

2021-05-11

Rest- och bristsituationer: Läkemedelsverkets roll i läkemedelsförsörjningen med fokus på Covidpandemin

Johan Andersson
Enhetschef
Läkemedelsverket

Agenda

- Läkemedelsverkets uppdrag rörande rest-/bristsituationer
- Hur ser det egentligen ut – statistik
- Vad gör Läkemedelsverket i praktiken?
- Vad händer framöver runt LV och tillgänglighet

Ur Läkemedelsverkets instruktion

17§ Uppgifter som rör försäljningsuppehåll för läkemedel och vissa bristsituationer

Läkemedelsverket ska fortlöpande svara för att **sprida information om försäljningsuppehåll** för läkemedel.

Myndigheten ska tillhandahålla en **struktur för samordning mellan aktörer** inom hälso- och sjukvården och aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel när det gäller frågor om **kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer**. Myndigheten ska inom ramen för denna struktur ta fram **lägesbilder över kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer**.

Myndigheten ska till aktörer inom hälso- och sjukvården samt till aktörer inom försörjningskedjan för läkemedel **tillhandahålla information om författningsmässiga förutsättningar för hantering av bristsituationer**.

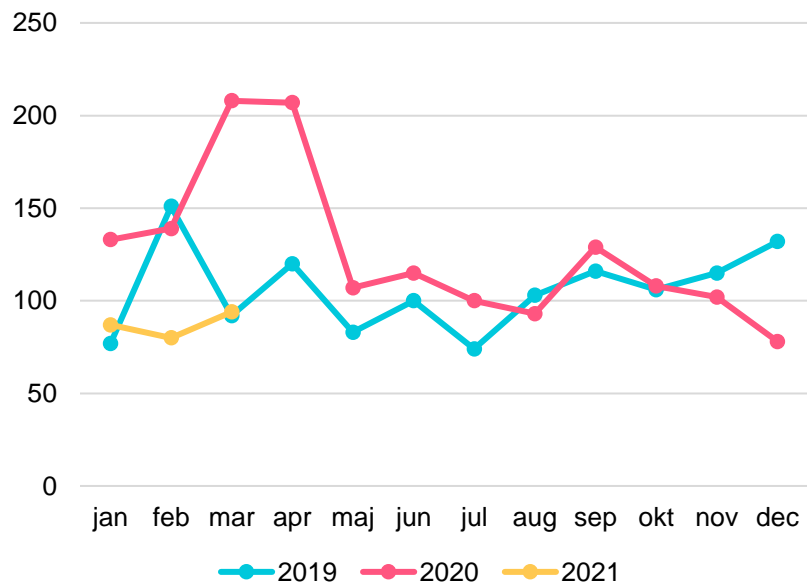
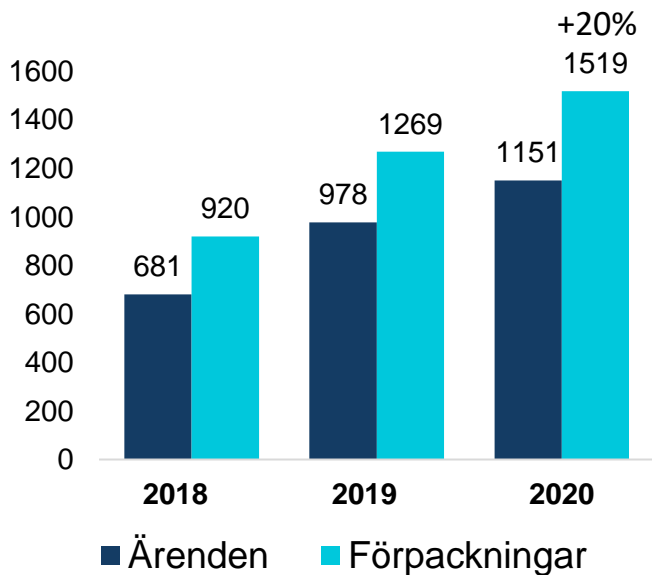
Läkemedelsförordning (2015:458)

§18 Information vid försäljningsuppehåll för läkemedel

Läkemedelsverket ska fortlöpande **föra och offentliggöra en förteckning** över följande uppgifter om läkemedel för vilka sådana **försäljningsuppehåll** gäller **som har meddelats myndigheten** enligt 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen (2015:315):

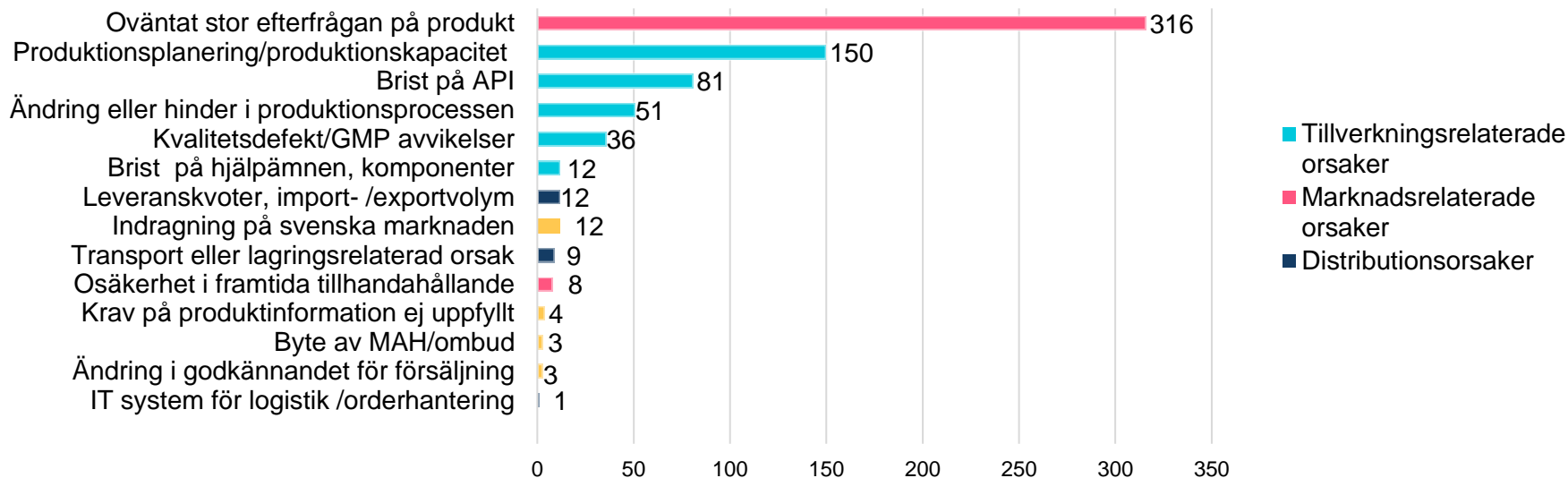
1. läkemedlets **namn, läkemedelsform, berörda styrkor och förpackningsstorlekar**,
2. **aktuell status** för försäljningsuppehållet och under vilken period uppehållet förväntas pågå, datum för första anmälan enligt 4 kap. 18 § första stycket läkemedelslagen, datum för publicering samt datum för när läkemedlet åter är till försäljning, och
3. namn och övriga **kontaktuppgifter** avseende innehavaren av godkännandet för försäljning av läkemedlet. Förordning (2020:59).

Statistik om restsituationer - årsjämförelser



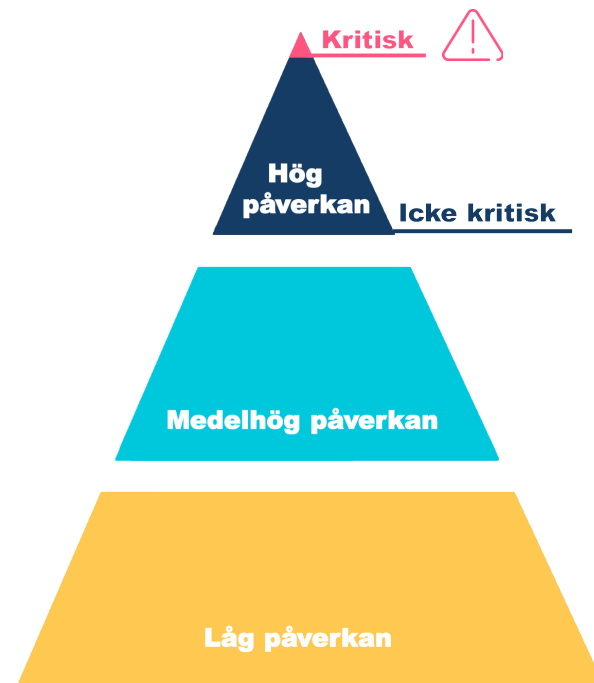
Orsaker till restsituationer 2020 (ärenden)

Orsaksväl



En restsituation \neq läkemedelsbrist

- Läkemedelsbrist är effekten ur ett användarperspektiv
- En läkemedelsbrist kan medföra olika grader av påverkan
- En läkemedelsbrist som innebär en hög påverkan för användaren kan i vissa fall bedömas vara kritisk.



LVs hantering av information

- eTjänst
- Intern handläggning
- Extern publicering (xls, xml)



Exempel på engagemang samverkan etc.

- i. Daglig uppföljning av individuella restsituationer med företag, vård, apotek
- ii. Samverkanskonferenser – ADL (region, industri, distributör, apotek, myndigheter)
- iii. Samverkanskonferenser med regionföreträdare, apotek runt potentiellt kritiska brister
- iv. Samverkan med vård – SKR, regioner
- v. Samverkan med branschföreningar för industrin – LIF, FGL, LM-handlarna
- vi. Internationell samverkan – NLF, EMA, SPOC, HMA
- vii. Vidareförmedling av information – FaSS, Inera m.fl.
- viii. Frågor och svar – vård, apotek, företag, allmänhet
- ix. Nyheter på hemsida, nyhetsbrev
- x. Föreläsningar, mediakontakter för att sprida information
- xi. Specifika insatser vid rest/bristsituationer – licenser, dispenser mfl.
- xii. Regeringsuppdrag – ökad samverkan och information vid kritiska bristsituationer

Från RU - Plan inför eventuella nya utbrott av covid-19 – redovisades mitt 2020

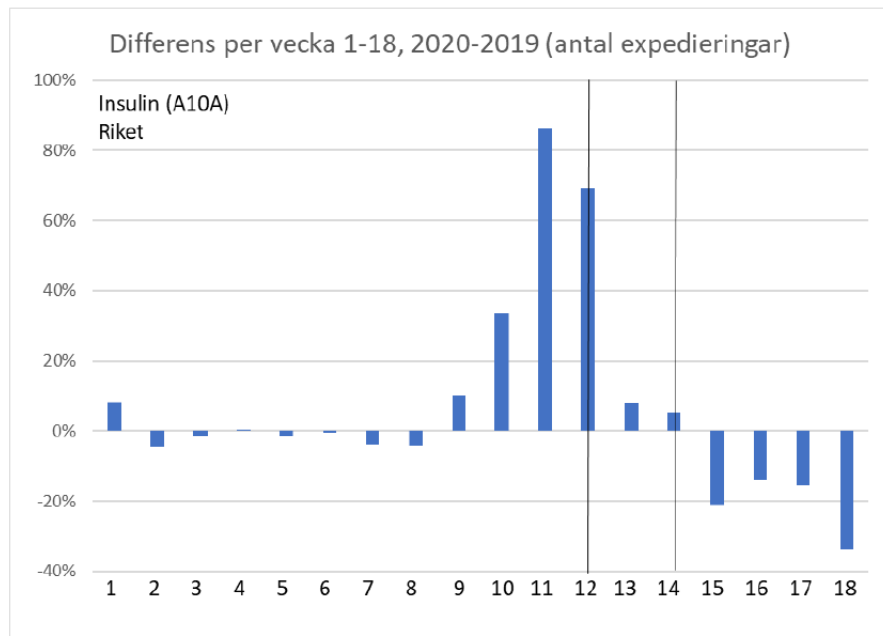
- Insatser som har använts under första delen av pandemin, kommer att behövas även under fortsatt pandemi.
- Oavsett scenario av nationell smittspridning - risk för försvårad tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter, både nationellt och globalt. Dessutom behövs:
 - Internationella insatser för att minska risken för restriktioner som påverkar rörligheten av läkemedel och medicintekniska produkter.
 - IT-stöd för att följa tillgång och efterfrågan på läkemedel. LV kan, på regeringens uppdrag, ta ansvar för ett sådant.
 - Tydliggörande av ansvar för upphandling och inköp av medicin-tekniska produkter till hälso- och sjukvård och andra aktörer.
 - System med exponeringsdata för vaccination för löpande uppföljning av säkerhet.

Exempel på insatser under pandemin

- 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)*

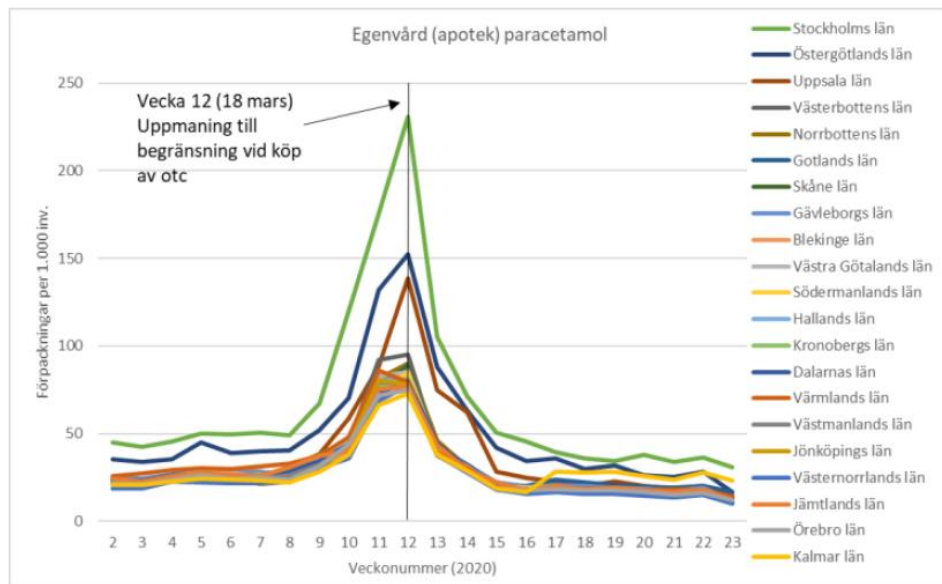
Exempel ur rapport, jmf insats 1.5, 1.6

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



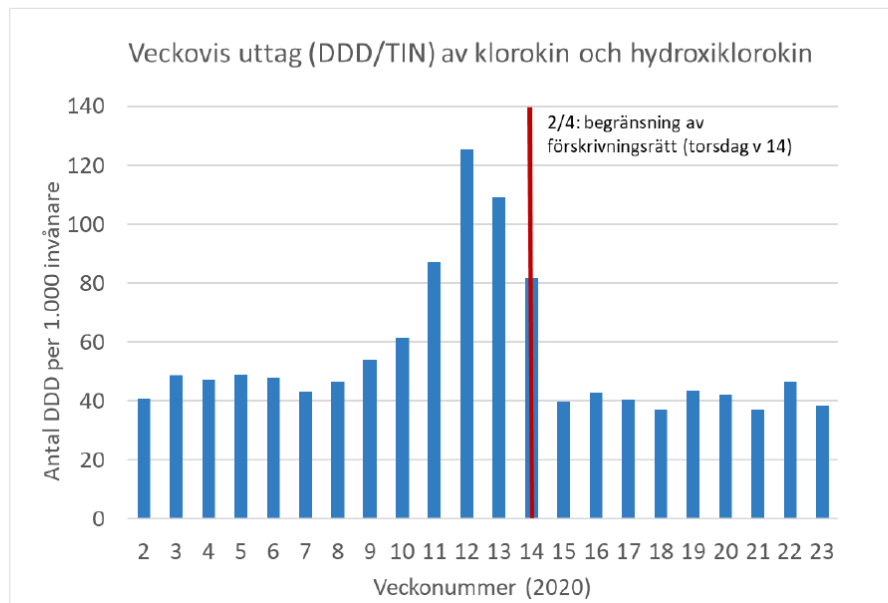
Exempel ur rapport, jmf insats 1.5, 1.6

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



Exempel ur rapport, jmf insats 1.7

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



Framtiden

- Utredningen hälso-/sjukvårdens beredskap
- Bättre och mer användarvänlig information
- Öppna data som möjliggör vidareanvändning
- Kommande RU om nationell lägesbild för tillgång och efterfrågan
- Global, Europeisk & regional samverkan

