

PM 2016:73 RVI (Dnr 110-55/2016)

Restnoteringar av läkemedel

Remiss från Socialdepartementet

Remisstid den 15 april 2016

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

1. Som svar på remissen ”Restnoteringar av läkemedel” hänvisas till vad som sägs i stadens promemoria.
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Föredragande borgarrådet Åsa Lindhagen anför följande.

Ärendet

Läkemedelsverket har genomfört en kartläggning av restnoteringar utifrån den information som finns i de restnoteringsanmälningar som kommit in till verket. Med restnotering avses en läkemedelsbrist som uppstår om en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel 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. Kartläggningen visar att antalet anmälda restnoteringar varierat mellan 54 och 59 restnoteringar per år under perioden 1 januari 2012–28 februari 2015. De mest frekventa restnoteringarna avser antibakteriella medel för systemiskt bruk, medel mot ögonsjukdomar samt vacciner. Läkemedelsverket konstaterar att inte alla uppkomna restsituationer anmäls till verket.

Läkemedelsverket föreslår en anmälningsskyldighet och en samordnad publicering av restnoteringar. Verket anser att fokus i hanteringen av restsituationer för läkemedel bör vara att ta in information, bearbeta denna information samt att tillgängliggöra informationen på ett systematiskt sätt så att de som berörs kan vidta nödvändiga åtgärder.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, socialnämnden, äldrenämnden, Enskede-Årsta-Vantörs stadsdelsnämnd och Östermalms stadsdelsnämnd.

Stadsledningskontoret välkomnar Läkemedelsverkets rapport och ambitionen att förbättra informationen om restnoteringar. Kontoret ser dock svårigheter i att lämna konkreta synpunkter på innehållet i rapporten då den inte direkt berör kommunala omsorgsverksamheter.

Socialnämnden 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.

Äldrenämnden lämnar remissen utan eget ställningstagande.

Enskede-Årsta-Vantörs stadsdelsnämnd lämnar remissen utan eget ställningstagande.

Östermalms stadsdelsnämnd ställer sig positiv till Läkemedelsverkets rapport, men efterfrågar ett större fokus mot målgruppen äldre som står för en stor andel av den totala läkemedelskonsumtionen.

Mina synpunkter

Tillgång till läkemedel är centralt för att säkerställa enskilda personers hälsa och välmående. Att föreskriva läkemedel inte går att hämta ut kan orsaka stor oro hos berörda personer. I förlängningen kan restnoteringar medföra att nödvändiga mediciner inte går att hämta ut, vilket kan resultera i ökad ohälsa och i värsta fall fara för personers liv. Jag välkomnar därför Läkemedelsverkets förslag om att införa en skyldighet för läkemedelsföretag att anmäla restnoteringar, samt att dessa anmälningar ska sammanställas och göras tillgängliga för berörda parter.

De förslag som lämnas av Läkemedelsverket berör inte Stockholms stads verksamhet på annat sätt än att många av stadens medarbetare i sitt yrke möter personer som har läkemedel föreskrivet. Många av stadens medarbetare har också i sina arbetsuppgifter att ge stöd i medicingivandet. För dessa medarbetare är det såklart viktigt att ha uppdaterad information rörande om det finns risk för att läkemedel som föreskrivits brukarna inte kan hämtas ut. Genom föreslagna förändringar kan sådan information lätt inhämtas, vilket kommer underlätta medarbetarnas arbete liksom bidra till ökad trygghet bland brukarna.

Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

1. Som svar på remissen ”Restnoteringar av läkemedel” hänvisas till vad som sägs i stadens promemoria.
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Stockholm den 30 mars 2016

ÅSA LINDHAGEN

Bilaga

Remissen

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Remissammanställning

Ärendet

Läkemedelsverket har genomfört en kartläggning av restnoteringar utifrån den information som finns i de restnoteringsanmälningar som kommit in till verket. Med restnotering avses en läkemedelsbrist som uppstår om en innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel 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.

Kartläggningen omfattar anmälningar som inkommit under perioden 1 januari 2012–28 februari 2015. Under tidsperioden har antalet anmälda restnoteringar varierat mellan 54 och 59 restnoteringar årligen. Bland de faktorer som företagen uppgivit som orsak till restnotering nämns 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 konstaterar att inte alla uppkomna restsituationer anmäls till verket.

Läkemedelsverket föreslår en anmälningsskyldighet och en samordnad publicering av restnoteringar. Verket anser att fokus i hanteringen av restsituationer för läkemedel bör vara att ta in information, bearbeta denna information samt att tillgängliggöra informationen på ett systematiskt sätt så att de som berörs kan vidta nödvändiga åtgärder.

Enligt 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. Läkemedelsverket föreslår att denna anmälningsskyldighet ska tillämpas avseende restnoteringar och att Läkemedelsverket ska ansvara för en samordnad publicering av restnoteringar.

En anmälningsskyldighet för i första hand innehavare av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel skulle enligt Läkemedelsverket 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.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, socialnämnden, äldrenämnden, Enskede-Årsta-Vantörs stadsdelsnämnd och Östermalms stadsdelsnämnd.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 3 februari 2016 har i huvudsak

följande lydelse.

Stadsledningskontoret välkomnar Läkemedelsverkets rapport och ambitionen att förbättra informationen om restnoteringar. Då läkemedelsbrist skulle kunna påverka patientsäkerheten är det angeläget att anmälningshanteringen av restnoteringar är välfungerande. Stadens omsorgsverksamheter skulle i förlängningen kunna påverkas om läkemedelsprodukter restnoteras. Stadsledningskontoret ser dock svårigheter i att lämna konkreta synpunkter på innehållet i rapporten då den inte direkt berör kommunala omsorgsverksamheter, utan fokuserar på hur information om restnoteringar på ett mer systematiskt sätt kan göras tillgänglig för sjukvård och grossister.

Socialnämnden

Socialnämnden beslutade vid sitt sammanträde den 22 mars 2016 att hänvisa till förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen, och att omedelbart justera paragrafen.

Socialförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 25 februari 2016 har i huvudsak följande lydelse.

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.

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.

Äldrenämnden

Äldrenämnden beslutade vid sitt sammanträde den 23 februari 2016 att godkänna förvaltningens tjänsteutlåtande och att överlämna det som sitt svar på remissen.

Äldreförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 26 januari 2016 har i huvudsak följande lydelse.

Äldreförvaltning ser svårigheter att lämna synpunkter på innehållet i rapporten som inte hanterar problematiken med restnoteringar utifrån en individnivå, utan fokuserar på hur information om restnoteringar på ett mer systematiskt sätt kan göras tillgänglig för myndigheter, distributörer mm.

Äldreomsorgens verksamheter kan påverkas om ett flertal produkter restnoteras. I förlängningen är detta mycket viktigt då restnoteringar kan påverka patientsäkerheten. Förslagen i rapporten verkar väl genomtänkta och äldreförvaltningen har inga egna förslag eller synpunkter. Äldreförvaltningen föreslår därför att äldrenämnden överlämnar yttrandet utan eget ställningstagande.

Enskede-Årsta-Vantörs stadsdelsnämnd

Enskede-Årsta-Vantörs stadsdelsnämnd beslutade vid sitt sammanträde den 25 februari 2016 att överlämna förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen.

Enskede-Årsta-Vantörs stadsdelsförvaltnings tjänsteutlåtande daterat den 21 januari 2016 har i huvudsak följande lydelse.

Förvaltningen ser svårigheter att lämna synpunkter på innehållet i rapporten då den inte direkt berör äldreomsorgens verksamhet. Förvaltningen föreslår därför att stadsdelsnämnden överlämnar yttrandet utan eget ställningstagande.

Östermalms stadsdelsnämnd

Östermalms stadsdelsnämnd beslutade vid sitt sammanträde den 10 mars 2016 att besvara remissen med förvaltningens tjänsteutlåtande och att omedelbart justera paragrafen.

Östermalms stadsdelsförvaltnings tjänsteutlåtande daterat den 15 februari 2016 har i huvudsak följande lydelse.

Förvaltningen ställer sig positiv till Läkemedelsverkets rapport. Förslagen rörande anmälningsskyldighet och samordnad publicering av restnoteringar ger sannolikt en förbättrad bild av omfattningen och underlättar för apoteken i deras hantering. Det kan leda

till snabbare handläggning av restnoterade läkemedel och därmed bidra till en minskad risk för att patientsäkerheten hotas.

Inom äldreomsorgens särskilda boendeformer bor många sköra och svårt sjuka äldre som ofta har omfattande hälso- och sjukvårdsinsatser och hög läkemedelsanvändning. Förvaltningen vill särskilt lyfta fram att de särskilda boendena är sårbara vid restnoteringar som leder till läkemedelsbrist.

Anledningen är att de särskilda boendena, till skillnad från akut- och slutenvården, endast har tillgång till den enskildes förskrivna läkemedel samt ett mindre akut- och buffertförråd. När ett läkemedel är restnoterat så är sjuksköterskorna, som ansvar för läkemedelshandlingen, helt beroende av apotekens möjligheter att ta fram ett likvärdigt läkemedel alternativt kontakta förskrivaren för ett annat läkemedel. Om Apotekets handläggningstid fördröjs kan det få allvarliga konsekvenser för patientsäkerheten för de mest sjuka äldre.

Ofta kan en restsituation hanteras genom byte till ett likvärdigt läkemedel. Som förvaltningen erfar finns det ibland svårigheter att hitta lämpligt ersättningspreparat som är anpassat för äldre. Ett exempel är när ett läkemedel i tablettform ersätts med munhålespray. Detta kan försvåra behandlingen av en demenssjuk person som inte kan hantera sprayen och inte är van vid det nya administrationssättet. Förvaltningen anser att detta borde beaktas i högre grad.

I rapporten uppmärksammas stora konsekvenser för den förebyggande barnhälsovården om en restnotering av vaccin uppstår. Förvaltningen anser likväl att en restnotering av vaccin mot exempelvis den årliga influensan kan innebära stora konsekvenser för den äldre befolkningen, särskilt för de mest sköra äldre. Förvaltningen efterfrågar i sammanhanget ett större fokus mot målgruppen äldre som står för en stor andel av den totala läkemedelskonsumtionen.