

Handläggare
Karin Wallqvist
Telefon: 08-508 25 181**Till**
Socialnämnden
2015-03-22

Remissvar på rapporten från Läkemedelsverket Restnoteringar av läkemedel - fortsatt utredning

Förvaltningens förslag till beslut

1. Socialnämnden hänvisar till detta tjänsteutlåtande som svar på rubricerad remiss.
2. Omedelbar justering.

Gillis Hammar
förvaltningschefVeronica Wolgast Karlberg
avdelningschef

Sammanfattning

Socialnämnden har fått rapporten ”Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning. Maj 2015. ” från Läkemedelsverket för remissvar. Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att fortsätta kartlägga omfattningen av restnoteringar. Uppdraget består av att dels fortsätta kartlägga restnoteringar samt analysera vad de beror på, dels analysera hur information om restnoteringar på ett mer systematiskt sätt kan göras tillgänglig. Slutligen ska även konsekvenser av eventuella förslag analyseras. Möjliga tekniska lösningar ska utredas och även om kopplingar till andra system krävs.

Förvaltningen har inget att invända emot de förslag som ges i rapporten. Förvaltningen anser att det är angeläget att information om restnoteringar når berörd personal och den enskilda patienten.

Ärendets beredning

Tjänsteutlåtandet har utarbetats inom avdelningen för stadsövergripande sociala frågor. Rådet för funktionshinderfrågor har behandla ärendet vid sammanträdet den 17 mars 2016. Förvaltningsgruppen har behandlat ärendet den 16 mars 2016.

Bakgrund

Socialnämnden har fått rapporten ”Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning. Maj 2015. ” från Läkemedelsverket för remissvar. Övriga remissinstanser i Stockholms stad är; äldrenämnden, stadsledningskontoret samt stadsdelsnämnderna Enskede-Årsta-Vantör och Östermalm. Remisstiden sträcker sig till 4 mars 2016. Socialförvaltningen har fått anstånd med att inkomma med svar till den 23 mars.

Ärendet

Läkemedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att fortsätta kartlägga omfattningen av restnoteringar med utgångspunkt från den rapport som myndigheten överlämnat den 18 december 2013 (dnr S2013/2702/FS). Uppdraget består av att dels fortsätta kartlägga restnoteringar samt analysera vad de beror på, dels analysera hur information om restnoteringar på ett mer systematiskt sätt kan göras tillgänglig. Slutligen ska även konsekvenser av eventuella förslag analyseras. Möjliga tekniska lösningar ska utredas och även om kopplingar till andra system krävs.

Med restnotering avses en läkemedelsbrist som uppstår om en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel (MAH, Marketing Authorisation Holder) inte kan leverera ett läkemedel till en partihandlare/grossist som i sin tur då inte kan leverera läkemedlet vidare vilket kan resultera i en situation där läkemedel inte kan tillhandahållas till patienterna.

Läkemedelsverket har genomfört en nationell kartläggning av restnoteringar som omfattar anmälningar som inkommit till myndigheten från och med den 1 januari 2012 till 28 februari 2015. Antalet anmälda restnoteringar har varierat mellan 54 och 59 restnoteringar årligen. Antalet restnoteringar per månad varierar mellan noll anmälda till 12 anmälda. Orsaker till uppkommen restnotering har varit kvalitetsdefekter, brist på aktiv substans, ändring i produktionsprocess, felbedömning i produktionsplanering, transportskador samt oväntad stor efterfrågan. De mest frekventa restnoteringarna avser antibakteriella medel för systemiskt bruk, medel mot ögonsjukdomar, samt vacciner. Läkemedelsverket kan

konstatera att alla uppkomna restsituationer inte anmäls till Läkemedelsverket.

Enligt gällande lagstiftning, (bestämmelsen i 8 f § läkemedelslagen), ska den som har fått ett läkemedel godkänt minst två månader i förväg meddela Läkemedelsverket om försäljningen av läkemedlet upphör tillfälligt eller permanent på den svenska marknaden. Om det finns särskilda skäl kan meddelandet lämnas senare än två månader i förväg. När det gäller ett humanläkemedel ska det i meddelandet anges orsaken till att försäljningen upphör.

I rapporten föreslås att denna anmälningsskyldighet till Läkemedelsverket ska tillämpas avseende restnoteringar och att Läkemedelsverket ska ansvara för en samordnad publicering av restnoteringar. En anmälningsskyldighet för i första hand MAH skulle ge en god bild av restnoteringarnas omfattning och även åstadkomma en ökad transparens gentemot apotek, sjukvård och allmänhet. För hantering av dessa anmälningar ser Läkemedelsverket ett behov av en sekretessbrytande bestämmelse och en sanktionsmöjlighet för de fall underlåtenhet att anmäla en restnotering kan leda till allvarlig folkhälsorisk.

I rapporten förordas att MAH förser Läkemedelsverket med information om restnoteringar via ett e-formulär och att Läkemedelsverket in sin tur tillhandahåller informationen till berörda aktörer.

Socialförvaltningens verksamhet för hälso- och sjukvårdsinsatser i LSS-verksamheter

Den 1 oktober 2015 tog kommunerna i Stockholms län över ansvaret för hälso- och sjukvården upp till och med legitimerad sjuksköterska, arbetsterapeut och fysioterapeut i bostäder med särskild service samt dagliga verksamheter enligt LSS. I Stockholms stad har verksamheten för hälso- och sjukvårdsinsatser i LSS-verksamheter bildats inom socialförvaltningen. Verksamheten för hälso- och sjukvård och re/habilitering för enskilda med beslut från Stockholm stad om bostad med särskild service eller daglig verksamhet. I dag levereras dock förskrivna läkemedel till störst del mellan apotek och till den enskilde i det särskilda boendet via personal i boendet. God information och kommunikation mellan företag som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedel (MAH), Läkemedelsverket, apoteken, förskrivare av läkemedlet, enheten för hälso- och sjukvårdsinsatser i LSS-verksamhet samt brukaren/patienten och personalen i bostäder med särskild service

samt daglig verksamhet enligt LSS är önskvärd. Det kan säkerställa att den enskilde får rätt medicin på rätt sätt vid rätt tidpunkt.

Förvaltningens synpunkter och förslag

Förvaltningen instämmer i att det är angeläget att Läkemedelsverket får tillgång till uppgifter om att restnoteringar befaras uppstå eller har uppstått. Detta för att Läkemedelsverket i sin tur snabbt ska kunna nå ut med informationen till patienter och de som bistår patienter att hämta ut läkemedel. Förvaltningen har inget att invända mot att Läkemedelsverket ska kunna lämna ut en heltäckande information om restnoteringar obehindrat av offentlighets- och sekretesslagen. Förvaltningen har heller inga invändningar mot att en sanktionsavgift införs för att betona vikten av att alla läkemedelsföretag uppfyller sin meddelarskyldighet.

Inom kommunal vård och omsorg är det en vanligt förekommande arbetsuppgift för personal att på olika sätt bistå patienter/brukare med att hämta ut läkemedel på apotek. För att undvika onödiga apoteksbesök är det därför angeläget att personal snabbt kan få information om restnoterade läkemedel samt vad som kan ersätta dem.

Brukarperspektiv

En restnotering av ett läkemedel kan medföra olika svårigheter för den enskilde.

- För vissa personer kan det vara känsligt om rutiner hastigt ändras, till exempel genom att ett läkemedel de är vana att ta inte finns tillgängligt eller byts ut till annat utseende.
- Det kan vara svårt att inta läkemedel på olika sätt, det kan göra att det blir känsligt om ett läkemedel byts ut mot ett annat.
- Det kan även vara svårt att identifiera vissa biverkningar hos personer med omfattande funktionsnedsättningar och kommunikationssvårigheter, det kan medföra svårigheter vid byte av ett läkemedel.

Att få tidig och ingående information kring restnoteringar och på så sätt kunna förbereda den enskilde samt personal är därför angeläget.

Bilagor

1. Restnoteringar av läkemedel – fortsatt utredning. Maj 2015. Rapport från Läkemedelsverket.
2. Läkemedelsverkets blankett för information.
3. Lösningssarkitektur restnoteringar.