många aktörer inom läkemedelsförsörjning, läkemedelsanvändning och hälso- och sjukvården. Under pandemin med covid-19 har dessa avstämningar och möten i många fall intensifierats, dels på Läkemedelsverkets initiativ, bland annat inom ramen för de regeringsuppdrag som Läkemedelsverket fått, dels på initiativ av andra aktörer.

Myndigheten för Samhällsskydd och Beredskap har också sammankallat till ett antal möten rörande läkemedelsförsörjning, som Läkemedelsverket deltagit i och senare tagit över ansvaret för. Samverkan har i de flesta fall rört sig om informationsdelning, vilket i sin tur skapat förutsättningar för många av de åtgärder som anges i kommande kapitel.

¹⁵ [Förordning \(2015:1053\) om totalförsvaret och höjd beredskap](#)

¹⁶ Förordning (2015:1052) om krisberedskap och bevakningsansvariga myndigheters åtgärder vid höjd beredskap

Denna intensivare form av samverkan kommer att kvarstå under hösten, och det är, vad Läkemedelsverket erfar, många aktörer som uppskattat denna tätare kontakt och gärna ser att denna struktur fortsätter även efter pandemin. Läkemedelsverket kommer utvärdera detta men är generellt positiva till utökad samverkan framöver.

Medicintekniska produkter

Läkemedelsverket har även ett nätverk med löpande kontakter med aktörer när det rör medicintekniska produkter. Eftersom Läkemedelsverket i huvudsak har ett tillsynsansvar för produkterna inom detta område sker kontakterna i ljuset av detta. Frekvensen på kontakterna varierar och sker ofta när behov uppstår. Kontakterna med företrädare för bransch och användare handlar till stor del om information om regelverkets innehåll och vägledningar till detsamma. Kontakter med andra myndigheter kan beröra såväl enskilda ärenden med informationsutbyte och samråd som generella ställningstaganden i gränsdragningsfrågor och gemensamma informationsinsatser

Pandemin har präglat samverkan med dessa parter, dels genom påtagligt tätare kontakter med andra myndigheter, dels genom fler kontakter med konkreta frågor direkt från användare (vårdgivare såväl som allmänhet). Myndighetskontakterna har varit på bred front och rört alla kontaktytor. I flertalet frågor räknar Läkemedelsverket med att motsvarande kontakter kommer att fortgå under hösten, t. ex. när det gäller diskussioner kring skyddsutrustning och produkter för diagnostik.

Beroende på utvecklingen under hösten kan samverkan med användarna tidvis bli intensiv där den viktigaste frågan är försörjning av medicintekniska produkter. Här behöver Läkemedelsverket ofta samverka med angränsande myndigheter för att frågorna ska hamna rätt.

Det kan också nämnas att Läkemedelsverket haft kontakt med många branschaktörer som inte organiserats via de organisationer som vi normalt har kontakt med – något som understryker behovet av tydliga kommunikationsinsatser via myndigheternas egna kanaler.

Samverkan på internationell nivå

Läkemedel

EU-samarbetet har intensifierats för frågor som berör covid-19, bland annat deltar Läkemedelsverket i de frekventa mötena med fokus på pandemin mellan Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), Heads of Medicines (HMA) och Kommissionen. Läkemedelsverket deltar också aktivt i covid -19 pandemic Task Force (COVID-ETF) som EMA har initierat, med syfte att stödja medlemsstaterna, och Kommissionen i arbetet med utveckling, godkännande, och säkerhetsövervakning för läkemedel inklusive vaccin, för att behandla och förebygga covid-19. Den harmoniserade lagstiftningen för läkemedel innebär att det finns ett utvecklat system för samverkan inom EMA.

I en situation där kunskapsläget har varit bristande och många arbetar för att få fram nya läkemedel, till exempel vacciner, mot covid-19 blir den mediala uppmärksamheten stor för alla eventuella framsteg och hinder. Det utvecklade EU-samarbetet har medfört att harmoniserad information om effekt och risker samt utvärderingar om läkemedel snabbt har kunnat tas fram. Oavsett kommande scenario kommer EU-samverkan för ökat kunskapsläge och korrekt information om effekt och säkerhet om läkemedel att vara av yttersta vikt och dessa samarbeten kommer fortsätta framöver.

Det finns sen något år tillbaka ett så kallat SPOC (Single Point of Contact)-nätverk för rest- och bristfrågor inom EU som handhas av EMA. Genom detta nätverk har information och erfarenheter delats under pandemin, bland annat beträffande läkemedel som används i samband med covid-19 och som skulle kunna drabbas av brist inom EU. Nätverket har ökat antalet möten under våren och även fungerat som bollplank för frågor från bland annat HMA. Också inom det nordiska samarbetet har ett antal avstämningar skett som syftat till informations- och erfarenhetsutbyte.

Även frågor om upphandling av läkemedel diskuteras inom EU. Läkemedelsverket deltar inte självt i upphandlingar men bistår nationella myndigheter och SKR i frågor som ligger inom Läkemedelsverkets ansvarsområde.

Kommissionen arbetar just nu också på att ta fram en Läkemedelsstrategi, där bland annat frågor om tillgänglighetsproblematik kommer att belysas.

Medicintekniska produkter

Medicintekniklagstiftningen inom EU är harmoniserad och medger fri rörlighet av CE-märkta medicintekniska produkter inom hela EU.

Informationsutbyte och samverkan inom EU sker gällande:

- tillsyn av medicintekniska produkter, tillverkare och auktoriserade representanter
- ansvar för utseende och kontroll av anmälda organ för medicintekniska produkter
- övervakning av utredningar av olyckor/tillbud som involverat en eller flera medicintekniska produkter.

Genom det gemensamma EU-regelverket för medicinteknik finns gruppering Medical Device Coordination Group (MDCG) med dess undergrupper. Under pandemin intensifierades arbetet i följande undergrupper:

- MDCG In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD) – hantering av frågor rörande alla typer av *in vitro*-diagnostiska tester för covid-19
- MDCG Market Surveillance – informationsutbyte av nationellt beslutade dispenser och behovsinventering för tillgång till medicintekniska produkter
- MDCG Notified Bodies Oversight (NBO) – hantering av frågor kopplade till anmälda organ och hur de trots utmaningar orsakade av pandemin ska kunna göra bedömningar om överensstämmelse med gällande lagstiftning för CE-märkning av högriskprodukter som till exempel ventilatorer (hantering av ändrat datum för övergång till de nya EU-förordningarna, möjlighet till fältinspektioner med mera).

Oavsett kommande scenario kommer EU-samverkan för en effektiv implementering av EU-förordningarna om medicintekniska produkter och produkter för *in vitro*-diagnostik att vara av yttersta vikt och dessa samarbeten planeras fortsätta framöver med aktivt deltagande från Läkemedelsverket.

Kommunikation, stöd till hälso- och sjukvården och patienter

Behovet i samhället av information från Läkemedelsverket under utbrottet av covid-19 har varit högt, men har hittills (augusti 2020) kunnat hanteras med befintliga resurser. Läkemedelsverket har löpande kommunicerat via etablerade kanaler som webbplats, nyhetsbrev, pressrum och sociala medier och besvarat inkommande frågor från allmänhet och sjukvård via främst Läkemedelsupplysningen, Giftinformationscentralen och enheten för Medicinteknik.

Under perioden med utbrottet av covid-19 har många privatpersoner kontaktat myndigheten med frågor om bland annat medicintekniska produkter som skyddsutrustning och olika typer av tester, liksom tillgänglighet till läkemedel, och även frågor om de olika läkemedel som prövas kliniskt för att utröna om de har någon förebyggande eller behandlande effekt mot covid-19.

Läkemedelsverket har aktivt kommunicerat de insatser och åtgärder som myndigheten vidtagit under våren 2020, och avser att fortsätta med tydlig information kring beslut, gällande regelverk och rekommendationer för läkemedel och medicintekniska produkter, liksom de verksamheter som står under myndighetens tillsyn som apoteksverksamhet och läkemedelsdistribution.

En av erfarenheterna från den pandemiska influensan 2009 var att informationsbehovet ökade kraftigt då ett vaccin närmade sig ett godkännande, och den enskilde medborgaren behövde mer information för att kunna fatta ett beslut om vaccination. När vaccination mot covid-19 blir aktuellt bedöms behovet av information till allmänheten bli mycket stort.

Läkemedelsverket har en upplysningstjänst som betjänar både allmänhet och sjukvård med information, Läkemedelsupplysningen. Läkemedelsverket kan komma att behöva samarbeta med SOS Alarm/113 13, krisinformation.se och 1177 Vårdguiden för att kunna hantera den förmodade kraftigt ökade mängden frågor särskilt när ett vaccin kan börja erbjudas till större grupper. Även samordnad strategisk kommunikation med övriga myndigheter och regioner kommer att behövas.

Andra frågor som kan bli aktuella vid en fortsättning av pandemin är rest- och bristsituationer för läkemedel, fördelning och distribution av läkemedel, nya säkerhetsdata kring läkemedelsbehandling vid covid-19 och fler publicerade studiedata för de läkemedel som prövas mot sjukdomen.

Motsvarande eller liknande frågeställningar kan också förväntas vara aktuella för medicintekniska produkter, både när det gäller produkter för diagnostik, substansbaserade produkter för att förebygga/behandla covid-19 samt skyddsutrustning. Här behövs sannolikt samarbete med angränsande myndigheter.

Felaktig och missvisande information som sprids är ett generellt samhällsproblem och något som alla hälsomyndigheter utmanas i att hantera under en pandemi. Under utbrottet av covid-19 har vi identifierat olika frågor där felaktig information spridits i olika kanaler. Läkemedelsverkets ambition är att så snabbt som möjligt kunna agera om sådan information kan orsaka skada för enskilda individer eller samhället, till exempel spridning av felaktiga råd kring läkemedelsbehandling eller medicintekniska produkter.

En fortsatt smittspridning i likhet med de tre scenarier som beskrivits av Folkhälsomyndigheten kommer inte direkt att förändra Läkemedelsverkets uppdrag eller mandat, men det kan förändra förväntningarna på myndigheten. Utvecklingen inför godkännande av vaccin och läkemedel tar generellt lång tid. Det finns därför en risk för ökad grad av frustration och uppgivenhet hos till exempel medborgare och hälso- och sjukvårdspersonal. Detta kan undergräva tilltron till myndighetens arbete och förmåga. Även här finns ett fortsatt behov av att vara tydlig med hur det regulatoriska systemet fungerar, och även fortsättningsvis basera kommunikationen på medicinsk och vetenskaplig grund.

Läkemedelsverket förväntar sig inte en ökad efterfrågan från allmänheten eller hälso- och sjukvården avseende Giftinformationscentralens rådgivning vid en fortsatt pandemi med covid-19. Giftinformationscentralen ger råd om risker och behandlingar vid akuta förgiftningar med bland annat läkemedel, kemikalier eller biologiska toxiner. Rekommendationerna har behövt anpassas till rådande situation vad gäller att uppsöka sjukhus och även vid patienthantering på grund av smittorisken. Under den tidigare delen av covid-19-utbrottet (februari-mars) minskade antalet inkomna samtal till Giftinformationscentralens telefonrådgivning med cirka 3,5 % för att sedan återgå till den tidigare ökande trenden. Under epidemin har Giftinformationscentralen fått enstaka frågor relaterade till covid-19.

Arbete med restnoteringar av läkemedel

Restsituationer av läkemedel har uppmärksammats under de senaste åren och Läkemedelsverket har intensifierat arbetet med att minska risken för läkemedelsbrister. Under senare tid har regeringen gett Läkemedelsverket två regeringsuppdrag i ämnet. Båda uppdragen är pågående.

- Regeringsuppdraget¹⁷ från augusti 2019 *Uppdrag om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer* har som syfte att underlätta framtagande och kommunikation av lägesbilder vid kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer som är en följd av s.k. restnoteringar, dvs. när innehavaren av godkännandet för försäljning inte kan leverera läkemedlet, eller brist som uppstår på grund av andra störningar i försörjningskedjan.
- Regeringsuppdrag¹⁸ från mars 2020 *Uppdrag om ökad samordning för att säkra tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset* handlar om att Läkemedelsverket på nationell nivå ska samordna arbetet med att stärka tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid störningar som kan uppstå till följd av coronaviruset.

När innehavaren av godkännandet för försäljning (MAH) inte kan leverera ett läkemedel under en period, ska företaget göra en anmälan om restnotering¹⁹ till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket tar

¹⁷Regeringsuppdrag: [Uppdrag om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer](#), augusti 2019

¹⁸ Regeringsuppdrag: [Uppdrag om ökad samordning för att säkra tillgången till läkemedel som bedöms vara av central betydelse vid eventuella störningar till följd av spridningen av det nya coronaviruset](#), mars 2020

¹⁹ Enligt 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) ska den som fått ett läkemedel godkänt (MAH) meddela LV minst två månader i förväg om försäljningen av läkemedlet upphör, både tillfälligt och permanent. Anmälningsplikten gäller alla restnoteringar som förväntas pågå i minst tre veckor. Även läkemedel som är restnoterade kortare tid ska anmälas om restnoteringen kan medföra patientsäkerhetsrisker, om en så kallad kritisk läkemedelsbrist kan uppstå.

emot anmälan och utarbetar information som kan lämnas kring eventuella alternativ eller beviljade dispenser, vilket publiceras i restnoteringslistan.²⁰ Restnoteringar leder inte automatiskt till en brist på läkemedel eftersom varor fortsatt kan finnas i lager hos distributör, på apotek eller på sjukhus. I många fall kan patienterna också få alternativ behandling, exempelvis annan förpackningsstorlek, styrka eller beredningsform. Detta utbyte kan dock skapa utmaningar för såväl patienter som apotek och hälso- och sjukvård.

I de situationer då ett restnoterat eller icke tillgängligt läkemedel saknar möjliga alternativ kan en bristsituation eller i värsta fall en kritisk bristsituation uppstå. Bristen kan vara lokal eller nationell. En brist benämns som kritisk om det gäller behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller irreversibelt progressiv sjukdom, om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, om den kan ha en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller utgöra ett hot mot en hållbar djurproduktion.²¹

För att göra en slutgiltig bedömning av hur allvarlig bristsituationen är behöver hänsyn även tas till den kliniska situationen för den berörda patientgruppen. Sett ur den enskilda patientens perspektiv, som inte får avsett läkemedel, eller för förskrivare som behöver överväga andra behandlingsalternativ än det tänkta, är situationen dock ofta mycket besvärlig.

Orsaker till restsituationer

Restnoteringar inom läkemedelsområdet är ett växande problem. Antalet restnoteringar som anmälts till Läkemedelsverket har ökat de senaste åren. Ökningen kan delvis förklaras av att insatser gjorts för att förbättra möjligheten att rapportera restnoteringar. Men det finns även fler läkemedel på marknaden än tidigare och en större andel av dessa läkemedel är framtagna för behandling av förhållandevis små patientgrupper. Utvecklingen beror också på minskade marginaler genom hela produktionsprocessen och i logistikkedjan. Under de senaste decennierna har det även skett en viss koncentration av produktionen av aktiv substans (API) till färre fabriker. Ett läkemedel kan också sluta tillhandahållas på grund av avregistrering, indragning eller på grund av att MAH väljer att temporärt eller permanent göra ett uppehåll i försäljningen på den svenska marknaden, vilket också påverkar tillgängligheten av läkemedel.

Då läkemedelsmarknaden är global, påverkar en global pandemi till exempel genom att efterfrågan på vissa läkemedel kan öka kraftigt samtidigt i många länder. Under pågående pandemi har en kraftigt ökad efterfrågan på vissa intensivvårdsläkemedel, främst anestesiläkemedel, lett till lokala bristsituationer och en mycket ansträngd sjukvård.

Arbete under pandemin

Under pandemin har läkemedelstillgången tidvis påverkats kraftigt och rest- och bristsituationer har förekommit. För vissa läkemedel, till exempel propofol, var läget kritiskt och sjukvården och övriga aktörer tvingades att vidta extraordinära åtgärder. För de allra flesta läkemedel har dock de upp- arbetade försörjningskedjorna och lagerhållningen fungerat även i denna mycket pressade situation.

För att främja tillgången till läkemedel intensifierades samverkan mellan Läkemedelsverket och regionerna och SKR. I mars 2020 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag¹⁸ att underlätta regionernas ansvar att förse svensk hälso- och sjukvård med läkemedel. Strax därefter etablerade regionerna en modell för nationell samordning av inköp och fördelning av läkemedel med anledning av covid-19. De fyra regionerna Stockholm, Skåne, Västra Götaland och Östergötland (benämns Fyrlän) fick i uppdrag från samtliga regiondirektörer att hantera nationella inköp och vid behov fördelning av kritiska läkemedel. En koordineringsfunktion benämnt Nationellt kontrolltorn skapades av regionerna. Läkemedelsverket har under pandemin haft tät samverkan med denna funktion.

Under pandemin har Läkemedelsverket utökat sin hantering av restnoteringar. Läkemedelsverket har under pandemin i samtliga fall av restnoteringar kontaktat företagen och diskuterat möjliga lösningar, till exempel dispenser, för att motverka risken för brist. Speciellt fokus har varit på de restnoteringar som inkom för vissa läkemedel som regionerna bedömt vara centrala för behandling av covid-19, dvs. läkemedel som framförallt är viktiga för intensivvård.

²⁰ Läkemedelsverket, [restnoteringslista](#)

²¹ Redovisning av regeringsuppdrag: [Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer](#), Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist, Rapport från Läkemedelsverket, januari 2020

För samma intensivvårdsläkemedel har även sårbarhetsanalys gjorts baserat på anmälda restnoteringar samt aktuell situation. Läkemedelsverket och Nationellt kontrolltorn/SKR diskuterar vidare vilka behov som är kritiska och var alternativ finns, samt möjliga insatser. I samband med analysarbetet blev det tydligt att det saknas en aktör med nationell överblick över hur mycket läkemedel som finns i landet och hur mycket som säljs.

Insatser för att motverka brist på läkemedel och medicintekniska produkter

I samband med den pågående pandemin har det uppkommit rest- och bristsituationer på enskilda läkemedel och medicintekniska produkter som en följd av ökad efterfrågan samtidigt som tillgången till produkter varit mindre än normalt. För Läkemedelsverkets del har ett flertal olika insatser använts för att förebygga eller motverka rest- och bristsituationer. Flertalet insatser hör till Läkemedelsverkets normala palett av verktyg även om de har fått utredas och anpassats efter situationen. Generellt behöver insatserna alltid anpassas efter den specifika situationen.

Under den fortsatta pandemin kommer, oavsett scenario, insatser behöva upprepas, fortsatt tillämpas eller utvecklas. Detta gäller såväl insatser som berör läkemedel och medicintekniska produkter som är av relevans för behandling av covid-19 som insatser som gör att även andra produkter fortsatt kan finnas tillgängliga.

Det är dock viktigt att observera att insatser kan medföra viss negativ påverkan, till exempel kan de öka arbetsbelastningen för hälso- och sjukvården eller apoteken. Utformningen av insatser måste därför ske i samråd med berörda aktörer och tas bort när behov inte längre föreligger.

Nedanstående insatser har använts och kommer att användas igen beroende på aktuellt scenario för smittspridning. Insatserna beskrivs i detalj i bilagan, numreringen hänvisar även till bilagan.

Insatser som har använts och troligen kommer att användas igen

Bland de mera frekvent använda insatserna är licenser och dispenser för läkemedel. Dispens kan beviljas när särskilda skäl föreligger. Bland de vanligare dispensererna som utfärdats finns avsteg från krav på märkning, men under våren har även mer ovanliga dispensansökningar fått hanteras.

Insatsen om begränsning av receptuttag genomfördes av regeringen efter förslag från Läkemedelsverket och kommer troligen att behöva fortgå under hela pandemin. Fortsatta viktiga insatser är även stärkt samverkan mellan myndigheter och aktörer, säkerhetsarbete och informationskampanjer om lagliga och olagliga produkter, rekommendationer, vägledningar och tillfälliga föreskrifter för att underlätta för patienter, hälso- och sjukvård, apotek och industri.

Exempel på insatser:

- 1.1 Sårbarhetsanalys baserat på restsituation för läkemedel av central betydelse för covid-19 (*fortsatt pågående*)
- 1.2. Samverkan med Nationellt kontrolltorn, regionerna och SKR (*fortsatt pågående*)
- 1.3. Möjlighet till dispens t.ex. från krav på märkning (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.4. Licensansökan för läkemedel (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.5. Begränsningar för utlämning av mängd läkemedel på recept (*fortsatt pågående*)
- 1.6. Uppmana förskrivare att begränsa användningen av vissa läkemedel (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.7. Begränsad förskrivningsrätt av vissa läkemedel (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.8. Användning av veterinärmedicinska läkemedel för människor (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.9. Dispens gällande läkemedlets godkända hållbarhetstid (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.10. Möjlighet att omfördela läkemedel mellan apotek (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.11. Överföring av läkemedel mellan apotek vid tillfällig stängning (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.12. Insatser för att säkerställa resurser på apotek (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.13. Underlätta för kliniska prövningsansökningar av covid-19 läkemedel (*fortsatt pågående*)

- 1.14. Snabbspår för utvärdering för godkännande av läkemedel (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.15. Snabbare handläggning av ansökan om försäljningstillstånd (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 1.16. Snabbare hantering av farmaceutiska ändringar för godkänt läkemedel (*fortsatt pågående*)
- 1.17. Stävja olagliga läkemedel (*fortsatt pågående*)

Insatser som kräver fortsatt analys

Det finns även insatser som Läkemedelsverket hittills (augusti 2020) inte har använt som kan vara aktuella att ta till vid brist på läkemedel. Exempelvis begränsa uttag och förskrivning, eller att tillse att förpackningar med läkemedel som är på väg att kasseras används. Fortsatt analys krävs för dessa insatser.

Insatser som har diskuterats:

- 2.1. Möjlighet för partihandlare att sälja läkemedel med kortare hållbarhet
- 2.2. Möjlighet att bryta förpackningar

Långsiktiga behov och insatser

Pandemin har tydliggjort behovet av en nationell aktör som har överblick över tillgången (lagerstatus) och efterfrågan (förskrivning, försäljning) på läkemedel. Avsaknaden på överblick medför svårigheter att ta fram prognoser för läkemedelstillgång och faktiska nivåer av efterfrågan, något som har försvårat möjligheten att bedöma risker och göra förebyggande insatser för att minska risken för brist på läkemedel. Det finns också risk att avsaknaden på överblick gör att det uppstår en obefogad farhåga att det ska uppstå läkemedelsbrist. Ett system för nationell tillgång och efterfrågan på läkemedel behövs.

Vid olika tillfällen under pandemin har diskussioner om inhemsk produktion av läkemedel förts. Av de läkemedel som årligen konsumeras av Sveriges befolkning är en mycket liten del producerade i landet. Tillverkningen av läkemedel bygger generellt på en helt global modell, vilket gör att de inhemska tillverkade produkterna i stor utsträckning innehåller komponenter som är producerade i andra länder. Tanken att stärka Sveriges beredskap via inhemsk produktion kräver därför grundlig utredning, och planering, och skulle sannolikt i så fall behöva begränsas till ett mycket litet antal noga utvalda läkemedel. Läkemedelsverket ser följaktligen inte detta som en insats som har relevans för den pågående pandemin, men som bör utredas på längre sikt, se bilaga, insats 3.

När ett nytt läkemedel, exempelvis vaccin, för behandling av covid-19 blir godkänt kommer detta att snabbt behöva introduceras till relevant del av befolkningen. Med tanke på den pandemiska influensan från 2009, vet vi att det är av stor vikt att system för kontinuerlig uppföljning av nya läkemedel, speciellt för vaccinationerna, finns tillgängliga.

Identifierade behov och insatser:

- 3.1. System för nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel
- 3.2. Nationell vaccinationsuppföljning

Insatser för att reducera risken för brist på medicintekniska produkter

För medicintekniska produkter har antalet dispenser ökat markant men fokus har även varit insatser som syftar till att säkerställa fortsatt tillgång till säkra medicintekniska produkter, exempelvis insatser som underlättar att tillsyn och säkerhetsarbete på kliniker kan ske på ett adekvat sätt utan att orsaka ökad smittspridning. Alla insatserna kommer att vara fortsatt aktuella oavsett kommande scenario av smittspridning.

Exempel på insatser:

- 4.1. Dispens för medicintekniska produkter (*upprepas v.b. för specifika produkter*)
- 4.2. Tillfällig föreskriftsändring beträffande språkrav (*fortsatt pågående*)
- 4.3. Marknadskontroll medicintekniska produkter (*fortsatt pågående*)
- 4.4. Säkerhetsövervakning medicintekniska produkter (*fortsatt pågående*)
- 4.5. Säkerställa tillgång till medicintekniska produkter av högre riskklass (*fortsatt pågående*)

Summering, insatser under en andra våg av covid-19

Flertalet insatser som kan komma att behövas för en andra våg av covid-19 ingår i den normala paletten av verktyg som Läke medelsverket har rådighet över. Oavsett scenario av smittspridning finns risk för brist på vissa läkemedel och medicintekniska produkter, då tillgången är beroende av nationellt behov, globalt behov och global produktion och rörlighet.

Beroende på situation kan en eller flera insatser bli aktuella, och utformningen kommer att behöva anpassas efter behovets allvarlighetsgrad och utifrån produkt. Insatsens effekt är även beroende av när och hur den införs. Sammantaget kommer insatser att behöva diskuteras med andra relevanta aktörer och vårens erfarenheter med nya samverkansformer och processer kommer att underlätta samtidigt som de fortsatt kan behöva utvecklas.

Läke medelsverket ska fortsatt verka för att ha resurser för att bidra till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet, för god läkemedelsanvändning samt för att medicintekniska produkter är säkra och lämpliga för sin användning. Detta gäller för även andra produkter än de som är relaterade till användning för covid-19.

Myndigheten ska även fortsatt genomföra de insatser som ryms inom Läke medelsverkets ansvarsområde för att bidra till tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter. Exempel på sådana insatser är hantering av dispenser och licenser. Dessa insatser bedöms ha varit bland de mest frekvent använda för att motverka risker för brist under pandemin och kommer troligen ha fortsatt stor betydelse. Viktiga insatser är även samverkan mellan myndigheter och aktörer, säkerhetsarbete och informationskampanjer om lagliga och olagliga produkter, rekommendationer, vägledning och tillfälliga föreskrifter för att underlätta för patienter, hälso- och sjukvård, apotek och industri.

Viktigt är även de insatser som syftar till att säkerställa fortsatt säkra läkemedel och medicintekniska produkter, exempelvis insatser som underlättar genomförande av tillsyn och säkerhetsarbete på kliniker, apotek och på produktionsanläggningar utan att orsaka ökad smittspridning.

Ytterligare åtgärder och insatser som Läke medelsverket identifierat som önskade eller nödvändiga vid en fortsättning på pandemin är bland annat:

- Internationella insatser för att minska risken för restriktioner som påverkar rörligheten av läkemedel och medicintekniska produkter.
- System som visar nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel och som ger överblick över lagerstatus, förskrivning och försäljning av läkemedel. Systemet ska möjliggöra arbete med att ta fram prognoser, bedöma risker och vidta förebyggande åtgärder för att minska risken för bristsituationer. Läke medelsverket kan, på regeringens uppdrag, ta ansvar för systemet alternativt bidra till att systemet tas fram av annan part.
- Tydliggörande av ansvarsfördelning för upphandling och inköp av medicintekniska produkter till hälso- och sjukvård och andra aktörer.
- System som innehåller exponeringsdata samt arbetssätt för nationell vaccinationsuppföljning behöver utvecklas. Syftet är att möjliggöra löpande uppföljning av säkerhet när vaccin mot covid-19 kommer att börja användas.

Behovet av adekvat information om säkra och effektiva läkemedel och medicintekniska produkter kommer att vara fortsatt viktigt under en andra våg, liksom att skapa förståelse för hur det regulatoriska systemet och försörjningskedjorna fungerar.

Bilaga: Insatser och behov för att reducera risk för brist på läkemedel och medicintekniska produkter

Under den pågående pandemin med covid-19 har risker för rest- och bristsituationer identifierats för vissa läkemedel och medicintekniska produkter vid olika tillfällen. Läkemedelsverket har använt ett flertal olika insatser för att minska riskerna. Under den fortsatta pandemin kommer flera av dessa insatser att vara aktuella. De ska antingen pågå fortsatt eller upprepas för att motverka en smittspridning. Val av insats beror på vilken problematik och vilken effekt som man avser att uppnå. Nedan beskrivs de insatser som har använts eller diskuterats mer ingående under våren.

Det är viktigt att observera att insatserna kan medföra viss negativ påverkan, till exempel kan de öka arbetsbelastningen för hälso- och sjukvården eller apoteken. Utformningen av insatserna måste därför ske i samråd med berörda aktörer och tas bort när behov inte längre föreligger.

1. Insatser som har använts och som kommer att användas igen för läkemedelsförsörjning

1.1. Sårbarhetsanalys för läkemedel av central betydelse

Syfte

Läkemedelsverket (LV) fick i mars 2020 i uppdrag av regeringen¹⁸ att underlätta för SKR/regionerna att planera lagerhållning och genomföra inköp för att minska risken för brist på läkemedel av central betydelse för behandling av patienter med covid-19. Åtgärden innebär att Läkemedelsverket gör sårbarhetsanalyser för dessa läkemedel när restnoteringar inkommer.

Nytta för en andra väg

Under den fortsatta smittspridningen med covid-19 finns risk för brist på olika läkemedelssubstanser eftersom både det nationella och globala behovet av läkemedel förväntas vara högre än normalt. Samtidigt kan även den globala produktionen av läkemedel som inte används för behandling av patienter med covid-19 påverkas av brist på resurser och förekomst av eventuella transportrestriktioner.

Beskrivning

Regeringsuppdraget från mars 2020 om covid-19¹⁸ medförde att Läkemedelsverket etablerade ett strukturerat arbetssätt för att kunna bedöma och följa risken för att en läkemedelsbrist som skulle kunna bli kritisk uppstår.

I regeringsuppdraget fick Läkemedelsverket i uppdrag att följa och göra riskbedömningar för att proaktivt kunna minska risken för läkemedelsbrist, vilket föranledde en ny arbetsmetod. Initialt behövde Läkemedelsverket inhämta underlag från hälso- och sjukvården om vilka läkemedel som är av central betydelse baserat på ökade behov relaterat till covid-19. De centrala läkemedlen genomgår varje vecka en så kallad sårbarhetsanalys där risken för brist bedöms utifrån aktuell restsituation och om alternativa läkemedel finns att tillgå. Resultaten från sårbarhetsanalysen delas med Nationellt kontrolltorn (regionerna) och SKR.

För samtliga restnoteringar har berört läkemedelsföretag kontaktats och diskussion förts runt tillförlitlighet/sannolikhet runt angivna tidsprognoser, utökad information om orsak till restnoteringen har efterfrågats för att fånga upp restnoteringar orsakade av covid-19-händelser. En proaktiv diskussion har förts runt eventuella åtgärder där företaget är delaktigt, till exempel möjligheter runt dispenser för samma produkt.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket har i pågående regeringsuppdrag tillämpat ovanstående beskrivning för att bedöma sårbarhetsläget (risk för rest- och bristsituationer) för ett antal läkemedel av central betydelse. Utifrån

aktuell restsituation genomför Läkemedelsverket varje vecka denna sårbarhetsbedömning som delas med Nationellt kontrolltorn (regionerna) och SKR. Diskussionen har underlättat för regionerna samt för Läkemedelsverket att initiera åtgärder.

Läkemedelsverket roll

Läkemedelsverket har främst en samordnande och analyserande roll.

Förbättringsförslag

Den lägesbild av restnoteringar som Läkemedelsverket utgår från är baserad på de restnoteringar som företagen själva anmäler. Under 2020 kommer Läkemedelsverket att genomföra vissa förbättringar för att underlätta och öka kunskapen om varför restnoteringar sker, bland annat genom en förbättrad e-tjänst för anmälan av restnoteringar. Läkemedelsverket har enbart kännedom om de restnoteringar som anmäls, varför det är mycket viktigt att anmälningsplikten uppfylls av marknadstillståndshavaren (MAH) eller ombud. Ett pågående regeringsuppdrag¹⁷ om förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer fokuserar på förbättringar som kan genomföras för att vidareutveckla Läkemedelsverkets informationsgivning kring restnoterade läkemedel, vilket kommer att redovisas i en rapport i december 2020.

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.

Samverkan med relevanta aktörer behöver fortsatt utvecklas för att Läkemedelsverket ska kunna bidra med så relevanta underlag som möjligt till vården.

1.2. Samverkan med Nationellt kontrolltorn

Syfte

Utökad samverkan mellan Läkemedelsverket och Nationellt kontrolltorn (regionerna genom Fyrlän) och SKR. Uppdraget är en del i regeringsuppdraget¹⁸ med syfte att underlätta för regionerna, i deras ansvar för inköp och lagerhållning av läkemedel. Läkemedelsverket tillhandahåller relevant information om restnoteringar och bedömning av risk för brist, den så kallade sårbarhetsanalysen.

Nytta för en andra våg

Nationellt kontrolltorn syftar till att underlätta för regionerna i deras ansvar för inköp och lagerhållning av läkemedel. Läkemedelsverket tillhandahåller information om restnoteringar och bedömning av risk för brist till funktionen.

Samverkansformen kommer att behövas under pandemin oavsett hur smittspridningen av covid-19 utvecklas, då samverkan är relaterad till specifika läkemedel som det finns behov av och vilka läkemedel det riskerar att bli brist på. Samverkan avser för närvarande bara att hantera intensivvårds-läkemedel, men skulle kunna utökas, då pandemin kan ge sekundäreffekter även på andra läkemedel.

Beskrivning

Tidigt under pandemin med covid-19 blev det tydligt att Sverige behövde en aktör som skulle kunna fungera som nationell inköpskanal för att stå sig i den globala konkurrensen om läkemedel. Snabbaste väg och största sannolikhet för framgång bedömdes vara samverkan via regionernas ordinarie inköpskompetens och ordinarie flöden.

Regionerna etablerade en modell som möjliggör nationella köp via de fyra regionerna Stockholm, Skåne, Västra Götaland och Östergötland (benämns Fyrlän). Fyrlän har fått mandat att köpa in nationellt behov av de läkemedel som bedöms vara centrala/kritiska. En koordineringsfunktion, som benämns Nationellt kontrolltorn, har skapats inom regionernas nationella samordning för inköp och fördelning av läkemedel.

Kontrolltornet ansvarar för information om tillgänglighet och ansvarar för prognostisering, samt hanterar uttag ur Nationellt läkemedelsförråd. Idag har Nationellt kontrolltorn daglig bevakning av drygt 140 substanser, som definierats som väsentliga för intensivvård av bland annat covid-19-

patienter. Avtal har tecknats med Läkemedelsdistributörerna Tamro och Oriola för lagring, hantering och transport samt stöd i prognostisering och bevakning av tillgång.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket kan ge information baserat på sårbarhetsanalysen baserat på restnoteringar för läkemedel som beskrivs i insats 1.1. Vilka alternativ till de läkemedel som är restnoterade som praktiskt kan vara realistiska stäms av med hälso- och sjukvården, då det kan handla om att exempelvis byta läkemedelssubstanser, dosering eller formulering. Samverkan med Nationellt kontrolltorn har varit kanalen för att diskutera detta. Denna struktur har visat sig underlätta och kommer även fortsättningsvis att underlätta för att bedöma var insatser behövs och öka möjligheten till snabba åtgärder.

Läkemedelsverkets roll

Som ett stöd till Nationellt kontrolltorn (regionerna) och SKR gör Läkemedelsverket en veckovis uppdaterad sårbarhetsanalys för de läkemedel som anses vara av central betydelse för covid-19 med hänsyn till aktuell restsituation. Baserat på vilka risker samverkansmötena kommit fram till, driver Läkemedelsverket en dialog mellan aktörerna om risker för läkemedelsbrist och insatser för att förebygga och/eller minska dessa risker. Insatserna kan bland annat innefatta ansökan om särskilda tillstånd såsom dispens (insats 1.3) eller licens (insats 1.4). Tät dialog förs internt på Läkemedelsverket för att underlätta sådana ansökningar samt återkoppla på samverkansmöten med aktörerna som i sin tur kan informera vården.

Förbättringsförslag

Fram till juli 2020 har det varit fokus på akuta frågor för samverkan med Nationellt kontrolltorn (regionerna) och SKR om inköp och fördelning. Detta har skett mot ett rörligt mål beroende på smittspridning och belastning på sjukvården i de olika regionerna. Det skulle vara värdefullt om arbetet kunde gå in i en stabilare fas där grupperna kan följa och utvärdera de rutiner och processer som tagits fram. Flera regioner önskar nationell samordning av fler produkter, men i nuläget har ingen utvidgning av omfattningen planerats och inga nya inköp görs till nationella läkemedelsförrådet innan en mer långsiktig lösning är fastställd.

Läkemedelsverket behöver ha fortsatt nära kontakt och dialog med SKR/regionerna och Nationellt kontrolltorn om hur Läkemedelsverket kan bistå på bästa sätt med relevant information.

Läkemedelsverket vill även förbättra möjligheten till analys och prognos genom att ta fram och ha ansvar för ett system som visar och analyserar lägesbilden för nationell tillgång och efterfrågan av läkemedel, se bilaga, insats 3.1.

1.3. Möjlighet till dispens t. ex. från krav på märkning

Nytta för en andra väg

Under våren 2020 har ett stort antal ansökningar om dispens för förpackningar som inte möter kraven i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel beviljats, vilket har förbättrat tillgången på vissa läkemedel i Sverige. Majoriteten av dessa dispenser har varit relaterade till covid-19, till exempel som en följd av ökad läkemedelsförbrukning eller produktionsproblem. Dispenser från märkningskraven kommer med stor sannolikhet att vara ett fortsatt viktigt verktyg under hela pandemin.

Dispenser kan även ske för annat än märkning, se insatser nedan.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Situationen under våren 2020 medförde dispensansökningar för omständigheter som inte har handlagts förut. Exempelvis har ett flertal ansökningar om dispens för narkosmedel (propofol) beviljats där läkemedelsförpackningarna ursprungligen var avsedda för en marknad utanför EU/ESS.

Förbättringsförslag

Läkemedelsverket saknar i dagsläget tillgång till information om lagerstatus på apotek, hos partihandlare och inom hälso- och sjukvårdens olika regioner. Sådan information skulle underlätta bedömningen av behovet av de läkemedel som omfattas av dispensansökan.

1.4. Licensansökan

Syfte

Vid en bristsituation tillhandahålla läkemedel som inte är godkända i Sverige.

Nytta för en andra våg

Vid en bristsituation kommer regionerna att motivera behov av generella licenser för att läkemedel ska kunna köpas in till det nationella läkemedelsförrådet samt till vårdenheter. Kontakt är etablerad med Fyrlänsgruppen och ett fortsatt samarbete kommer att ske.

Läkemedelsverket har ett nära samarbete med Folkhälsomyndigheten, Giftinformationscentralen och Socialstyrelsen vid behov av beredskapslicens.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

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. Det finns olika typer av licenser: enskild licens till en namngiven patient, generell licens, beredskapslicens samt veterinär licens. Under pandemin har främst generell licens och beredskapslicens varit av stor nytta.

Under perioden med covid-19 är det främst generell licens som haft störst betydelse för att tillgodose behovet från hälso- och sjukvården. Generella licenser har motiverats för ett flertal läkemedel för att läkemedel ska kunna köpas in till det nationella läkemedelsförrådet.

Ansökan om beredskapslicens för remdesivir beviljades i ett tidigt skede av pandemin innan produkten var godkänd.

Förbättringsförslag

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 som uppfyller kraven för att få försälas i Sverige via licens. Idag har ingen det övergripande ansvaret utan en central aktör bör få uppdraget att ta fram denna information och tillhandahålla information till vården och apotek.

1.5. Begränsningar för utlämning av mängd läkemedel på recept

Syfte

En begränsning för öppenvårdsapoteken att endast få lämna ut en viss mängd läkemedel mot recept är tänkt att motverka bristsituationer som annars kan uppstå till följd av hamstring.

Nytta för en andra våg

En begränsning för utlämning av läkemedel på recept infördes den 1 april 2020 i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.²² Läkemedelsverket bedömer att den införda begränsningens nytta vid en andra våg är att fortsatt bidra till en jämlik tillgång till och distribution av tillgängliga läkemedel. Begränsningen gäller tills vidare, det vill säga tills regeringen beslutar om ändring av bestämmelsen. Om extrem kris uppkommer kan ytterligare skärpt begränsning vara aktuell för ett eller flera läkemedel.

²² <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/begransningar-for-utlamning-av-lakemedel-pa-recept>

Beskrivning

Innan regleringen infördes hade patienterna rätt att ta ut allt läkemedel från ett recept vid ett och samma tillfälle genom att betala hela kostnaden själva förutsatt att inget expedieringsintervall förelåg. Patienter som ville säkerställa sin behandling under längre tid kunde alltså ta ut stora mängder läkemedel och förvara dessa hemma. Under pågående pandemi har Läke-medelsverket sett en begränsad tillgång till läkemedel i Sverige och i en hemställan lyft denna problematik till regeringen. För att motverka en eventuell hamstringseffekt med risk för kritiska brister har regeringen därför infört en begränsning för utlämning av läkemedel på recept. Den mängd läkemedel som öppenvårdsapoteken får lämna ut mot ett recept vid ett tillfälle begränsas enligt den nya regleringen till att motsvara patientens beräknade behov av läkemedlet 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.

Reglering

Den nya bestämmelsen finns i 10 a § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och trädde i kraft den 1 april 2020.

Läkemedelsverkets erfarenhet av åtgärden

Statistik från E-hälsomyndigheten visar att antalet genomförda transaktioner per månad nådde en toppnotering under mars månad men att antalet sjönk under april efter att åtgärden hade införts.

Läkemedelsverket roll

Identifiera behov och risksituation samt föreslå möjliga lösningar. Kommunicera eventuella insatser till berörda parter, bland annat med Sveriges Apoteksförening och dess medlemmar.

Läkemedelsverket har författat den hemställan som låg till grund för den nya bestämmelsen.

1.6. Uppmana förskrivare att begränsa användningen av vissa läkemedel

Syfte

Undvika att brist på vissa läkemedel uppstår genom att uppmana förskrivare att om möjligt välja alternativa läkemedel.

Nytta för en andra våg

Genom att uppmana förskrivare att begränsa användningen av vissa läkemedel minskas risken för att bristsituationer av dessa läkemedel ska uppstå. Uppmaningen kan gälla en eller flera substanser under olika lång tid och rikta sig till en eller flera förskrivarkategorier.

Beskrivning

Vid en identifierad risk för att brist på ett visst läkemedel ska uppstå kan förskrivare uppmanas att begränsa användningen av läkemedlet och om möjligt välja andra alternativ. Detta är en icke-tvingande åtgärd som kan förväntas ge viss effekt. Den ger möjlighet till viss flexibilitet för vården, vilket kan vara acceptabelt om bristsituationen inte är alltför akut. Denna typ av uppmaning bör alltid ges i samråd med sjukvården/djursjukvården och andra intressenter, då det i grunden inte är Läke-medelsverkets uppgift att avgöra vilka av de godkända läkemedlen som sjukvården/djursjukvården ska använda. Läke-medelsverket har dock en viss överblick över bristsituationen på läkemedel och kan därmed delge andra myndigheter och regioner trender som pekar på brist på vissa läkemedel.

Reglering

Denna åtgärd är en uppmaning, dvs. omfattas inte av reglering.

Läkemedelsverkets erfarenhet av åtgärden

Jordbruksverket uppmanade, tillsammans med Läke-medelsverket, vid flera tillfällen under våren 2020 Sveriges veterinärer att begränsa användningen av både veterinärt och human godkänt propofol till djur.²³ Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) bistod i sin tur förskrivarna med råd om alternativa

²³ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/begransa-anvandningen-av-propofol-till-djur>

läkemedel. Åtgärderna vidtogs eftersom humansjukvården vid denna tidpunkt stod inför en bristsituation av propofol. Läke-medelsverket tog fram ett kunskapsunderlag som stöd till vården avseende förutsättningarna för att använda veterinärgodkänt propofol till människa. Situationen för humansjukvården stabiliserades och den 8 juli gick Läke-medelsverket ut med information om att tillgång och behov av propofol för humansjukvården var i balans, varför uppmaningen om återhållsamhet inom djursjukvården inte längre var nödvändig²⁴.

Läke-medelsverkets bedömning är att förskrivarnas följsamhet till uppmaningarna om återhållsamhet varit god samtidigt som de orsakade avsevärt ändrade förutsättningar för möjligheten att bedriva djursjukvård.

Läke-medelsverket roll

Insatsen drivs av andra myndigheter med möjligt stöd av Läke-medelsverket. Främst har samverkan skett med Socialstyrelsen, IVO, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket, SLU samt SKR/Regionerna.

Förbättringsförslag

För att kunna bedöma om insatsen varit verkningsfull och om de kunskapsunderlag som togs fram har varit till nytta för humansjukvården, skulle underlag behöva tas fram som visar i vilken grad dessa veterinärläkemedel (framförallt propofol) kommit att användas till människor.

1.7. Begränsad förskrivningsrätt av vissa läkemedel

Syfte

Säkerställa att läkemedel finns tillgängliga för patienter med störst behov.

Nytta för en andra våg

Insatsen kan bli till nytta oavsett scenario, då den kan anpassas för ett specifikt läkemedel i en specifik situation. Verktöget bör dock användas sparsamt då apoteken får svårt att hantera variationer i begränsningar.

Genom att begränsa förskrivningsrätten till vissa specialistkompetenser blir det till viss del möjligt att styra tillgängligheten till en särskild patientgrupp. När ett läkemedel får indikation för behandling av covid-19 eller relaterade sjukdomstillstånd kommer detta med stor sannolikhet att få stor global försäljning. Troligtvis kommer förskrivningen att behöva begränsas till läkare med specialistkompetens inom området.

Det kan även vara aktuellt med en begränsning av förskrivningsrätten vid en uppkommen bristsituation av läkemedel som inte är relaterade till behandling av covid-19 för att säkerställa att patienter med störst behov får tillgång till just dessa läkemedel.

Beskrivning

Åtgärden innebär att Läke-medelsverket föreskriver att ett läkemedel får lämnas ut mot recept från ett apotek endast om det har förskrivits av specifika specialistkompetenser. Utlämnande efter rekvisition begränsades inte i de föreskrifter som beslutades i april 2020.

Reglering

Den begränsade förskrivningsrätten regleras i Läke-medelsverkets föreskrifter (HSLF-FS-2020:11) om tillfälliga begränsningar av förskrivning och utlämnande av vissa läkemedel och gäller till och med 31 oktober 2020²⁵.

Läke-medelsverkets erfarenhet av åtgärden

Under våren blev klorokin och hydroxiklorokin medialt uppmärksammade som läkemedel med möjlig effekt på covid-19. Förskrivningen ökade markant på några dagar och för att tillse att läkemedlen fanns tillgängliga till patienter som fått dem förskrivna på godkänd indikation beslutade

²⁴ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/anvandning-av-propofol-till-djur--uppdatering>

²⁵ HSLF-FS-2020:11 [Läke-medelsverkets föreskrifter om tillfälliga begränsningar av förskrivning och utlämnande av vissa läkemedel](#). Beslutad 2 april 2020. Gällande till 31 oktober 2020

Läkemedelsverket den 2 april om nya föreskrifter²⁶. Enligt de nya föreskrifterna får dessa läkemedel endast förskrivas av läkare med vissa specialistkompetenser. Åtgärden har haft önskad effekt där försäljningsstatistik visar att volymen återgått till samma nivå som före pandemiutbrottet.

I praktiken sker genomförandet av förskrivningsbegränsningen på apoteken. Utformningen av begränsningen måste därför ske med beaktande av de praktiska möjligheterna att säkerställa efterlevnaden av föreskrifterna.

Samverkan med andra parter

Specialistföreningar och andra vårdrepresentanter kan ge och sprida information om vilka effekter regleringarna förväntas få. Apoteken har en avgörande roll vid genomförandet av en förskrivningsrätt. Därför är till exempel Sveriges Apoteksförening en viktig samverkanspart.

1.8. Användning av veterinärmedicinska läkemedel till människor

Syfte

Undvika att kritiska bristsituationer uppstår genom att förskrivare om möjligt väljer motsvarande veterinärmedicinska läkemedel för humant bruk.

Nytta för en andra våg

Om kritiska bristsituationer uppstår vid en andra våg finns möjlighet att använda läkemedel avsedda för veterinärt bruk inom humansjukvården för att fortsatt bedriva livsnödvändig vård. Detta kan gälla ett eller flera läkemedel under olika lång tid.

Beskrivning

Det finns inga regulatoriska hinder för att läkemedel avsedda för veterinärt bruk förskrivs till människa. I situationer som till exempel handlar om att upprätthålla livsnödvändig vård kan humansjukvården använda läkemedel godkända för djur. Allmänt sett ställs samma krav på farmaceutisk kvalitet på veterinärmedicinska läkemedel som på läkemedel för humanbruk. Det faller också inom ramen för den fria förskrivningsrätten för läkare att förordna också veterinärmedicinska läkemedel till människa. Någon särskild dispens krävs alltså inte för detta ändamål. Det kan däremot finnas skillnader i farmaceutisk komposition av veterinärmedicinska läkemedel som måste beaktas vid användning inom humansjukvården.

Reglering

Denna åtgärd är en informationsinsats, dvs. omfattas inte av reglering.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket har undersökt om kompositioner för vissa veterinärmedicinska läkemedel, relevanta inom intensivvården, skulle kunna användas för humansjukvård. Under våren har humansjukvården befarat brist på bland annat propofol vilket var en av produkterna som undersöktes.

Försäljningsstatistik om antalet försålda förpackningar av veterinärt propofol visar en fyrfaldig ökning, när man jämför försäljningen under maj 2019 med maj 2020, varför man kan anta att en del kan ha använts inom humansjukvården men även att veterinärer som tidigare använt humant propofol övergått till de veterinärmedicinska produkterna. Vid allvarliga brister skulle en informationskampanj behöva genomföras.

Läkemedelsverkets roll

Utreda sammansättning och formulering för specifika veterinärmedicinska läkemedel för att se om de kan anses lämpliga även för användning till människor. Tillsammans med berörda myndigheter, bland annat Socialstyrelsen, IVO, Folkhälsomyndigheten, Jordbruksverket samt hälso- och sjukvården diskutera möjligheter och kommunicera relevanta kunskapsunderlag.

²⁶ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/utlamnande-pa-recept-av-klorokin-och-hydroxiklorokin-begransas-i-ny-foreskrift>

1.9. Dispens gällande läkemedlets godkända hållbarhetstid

Syfte

Åtgärden syftar till att förhindra att en kritisk bristsituation uppstår genom att MAH får tillstånd att sälja ett läkemedel vars godkända hållbarhet kommer att passeras under användningstiden.

Nytta för en andra våg

Patienter får tillgång till läkemedel som annars skulle ha kasserats, och därmed ökar chansen att patienter får sina läkemedel vid en kritisk bristsituation.

Beskrivning

När ett läkemedel har passerat hållbarhetsdatum ska det inte användas. Hållbarhetsdatum baseras på studier som görs av läkemedlets stabilitet och har bedömts i samband med läkemedlets godkännande. I många fall finns det viss marginal i läkemedlets hållbarhet så att läkemedlet faktiskt är fullt användbart en viss tid efter att hållbarhetsdatum har passerat. Detta är dock inte en generell sanning utan en bedömning måste göras i varje enskilt fall.

Om en situation uppstår så att ett läkemedel inte alls finns att tillgå finns en möjlighet för Läkemedelsverket att ge dispens och tillåta att läkemedlet får säljas utanför godkänd hållbarhetstid om det efter en riskbedömning anses relevant och det finns särskilda behov av läkemedlet i hälso- och sjukvården. I dessa fall bör det vara MAH själva som ansöker om dispens för att under kortare tid kunna sälja läkemedlet med en annan hållbarhet.

Om en MAH beviljas dispens för att sälja ett läkemedel vars hållbarhet har förlängts krävs normalt att företaget märker om läkemedlet för att anpassa det till det nya datumet för att det ska kunna lämnas ut på apotek. Förfarandet är kostsamt och komplicerat och kräver tillverkningstillstånd. Det är inte sannolikt att företagen kommer att använda sig av detta förfarande.

Om MAH istället får dispens att sälja redan frisläppta läkemedel med ett annat hållbarhetsdatum än vad som anges i märkningen samtidigt som apoteken även får lämna ut dessa läkemedel kommer detta att öka tillgängligheten av det aktuella läkemedlet.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket har under våren 2020 fattat beslut om att tillåta att läkemedel tillhandahålls med hållbarhetstid som kan komma att gå ut under användningstiden.

1.10. Möjlighet att omfördela läkemedel mellan apotek

Syfte

Insatsen innebär att läkemedel får omfördelas mellan apotek i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2020:20) om omfördelning av läkemedel mellan apotek för att kunna tillgodose tillgång till läkemedel där de efterfrågas.

Nytta för en andra våg

Minskar risk för lokala bristsituationer genom att kunna tillgodose tillgången till läkemedel där de efterfrågas, vilket kan variera främst under smittspridning enligt scenario 1 eller 2.

Beskrivning

Normalt är det inte tillåtet att fördela om läkemedel som distribuerats till apotek eller till sjukvården. Under pandemin har kraftigt ökad lokal (på sjukhus), regional, nationell och global förbrukning av läkemedel, främst för intensivvård, noterats och lett till risk för lokal/regional brist. Regionerna har till Läkemedelsverket framfört att de i sin egenskap av vårdgivare har behov av att kunna omfördela läkemedel avsedda för intensivvård så att tillgången kan omfördelas dit där efterfrågan finns, bland annat i syfte att motverka onödigt kassation. Mot bakgrund av bland annat dessa omständigheter gjordes bedömningen att det föreligger behov av att kunna omfördela läkemedel mellan apotek i enlighet med vad som anges i HSLF-FS 2020:20. Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som ska omfattas av denna föreskrift. Även omfördelning av läkemedel mellan vårdgivare kan vara möjligt under förutsättning att dispens beviljas.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Erfarenhet finns från den pågående pandemin. Under maj 2020²⁷ fattade Läkemedelsverket beslut om möjlighet till omfördelning av läkemedel mellan apotek och mellan vårdgivare efter att Region Stockholm framfört att det förelåg behov av att kunna göra sådana omfördelningar. Beslutet omfattade cirka 30 läkemedelssubstanser främst avsedda för intensivvård och cirka 15 produkter avsedda för dialysverksamhet. Syftet med beslutet var att så bra som möjligt kunna tillgodose tillgången till dessa läkemedel där de efterfrågas, vilket varierar under pandemins förlopp.

Läkemedelsverkets roll

Besluta om vilka substanser/produkter som behöver kunna omfördelas, informera och diskutera med berörda, till exempel apotek, regioner, distributörer och Nationellt kontrolltorn (regionerna) och SKR.

1.11. Överföra läkemedel mellan apotek vid tillfällig stängning

Syfte

Att läkemedel ska kunna överföras från ett apotek som stänger tillfälligt till ett annat apotek med samma tillståndshavare.

Nytta för en andra våg

Säkerställer att läkemedel som finns i apoteksledet kan komma patienter till godo även om ett apotek behöver hållas stängt under en period. Minskar risk för lokala bristsituationer genom att kunna tillgodose tillgången till läkemedel där de efterfrågas, vilket kan variera främst under smittspridning enligt scenario 1 eller 2.

Beskrivning

Normalt är det inte tillåtet att överföra läkemedel mellan apotek med samma tillståndshavare förutom när tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek slutgiltigt upphävs för ett av apoteken. Läkemedelsverket har bedömt att denna möjlighet tillfälligt ska utökas för att säkra tillgången på läkemedel och för att motverka onödig kassation av läkemedel. Detta gäller under den pågående pandemin och till dess att Läkemedelsverket meddelar annat.

Om ett apotek behöver hållas stängt under en längre period, får läkemedel som inte förvarats gripbart för konsument föras över till ett annat apotek med samma tillståndshavare. Överföring får inte ske mellan apotek som har olika tillståndshavare.

Grundläggande krav för detta är att apoteken har full spårbarhet över läkemedlen samt att läkemedlens kvalitet inte påverkas under transport. Tillståndshavaren ska anmäla till Läkemedelsverket att en överföring kommer att göras. Av anmälan ska också framgå till vilket eller vilka apotek som läkemedel kommer att överföras.

Reglering

Tillfällig utvidgning av praxis.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Cirka 15 apotek har anmält att de hållit stängt under våren och försommaren. Av dessa har ett apotek anmält att läkemedel har överförts till annat apotek.

1.12. Insatser för att säkerställa resurser på apotek

Syfte

Att farmaceuter ska kunna genomföra orderberedning (författningsmässig och farmakologisk kontroll) som en del av receptexpedition och rekvisitionshantering på distans för att motverka smittspridning. Insatsen ska motverka risken för att tillgången på läkemedel begränsas om apotek skulle behöva stänga eller kraftigt minska sin möjlighet att expediera läkemedel.

²⁷ <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/coronavirus/apotek-under-covid-19>

Nytta för en andra våg

Säkerställer att sjukvård och allmänhet har tillgång till läkemedel genom att apotek inte ska behöva stänga eller kraftigt begränsa produktionen på grund av minskad bemanning.

Möjliggör att fullt arbetsföra farmaceuter med symtom som arbetar med orderberedning ska kunna arbeta hemifrån. Detta kan bli aktuellt oavsett scenario på smittspridning av covid-19.

Beskrivning

Normalt får apoteksverksamhet endast bedrivas i lokal som har öppenvårdsapotekstillstånd av Läkemedelsverket. Detta innebär att exempelvis allt arbete med receptexpedition måste ske inom apotekets lokaler.

Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det under den extraordinära situation som råder i samhället på grund av covid-19 kan föreligga särskilda skäl att bevilja dispens från kravet att verksamhet endast får ske i lokal på den adress som avser öppenvårdsapotekets tillstånd. En sådan dispens gäller endast för arbetsuppgiften orderberedning som en del av receptexpeditionen eller rekvisitionshantering och ska genomföras av farmaceut.

De aktuella dispensererna avser att göra det möjligt för farmaceuter att genomföra orderberedning på annan plats än i de lokaler som omfattas av apotekets öppenvårdsapotekstillstånd. Detta gäller under den pågående pandemin så länge öppenvårdsapoteket har beviljad dispens från Läkemedelsverket.

Reglering

2 kap. 10 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt 13, 19 och 20 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Tolv dispenser har hittills (augusti 2020) beviljats för distansapotek, varav tre har ansökt om förlängd dispens som har beviljats.

1.13. Underlätta för kliniska prövningsansökningar

Syfte

Att snabbt besluta i frågan om tillstånd till kliniska prövningar när det gäller läkemedel för behandling av patienter med covid-19. Vidare kan en covid-19-relaterad ansökan om klinisk prövning och vetenskaplig rådgivning utgöra särskilda skäl för avgiftsbefrielse, för att underlätta och stimulera framtagandet av nya behandlingsregimer vid covid-19.

Nytta för en andra våg

Behovet av specifik behandling av SARS-CoV-2-infektion är fortsatt aktuellt och angeläget under en andra våg av covid-19 och antalet ansökningar om klinisk läkemedelsprövning och rådgivning förväntas komma att öka.

En kortare handläggningstid till beslut än de upp till 60 dagar som medges av regelverket, ger en snabbare process som underlättar för företag och akademiska prövare att starta covid-19-relaterade läkemedelsprövningar i Sverige.

Avgiftsfrihet för covid-19-relaterade ansökningar och lättillgänglig vetenskaplig och regulatorisk rådgivning med relevanta kompetenser kan i förlängningen stimulera utveckling av nya och vidareutveckling av redan befintliga läkemedel (s.k. repurposing) för behandling av patienter med covid-19.

Beskrivning

I Läkemedelsverkets uppdrag ingår att främja innovation och livsvetenskap (life science) genom att arbeta för god tillgång till och adekvat användning av nya effektiva produkter. Genom att handlägga och bedöma kliniska prövningar samt erbjuda vetenskaplig och regulatorisk rådgivning till akademiska och kommersiella aktörer bidrar Läkemedelsverket med en viktig del i utvecklingen av ändamålsenliga läkemedel för människor.

Åtgärden med förkortad handläggningstid innebär att Läkemedelsverket praktiserar en fördefinierad tidtabell där alla covid-19-ansökningar som utgångspunkt handläggs enligt samma tidtabell.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

En effektiv intern process med utarbetade rutiner för samarbete mellan olika kompetenser inom Läkemedelsverket är viktigt för att åstadkomma en kortare handläggningstid till ett beslut om huruvida den kliniska prövningen får starta eller ej. En förutsättning är dock att inskickade ansökningshandlingar är kompletta och att stödande dokumentation uppfyller gällande kvalitetskrav.

Under den första vågen av covid-19 har 15 ansökningar om klinisk prövning godkänts i Sverige. Fem ansökningar har avslagits och tre ansökningar har återtagits av sponsorn efter att Läkemedelsverket påtalat väsentliga brister i prövningen.

1.14. Snabbspår inom EU för utvärdering för godkännande av läkemedel

Syfte

Snabbt kunna tillgängliggöra nya läkemedel för behandling av allvarliga sjukdomar där inga behandlingsalternativ finns. Arbetet görs genom central procedur, vilket leder till godkännande för hela EU samtidigt.

Nytta för en andra våg

Aktuellt när nya läkemedel för behandling av covid-19 tas fram.

Beskrivning

Två procedurer som möjliggör snabbare tillgänglighet till ett nytt läkemedel. Utvärdering av ansökan om marknadsstillstånd för läkemedel för behandling av covid-19 hanteras centralt inom EU, och görs fortlöpande vartefter som underlag kommer in (s.k. rolling review). Programmet syftar till att ge patienter med livshotande, långvarig eller allvarlig sjukdom, där inga tillgängliga behandlingsalternativ finns, tillgång till behandlingar som fortfarande är under utveckling och som ännu inte har fått ett godkännande för försäljning.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Den 30 april 2020 startade godkännandeprocédur för substansen remdesivir inom EU där godkännandet kommer att gälla i hela EU på samma villkor. För att snabba upp godkännandet genomförs en rullande utvärdering, vilket innebär att företaget skickar in data allt eftersom de finns tillgängliga och de utvärderas fortlöpande. Läkemedelsverket är en av de två huvudansvariga myndigheterna i EU som gjort utvärderingen. Läkemedlet blev centralt godkänt med villkor den 3 juli 2020, dvs. på enbart tre månader.

1.15. Snabbare handläggning av ansökan om försäljningstillstånd

Syfte

För att snabbare kunna tillgodose behov av kritiska läkemedel på den svenska marknaden kan likvärdiga produkter som har ett försäljningstillstånd i ett annat EU-land godkännas i Sverige via en speciell process en så kallad administrativ procedur.

Nytta för en andra våg

Genom att snabbare kunna förse marknaden med alternativa produkter kan bristsituationer undvikas eller förebyggas.

Beskrivning

För att utvidga ett befintligt godkännande till fler EU-länder kan företag ansöka om en ömsesidig procedur (MRP) alternativt en så kallad repeat-use procedure (RUP) hos den myndighet som utfärdat det nationella godkännandet (referensland, RMS). Ansökan är en begäran att RMS ska uppdatera den utredningsrapport som upprättats inför ett godkännande, vilket ska ske inom 90 dagar. Inför en MRP/RUP behöver företaget uppdatera sin produktokumentation enligt gällande krav och inkludera ändringar som gjorts efter produktens initiala godkännande. Tidtabellen för en MRP/RUP är normalt 60 eller 90 dagar. Efter avslut ska ett nationellt godkännande utfärdas inom 30 dagar.

Normalt sker under godkännandeprocédurens gång ett flertal uppdateringar av utredningsrapporter, ansökningsdokumentation och produktinformation. Vid en administrativ MRP/RUP sker inga

uppdateringar. Nationell fas med bland annat kvalitetssäkring av svensk produktinformation genomförs omedelbart utan dröjsmål.

Administrativa procedurer där Sverige är berört land kommer huvudsakligen att användas för likvärdiga produkter, som exempelvis generika, eller för produkter med välkända aktiva substanser med annan styrka eller formulering.

Reglering

Överenskommelse mellan europeiska kommissionen, de nationella myndigheterna i EU och EMA²⁸.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket har begränsad erfarenhet av att godkänna läkemedel enligt administrativ MRP/RUP. Under året har ett fåtal sådana ansökningar hanterats med anledning av covid-19. En rutin har tagits fram för att möjliggöra en skyndsam hantering.

Läkemedelsverket roll

För att kunna avgöra om vi kan delta i en administrativ MRP/RUP måste Läkemedelsverket vid en förfrågan skyndsamt göra en bedömning utifrån medicinskt behov, erfarenhet av motsvarande läkemedel och tillverkare, tillgång på certifikat på överensstämmelse med Europafarmakopén (CEP) samt den aktuella produktens produktinformation. Vid ett eventuellt deltagande behöver Läkemedelsverket dessutom prioritera att det nationella godkännandet utfärdas utan dröjsmål.

1.16. Snabbare hantering av farmaceutiska ändringar för godkänt läkemedel

Syfte

Att snabbare kunna åtgärda störningar i leveranskedjan/tillverkningen av godkända läkemedel och därmed förebygga eller minimera en bristsituation.

Nytta för en andra väg

När det råder brist på ett läkemedel kan snabbare handläggning av ärenden avseende farmaceutiska ändringar av läkemedel som redan har ett godkännande för försäljning förebygga eller korta tiden med en rest- eller bristsituation.

Beskrivning

För att undvika bristsituation av kritiska läkemedel för behandling av covid-19 patienter har en ny regulatorisk process, ECMP (Exceptional Change Management Process) tagits fram där innehavare av försäljningstillstånd (MAH), enligt fastställda kriterier kan anmäla vissa förändringar som kan genomföras direkt, utan föregående granskning av myndigheten.

Med stöd av ECMP kan MAH välja att använda t.ex startmaterial och aktiv substans från annan leverantör än den som är angiven i godkännandet för försäljning. MAH kan även välja att använda andra tillverkare eller aktörer ansvariga för kvalitetskontroll då det bedöms nödvändigt för att undvika en bristsituation av kritiska läkemedel för covid-19 till EU. MAH förbinder sig att inom 6 månader efter implementering skicka in ansökan om ändring av godkännandet för försäljning med erforderlig dokumentation.

Övriga ändringar behöver skickas in enligt gällande ändringsförfordning, men det finns möjlighet till snabbare handläggning för att undvika bristsituationer.

Reglering

Överenskommelse mellan europeiska kommissionen, de nationella behöriga myndigheterna i EU och EMA.

²⁸ [Notice to Stakeholders Questions and Answers on Regulatory Expectations for Medicinal Products for Human Use During the COVID-19 pandemic](#), se A1.1.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

ECMP är en ny process framtagen specifikt för covid-19-situationen varför tidigare erfarenhet saknas. Läkemedelsverket har hittills (augusti 2020) tagit emot ett fåtal ansökningar om ECMP.

Läkemedelsverkets roll

MAH som önskar utnyttja ECMP ska anmäla detta till ansvarig myndighet (Läkemedelsverket eller RMS för nationellt godkända läkemedel resp. EMA för centralt godkända läkemedel). Inom två arbetsdagar ska ansvarig myndighet bedöma om det aktuella läkemedlet samt de föreslagna ändringarna uppfyller kriterierna för ECMP och informera MAH.

Vid begäran om snabbare handläggning (kortare tidtabell) av en ändringsansökan, ska ansvarig myndighet inom 4 arbetsdagar, i förekommande fall efter konsultation med övriga berörda länder, meddela MAH om detta kan accepteras. Läkemedelsverket behöver då prioritera dessa ändringar för att möjliggöra snabb handläggning.

1.17. Stävja olagliga läkemedel

Syfte

Minska användning av läkemedel som finns utanför den legala försörjningskedjan eller som har visats vara förfälskningar.

Nytta för en andra våg

I och med att det vetenskapliga underlaget för olika behandlingar förbättras kan efterfrågan på specifika ämnen eller produkter snabbt öka. Det är då viktigt att Läkemedelsverket tydligt kan informera om alternativt varna för läkemedel som vi får kännedom om som är förfälskade eller på annat sätt hanteras på ett olagligt sätt.

Beskrivning

Under pandemins första våg har olika behandlingar av covid-19 diskuterats i stor omfattning både i konventionella och sociala medier samt på internet. Under en andra våg kan Läkemedelsverket behöva informera kring köp och användning av läkemedel som säljs olagligt samt kring eventuella förfälskade läkemedel.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket har under våren följt diskussioner om olaga läkemedel men inte sett behov av någon egen insats.

2. Insatser som kräver fortsatt analys

2.1. Möjlighet för partihandlare att sälja läkemedel med kortare hållbarhet

Syfte

Att patienter får tillgång till läkemedel där det riskerar att uppstå bristsituation.

Nytta för en andra våg

Minska bristen på läkemedel där det redan finns en konstaterad restsituation samt vid en tidpunkt där bristsituationer av läkemedel har börjat uppstå.

Beskrivning

Av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel framgår att vid leverans till apotek bör tillräcklig hållbarhetstid finnas för läkemedlet för användning vid normal dosering, samt för att patienten ska kunna hämta ut läkemedlet, vilket i typfallet är då en tredjedel av tidigare utlämnat läkemedel återstår (se 11 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.). 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.

Som angetts i bilagan insats 1.5, har det införts en reglering i 10 a § läkemedelsförordningen (2009:659) som innebär att den mängd läkemedel som får lämnas ut på recept vid ett tillfälle begränsas till att motsvara det beräknade behovet för 90 dagar.

Mot bakgrund av den nya regleringen överväger Läkemedelsverket att rekommendera att partihandlare får sälja de läkemedel som har kortare hållbarhet än sex månader, men längre än fyra månader om läkemedlet finns anmält på Läkemedelsverkets restnoteringslista. För ett sådant förfarande krävs ingen dispens eftersom hållbarheten förväntas räcka under användningstiden.

Läkemedelsverket överväger också att tillåta att partihandlare får möjlighet att sälja samtliga läkemedel som har kortare hållbarhet än sex månader, men längre än fyra månader, till apoteken, i situationer där det eventuellt kommer att råda allmän brist på läkemedel och endast efter beslut från Läkemedelsverket.

Reglering

Hållbarhet för läkemedel regleras för apotekens räkning främst 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.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket har än så länge inte någon erfarenhet av de redovisade insatserna.

Läkemedelsverkets roll

Då kravet på att partihandlare bara får sälja läkemedel med sex månaders hållbarhet endast återfinns i vägledning till föreskrifterna krävs endast ändring av denna. Detta bör kombineras med information till partihandlare. Information bör även lämnas till apoteken då de kommer att kunna få läkemedel med kortare hållbarhet än vad de normalt får.

Samverkan med andra parter

Förslagen har delvis kommunicerats med branschen och branschen har också lämnats möjlighet att inkomma med synpunkter. Samverkan har även genomförts med TLV då förmånssystemet delvis påverkas.

2.2. Möjlighet att bryta förpackningar

Syfte

Utreda möjligheten för öppenvårdsapotek att bryta befintlig läkemedelsförpackning för utlämnande av delmängd till olika patienter.

Nytta för en andra våg

Enligt dagens bestämmelser gäller att öppenvårdsapotek endast får lämna ut läkemedel i originalförpackning eller bryta förpackningen för att ge en delmängd till en enskild patient. Resterande läkemedel i originalförpackningen kasseras.

Om kritisk brist av läkemedel uppstår kan de läkemedelsförpackningar som finns kvar på öppenvårdsapoteken räcka längre och läkemedlen komma fler patienter till godo om öppenvårdsapoteken skulle kunna bryta läkemedelsförpackningen och lämna ut delmängder av läkemedlet till olika patienter.

Beskrivning

Att bryta en läkemedelsförpackning och lämna ut en delmängd av innehållet till olika patienter med anledning av bristsituation på ett läkemedel skulle endast avse läkemedel som lämnas ut efter expediering av recept.

Arbetet har hittills (augusti 2020) bestått av en kartläggning av nuläget. Det är komplexa frågor som aktualiseras och som behöver utredas. Exempelvis behöver det utredas vilket ansvar som ligger hos respektive Läkemedelsverket, innehavare av försäljningstillstånd (MAH) och öppenvårdsapoteken samt hur registrering i öppenvårdsapotekens expedieringssystem och rapportering till E-hälso-myndighetens register ska ske. Analys krävs även beträffande hantering av narkotiska läkemedel.

Reglering

Om möjligheten att bryta läkemedelsförpackningar ska breddas kan det komma att kräva ändringar både på lagstiftnings- och föreskriftsnivå.

3. Långsiktiga behov och insatser

3.1. Nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel

Syfte

Att ta fram ett system som visar nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan på läkemedel och som ger överblick över lagerstatus, förskrivning och försäljning av läkemedel. Systemet ska möjliggöra arbete med att ta fram prognoser, bedöma risker och vidta förebyggande åtgärder för att minska risken för bristsituationer.

Ett system på nationell nivå ger Läkemedelsverket underlag för att bättre bedöma risker och behov samt vidta förebyggande åtgärder i syfte att minska risken för brist på läkemedel.

Nytta för en andra våg

Systemet behöver utvecklas och förväntas därför endast kunna få begränsad effekt under 2020. Insatsen får dock långsiktig betydelse, förmågan att identifiera och förutse ändrade behov och förutsättningar inom läkemedelskedjan är alltså viktig och bestående.

Beskrivning

Uppgifter om tillgång, restnoteringar och efterfrågan ska regelbundet och på ett automatiserat sätt samlas in till det nya systemet. Systemet ska också innehålla verktyg för dataanalys med möjlighet att addera information kring olika behov och scenarier med möjlighet till analys på såväl nationell som regional nivå.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket har inhämtat erfarenhet från både Finland och Danmark, som infört liknande system på senare tid.

Läkemedelsverkets roll

Läkemedelsverket kan vara huvudman för framtagande och förvaltning av ovanstående system.

Samverkan med andra parter

Läkemedelsverket behöver, under både framtagande och drift av systemet, samverka med myndigheter som är berörda av detta förslag, till exempel Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och E-hälsomyndigheten. Vidare behöver samverkan ske med hälso- och sjukvården, apotek och distributörer, med flera.

Förbättringsförslag

Enligt Läkemedelsverket bör Sverige överväga att ta fram ett system om nationell logistiklägesbild för läkemedelstillgång och ge Läkemedelsverket, eller annan aktör, i uppdrag att vara huvudman för detta, dvs. att genom bemyndigande ge aktören de förutsättningar som krävs för att hämta in uppgifter samt finansiering för detta.

3.2. Nationell vaccinationsuppföljning

Syfte

Behovet av vaccin mot covid-19 är stort och Läkemedelsverket förutser en omfattande användning omgående efter godkännandet. Tydlighet kring god logistik, avtal och distribution av nya vaccin är väsentligt. Förutom detta är det även av stor vikt att system för kontinuerlig uppföljning av nationella vaccinationer finns på plats. System och arbetssätt som möjliggör detta behöver utvecklas.

Beskrivning

Läkemedelsverket, tillsammans med EU:s läkemedelsmyndigheter inklusive EMA, har ett övergripande ansvar för vaccinsäkerhet. Mycket av arbetet sker inom ramen för godkännanden, och kontinuerlig säkerhetsövervakning efter godkännande. I det ingår uppföljningsstudier som åläggs innehavaren av marknadsföringstillstånd. Vacciner mot covid-19 kommer att godkännas via centrala proceduren och sannolikt kommer det att röra sig om så kallade villkorade godkännanden. Det innebär att det kommer att finnas begränsat med data vid godkännandetillfället. Samtidigt kommer behovet av vaccin mot covid-19 att vara stort. Läkemedelsverket förutser en omfattande användning omgående efter godkännandet. Hur vaccinationsstrategin med utvalda vaccin fungerar i Sverige kommer att behöva följas noga.

För att kunna följa upp vacciners säkerhet och effekt i en pandemisituation behöver Läkemedelsverket data om exponering (vaccin, dos, batch, tidpunkt, personid) och utfall. Exponeringsdata bör helst kunna hämtas från ett nationellt vaccinationsregister. Befintligt vaccinationsregister kan i nuläget inte lösa detta. Om ett utvidgat vaccinationsregister som möjliggör inhämtande av efterfrågade data inte finns på plats när vaccination påbörjas behöver data inhämtas direkt från vårdgivare/vaccinatörer. Utfallsdata kan inhämtas från källor som patientregistret och kvalitetsregister.

Även de läkemedel som används vid covid-19 – inte sällan utanför godkänd indikation – behöver kunna följas upp. Uppgifter för detta kan delvis inhämtas från Läkemedelsregistret men direkt insamling av data från sjukvårdsregionerna kan också bli nödvändig. Även användningsdata kan behövas insamlas som en del i arbetet med att kunna förebygga bristsituationer.

Läkemedelsverkets roll

Läkemedelsverkets ansvar handlar om uppföljning av vaccinsäkerhet och att bidra till kommunikationsinsatser runt vacciner.

Samverkan med andra parter

En nära samverkan mellan Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket och dialog med hälso- och sjukvården är centrala vid utformningen av vaccinuppföljning vid covid-19-pandemin. I nuläget har Folkhälsomyndigheten ett uppdrag av regeringen att planera för vaccination mot covid-19, och att göra

det i samverkan med andra aktörer, bland annat Läkemedelsverket. Läkemedelsverket samverkar också med nationella vaccinsamordnaren, Richard Bergström.

Förbättringsförslag

Enligt Läkemedelsverket behöver system som innehåller exponeringsdata samt arbetssätt för nationell vaccinationsuppföljning utvecklas. Syftet är att möjliggöra löpande uppföljning av läkemedelssäkerhet när vaccin mot covid-19 kommer att börja användas.

4. Insatser för medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter är avgörande för en effektiv och säker vård, oavsett om det gäller covid-19 eller andra tillstånd. Läkemedelsverket arbetar för att undvika att brister uppstår och att produkterna som finns att tillgå är säkra och ändamålsenliga.

Läkemedelsverkets roll

Läkemedelsverket har som huvudsaklig roll att verka för att de medicintekniska produkter som finns på marknaden är säkra och ändamålsenliga genom att

- handlägga, utreda och fatta beslut om dispens från kraven på CE-märkning
- möjliggöra rimliga undantag i krav på svenska språket för märkning och bruksanvisning
- bedriva effektiv marknadskontroll över medicintekniska produkter och vidta åtgärder för att undanröja bristfälliga produkter
- övervaka att tillverkarnas säkerhetsarbete bedrivs i möjligaste mån, till exempel att rapporter av tillbud skickas in och utreds samt att säkerhetsåtgärder genomförs
- bidra till att det finns tillgång till produkter av högre riskklass genom att möjliggöra tillräcklig kapacitet för granskning hos anmälda organ

Förbättringsförslag

Tydliggörande behövs av ansvarsfördelning för upphandling och inköp av medicintekniska produkter till hälso- och sjukvård och andra aktörer. Läkemedelsverket upplever att det varit otydligt vilken eller vilka myndigheter som ska ha detta ansvar och vilka områden de ska ansvara för, samt att flera olika myndigheter fått utdelade roller i frågan. En koordinerande funktion är en förutsättning för att kunna göra riktiga bedömningar av bristsituationer i samband med dispensansökningar. I vissa fall förväntas det också att Läkemedelsverket ger regulatoriskt och sakkunnigt stöd i samband med detta, men otydliga ansvarsfördelningar har försvårat detta.

4.1. Dispens för medicintekniska produkter

Syfte

Genom att Läkemedelsverket beviljar tidsbegränsade dispenser från specifika krav i regelverket, kan utbudet av nödvändiga medicintekniska produkter för användare i hälso- och sjukvården tillfälligt utökas, och därmed bidra till att skydda människors hälsa.

Nytta för en andra våg

Vid en andra våg och vid de eventuella bristsituationer som kan uppstå kommer dessa ärenden fortsatt att prioriteras och hanteras skyndsamt av Läkemedelsverket. Det bör understrykas att en beviljad dispens inte får innebära en oacceptabel nytta-riskbalans, varför en grundlig utvärdering krävs i varje enskilt ärende innan beslut tas.

Dispenser är i grunden nationella och beviljas i respektive land. De dispenser Läkemedelsverket utfärdar gäller alltså den svenska marknaden. I undantagsfall och under en begränsad tid kan emellertid dispenser medges för hela unionens territorium enligt Artikel 59 i MDR. EU-kommissionen tillkännager ett sådant beslut genom genomförandeakter. Denna möjlighet har ännu inte utnyttjats.

Beskrivning

Den nationella dispensen gäller i regel för ett definierat antal produkter under en begränsad tid eller tills korrekt CE-märkta produkter finns tillgängliga. För att en dispens ska medges måste syftet med dispensen vara att värna folkhälsan och patienters säkerhet eller hälsa. Detta kan vara fallet om behov finns av en ny typ av produkt som inte hunnit CE-märkas eller om en bristsituation uppstår avseende en etablerad produkt. Produkten som beviljas dispens ska kunna användas på ett säkert sätt trots att regelverkets krav inte är uppfyllda.

I utredningen av ansökan granskas bland annat avsaknad av fullgott CE-märkt alternativ och att den produkt man söker dispens för kan användas på ett säkert och ändamålsenligt sätt.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Sedan pandemin startade har cirka 50 dispensansökningar avseende medicintekniska produkter inkommit till Läkemedelsverket, vilket motsvarar det totala antalet inkomna dispensärenden under perioden 2013–2019. Ansökningarna om dispens har i huvudsak gällt diagnostiska tester för covid-19 och medicinteknisk skyddsutrustning men också ventilatorer och sterilt vatten. Jämfört med tidigare har ansökningarna under covid-19-pandemin i stor utsträckning rört bristsituationer för produkter som tidigare funnits inom hälso- och sjukvården.

Det har också inkommit ansökningar för användning av produkter som inte är CE-märkta, men som köpts in av vårdgivare både via direktimport från tredje land och distributörer i EU. Det är dock osäkert om Läkemedelsverkets har ansvarsområde och befogenhet att hantera dessa dispenser. Användningen av medicintekniska produkter hos exempelvis vårdinrättningar regleras inte i det regelverk Läkemedelsverket har ansvar för. Det kan till exempel hamna under regleringen för hälso- och sjukvård hos Socialstyrelsen/IVO eller arbetsmiljöregler hos Arbetsmiljöverket.

Övriga myndigheter inom EU har haft liknande ändring i inflödet av dispensansökningar och ett värdefullt erfarenhetsutbyte har skett mellan de europeiska myndigheterna med mål att nå en harmoniserad bedömning.

Samverkan med andra parter

Kommissionen har initierat en grupp där representanter från alla medlemsländer, inklusive Läkemedelsverket, deltagit för att utbyta erfarenheter i arbetet med att hantera nationella dispenser men också utrett möjligheten att medge dispenser för hela unionens territorium.

MSB har tillsammans med andra myndigheter, inklusive Läkemedelsverket, diskuterat och hanterat utmaningar avseende resursförsörjningen av bland annat medicintekniska produkter, främst skyddsutrustning och intensivvårdsutrustning. Det övergripande målet har varit att säkerställa nationell samordning och förutsättningar för en långsiktig nationell hantering utifrån utmaningar på kort och lång sikt.

För att säkerställa en korrekt gränsdragning mellan vad som ska regleras enligt lagstiftningen om personlig skyddsutrustning och lagstiftningen om medicintekniska produkter har nya rutiner etablerats och externt informationsmaterial tagits fram i samverkan med Arbetsmiljöverket.

Förbättringsförslag

Ett beslut om dispens förutsätter som nämnts att likvärdiga, alternativa produkter inte finns tillgängliga och grundar sig idag primärt på information från den som ansökt och den intygande vårdgivaren i ansökan. Läkemedelsverket har i vissa fall begränsad information om huruvida en bristsituation föreligger eller om alternativa CE-märkta produkter finns att tillgå.

Utökad samordning med andra myndigheter/regioner för att identifiera brist på produkter inom vård och omsorg kan underlätta prioritering och handläggning av ärenden.

Det behöver klarläggas vilket regelverk och vilken myndighet som är ansvarig för att hantera användares önskan om tillåtelse att använda produkter som inte är CE-märkta och som köpts in för användning i hälso- och sjukvård. Detta bör tydligt kommuniceras till regioner och kommuner på lämpligt sätt.

4.2. Tillfällig föreskriftsändring beträffande språkrav

Syfte

Tillfälliga föreskrifter togs fram för att minska risken för brist på medicintekniska produkter som inte uppfyllde gällande språkrav i märkning och bruksanvisning. Föreskrifterna avsåg även att minska administrationen så att Läkemedelsverket kunde prioritera övriga dispensansökningar.

Nytta för en andra våg

De tillfälliga föreskrifterna (HSLF-FS 2020:29) möjliggör att märkning och bruksanvisning för medicintekniska produkter som släpps ut på den svenska marknaden får vara avfattade på engelska, norska eller danska under pandemin.

Datum för giltighet ska ses över vid en andra våg, nuvarande föreskrifter gäller till och med den 31 december 2020.

Beskrivning

En stor andel av inkomna dispensansökningar har gällt dispens från kravet på att bruksanvisning och annan märkning ska finnas på svenska. Med anledning av detta och den eventuella bristsituation som skulle kunna uppstå av medicintekniska produkter beslutade Läkemedelsverket om tillfälliga bestämmelser om minskade språkkrav för medicintekniska produkter (HSLF-FS 2020:29).

Branschen, via branschorganisationen Swedish Medtech, framförde önskemål och behov av att kunna sätta produkter på marknaden som inte hade märkning på svenska för att underlätta tillhandahållandet av produkter. Sverige är i många fall en liten marknad och eftersom det innebär kostnader och ledtider för tillverkarna att tillhandahålla produkter med märkning på alla språk inom EU bedömdes också de tillfälliga föreskrifterna bidra till att undvika eventuella bristsituationer.

För att säkerställa tillgången till personlig skyddsutrustning och medicintekniska produkter för adekvat skydd vid utbrott av covid-19 uppmanar kommissionen alla ekonomiska aktörer i distributionskedjan, liksom anmälda organ och marknadskontrollmyndigheter, att använda alla de åtgärder som de har till sitt förfogande för att stödja de insatser som syftar till att säkerställa tillgången till skyddsutrustning och medicintekniska produkter²⁹.

Vissa förutsättningar ska vara uppfyllda, som att bestämmelserna endast gäller produkter som används inom vård och omsorg för att hantera covid-19. Utsläppande på svenska marknaden i enlighet med de tillfälliga föreskrifterna ska anmälas till Läkemedelsverket.

Föreskrifterna är tillfälliga och gäller till och med den 31 december 2020.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Sammanlagt har närmare 20 anmälningar kommit in om att produkter släppts ut på den svenska marknaden i enlighet med de tillfälliga föreskrifterna. Föreskrifterna har underlättat administrationen för Läkemedelsverket och möjliggjort en skyndsammare hantering av övriga inkomna dispensansökningar gällande krav på medicintekniska produkter.

Läkemedelsverket har tagit emot anmälningar i enlighet med föreskrifterna. Ingen initial uppföljning av inkomna anmälningar har gjorts. Läkemedelsverket avser att under 2020 göra en uppföljning för att identifiera eventuella behov av marknadskontrollinsatser.

Samverkan med andra parter

Samverkan har skett med branschorganisationen Swedish Medtech i samband med att de framfört behovet av tillfälliga bestämmelser gällande språkkrav för medicintekniska produkter.

De nya föreskrifterna föregicks av en remiss till Arbetsmiljöverket, IVO, Socialstyrelsen, SKR, Swedish Medtech och Swedish Labtech.

4.3. Marknadskontroll av medicintekniska produkter

Syfte

Säkerställa tillgången till säkra produkter för vård och omsorg på den svenska marknaden. Underlätta för vård och omsorg att upphandla produkter som uppfyller kraven för avsedd användning.

Nytta för en andra våg

Oavsett scenario för smittspridning av covid-19 kommer det att finnas ett stort behov av medicintekniska produkter. De processer för snabb prioritering och bedömning av tillsynsärenden, som Läkemedelsverket tillsammans med andra myndigheter har utvecklat under våren, kommer fortsatt att behövas för att undvika att produkter som inte uppfyller det medicintekniska regelverket felaktigt tillhandahålls på marknaden och används i vård och omsorg.

²⁹ KOMMISSIONENS REKOMMENDATION (EU) 2020/403 av den 13 mars 2020 om förfaranden för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom ramen för hotet från covid-19

Beskrivning

På grund av efterfrågan på medicintekniska produkter har nya verksamheter med importörer och distributörer startat som i flera fall inneburit att produkter kommit ut på den svenska marknaden trots att produkterna saknar dokumentation för att styrka tillverkarens avsedda användning eller har en märkning som inte uppfyller kraven i det medicintekniska regelverket. Läkemedelsverket har samverkat med bland annat Tullverket och Folkhälsomyndigheten om medicintekniska produkter som misstänks ha brister. Tullverket lämnar kontinuerligt information till Läkemedelsverket om misstänkt undermåliga produkter kopplade till covid-19-arbetet, vilket innebär att Läkemedelsverket i ett tidigt skede kan stoppa dessa produkter från att släppas för fri omsättning på den svenska marknaden. I de fall tillsynsärenden initieras baserat på information från Tullverket kan Läkemedelsverket via importör eller distributör ofta få tillgång till tillverkarens dokumentation för den aktuella produkten. I fall där brister i produktens dokumentation eller märkning identifieras fattar Läkemedelsverket beslut om marknadsförbud.

Samverkan med Folkhälsomyndigheten också medfört att Läkemedelsverket i ett tidigt skede fått signaler om produkter för *in vitro*-diagnostik där misstanke funnits att produkterna inte uppfyller kraven i det medicintekniska regelverket och snabbt kunnat inleda tillsyn och vid identifierade brister kunnat fatta beslut om marknadsförbud.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

De nyutvecklade processerna och arbetsrutinerna som tagits fram tillsammans med flera andra myndigheter har medfört att beslut om marknadsförbud vid identifierade brister har kunnat fattas snabbare än tidigare.

Samverkan med andra parter

Samverkan med Tullverket och Folkhälsomyndigheten är betydelsefullt för en effektiv marknadskontroll. Vidare är informationsdelning mellan myndigheter inom EU viktig för att ta del av beslut om marknadsförbud som fattats för produkter i andra länder för produkter som även finns på den svenska marknaden.

Förbättringsförslag

Fortsatt samverkan med myndigheter och utveckling av arbetsrutiner, bland annat genom tydliggörande av ansvarsområden.

4.4. Säkerhetsövervakning medicintekniska produkter

Syfte

Processen säkerhetsövervakning är ett viktigt led i att säkerställa att de medicintekniska produkter som finns på marknaden är säkra för användare och patienter.

Säkerhetsövervakningen sker genom att rapporterade olyckor och tillbud där medicintekniska produkter varit inblandade utreds, åtgärdas och följs upp av tillverkarna. Både hantering av rapporter om olyckor och tillbud samt säkerhetsåtgärder på marknaden, så kallade Field Safety Corrective Actions (FSCA), följs upp. Samverkan om säkerhetsövervakning sker även med andra myndigheter, både nationellt (IVO) och i andra medlemsstater i EU/ESS.

Nytta för en andra våg

Med tanke på att ett stort antal medicintekniska produkter används i hanteringen av covid-19 är det av yttersta vikt att dessa är säkra och ändamålsenliga för att ge avsedd nytta för användare och patienter. Att säkerhetsuppföljningen, inklusive korrigerande åtgärder, fungerar är således viktigt att upprätthålla för alla produkter, oavsett om de används direkt för att hantera covid-19 eller inte. I grunden är vikten och nyttan av detta arbete oberoende av scenario, men en större smittspridning (scenario 1 och 2) ställer krav på skarpare avvägningar mellan nytta och risk och därpå följande prioriteringar av insatser för både tillverkare och myndigheter.

Läkemedelsverket bidrar också till säker användning genom att besvara frågor från såväl allmänhet som vårdgivare och andra parter som rör användning av medicintekniska produkter samt

uppmärksammade risker och andra brister. Läkemedelsverket publicerar bland annat säkerhetsrelaterad information och nyheter på myndighetens webbplats.

Beskrivning

I scenario 1 och 2 med ökad smittspridning kan vissa tillverkare behöva fokusera på att hantera den situationen och kan som följd av detta prioritera ned olycks- och tillbudsrapportering med påverkan på säkerheten för användare och patienter som följd.

Oberoende av scenario, utöver att pandemin ebbar ut, kan följden bli att slutförandet av nödvändiga säkerhetsåtgärder försenas. Det kan till exempel vara så att tillverkare och deras representanter är förhindrade att resa eller att få komma in på sjukhus och vårdinrättningar för att genomföra åtgärder. Läkemedelsverket noterar att detta är fallet redan idag.

Läkemedelsverkets arbete med säkerhetsövervakning begränsar sig inte till tillverkare i Sverige, varför arbetet tydligt kan påverkas av pandemins globala utveckling.

Omställningsarbetet för tillverkarna inför övergången till de nya EU-förordningarna med nya/andra rapporteringskrav för säkerhetsövervakning kan påverkas/fördröjas under en andra våg av covid-19.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Olycks- och tillbudsrapportering är ofta första signalen och en tidig indikation på om produkter som används har risker och brister. Denna information utgör en viktig signal om eskalering till att ett marknadskontrollärende behöver startas. Under pandemin kan det av olika skäl komma att användas produkter som nyligen utvecklats eller kommer från nya källor. Det är av extra vikt att bevaka att dessa kan användas säkert.

Läkemedelsverket har agerat för att så tydligt som möjligt stödja användarna genom statusuppdateringar och informationsinsatser. Samverkan har skett med andra myndigheter, till exempel med Folkhälsomyndigheten, för att genomföra insatser och publicera gemensam information.

Samverkan med andra parter

Informationsspridning gällande användning av medicintekniska produkter i samverkan med andra myndigheter, till exempel Folkhälsomyndigheten och IVO.

Förbättringsförslag

Snabbare kommunikation och direkt kontakt kan behövas mellan myndigheterna. Informationsutbytet påverkas bland annat av regleringarna gällande sekretess mellan myndigheter. Erfarenheterna från pandemin skulle kunna läggas till grund för en analys av om reglerna behöver ses över och anpassas på något sätt.

4.5. Säkerställa tillgång till medicintekniska produkter av högre riskklass

Syfte

Medverka till att säkerställa att vård och omsorg i Sverige har tillgång till medicintekniska produkter av högre riskklass. Detta sker genom att utse anmälda organ i Sverige, säkerställa tillsyn över anmälda organ i Sverige och medverka till att det finns anmälda organ inom EU. Produkter med högre riskklasser kräver intyg av anmält organ innan de får släppas ut på marknaden.

Inom ramen för Läkemedelsverkets tillsyn av medicintekniska produkter kontrolleras att produkter av högre riskklass som släpps ut på den svenska marknaden har genomgått en oberoende granskning av anmält organ med rätt kompetens för aktuell produkttyp.

Nytta för en andra våg

Alla som är anmälda organ under den direktivbaserade lagstiftningen behöver granskas och utses på nytt enligt EU-förordningarna. Av olika skäl är tillgången till anmälda organ begränsad, både enligt den direktivbaserade lagstiftningen och i synnerhet enligt EU-förordningarna. Därmed kan det uppstå bristsituationer både med anledning av covid-19 och av andra skäl. Därför har detta arbete en mycket hög prioritet oavsett scenario.

Att i samverkan med EU-kommissionen säkerställa att anmälda organ inom EU har vägledningar som ger möjlighet att bedriva nödvändig granskning av tillverkare/kunder och deras produkter av högre

riskklass för att utfärda EC-certifikat (intyg). Det krävs för att kunna säkra tillgången på medicintekniska produkter under en rådande pandemi.

Under hösten kommer Läkemedelsverket att delta som expertmyndighet i en årlig granskning av ett anmält organ där framtagna vägledningar kommer att tillämpas och det finns goda förutsättningar för att kunna arbeta med uppdraget gällande anmälda organ. Att slutföra sådana uppdrag kan vara kritiskt för tillgången av produkter av högre riskklass.

Bakgrund

Sedan november 2017 är Läkemedelsverket ansvarig myndighet för att utse och bedriva tillsyn över anmälda organ i Sverige enligt de nya EU-förordningarna (MDR och IVDR).³⁰ I dagsläget har Läkemedelsverket inte någon pågående granskning av en ansökan, men ifall en sådan inkommer kan det vara av kritisk betydelse för försörjningen av medicintekniska produkter av högre riskklass.

Läkemedelsverket deltar även som expertmyndighet, avseende regelverk och produktkunskap inom medicinteknik, tillsammans med den ansvariga myndigheten Swedac för att utse och bedriva tillsyn över anmälda organ enligt den nuvarande direktivbaserade lagstiftningen. Läkemedelsverket har för närvarande inte något pågående uppdrag, men ett nytt uppdrag påbörjas under hösten.

Läkemedelsverkets erfarenhet av insatsen

Läkemedelsverket har under våren deltagit i arbetsgrupper tillsammans med EU-kommissionen för att ta fram vägledningar för att anmälda organ ska kunna utföra sitt uppdrag att granska tillverkare/kunder och deras produkter både för att utse ett anmält organ och för att genomföra lagstadgad årlig granskning där tillverkare har ett EC-certifikat som ger tillverkaren rätt att CE-märka sina produkter av högre riskklass.

Exempelvis beskriver en av vägledningarna arbetssätt för att bedriva granskningar (revisioner) på distans, något som normalt sett krävt besök på plats.

Samverkan med andra parter

I arbetet med anmälda organ samverkar Läkemedelsverket på nationell nivå med Swedac i arbetet med årlig utseendebedömning i enlighet med den nuvarande direktivbaserade lagstiftningen.

Läkemedelsverket samarbetar med EU-kommissionen och motsvarande myndigheter i de andra medlemsstaterna för att genomföra gemensamma bedömningar av anmälda organ. Detta som en ingående del i Läkemedelsverkets roll som ansvarig myndighet för att utse och utöva årlig granskning av anmälda organ.

Läkemedelsverket medverkar aktivt i EU-kommissionens arbetsgrupper med framtagandet av gemensamma vägledningar inom EU gällande anmälda organs arbete.

Förbättringsförslag

Läkemedelsverket har utarbetade kontakter både hos EU-kommissionen och hos våra systemmyndigheter och vi ser för närvarande inget specifikt behov av förbättring. Läkemedelsverket vill här betona att det gemensamma arbetet inom EU på området behöver vara proaktivt för att inte orsaka brist på medicintekniska produkter under en pandemi.

³⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (MRD) och Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 (IVDR) om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU

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