

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Läkemedelsverket
registrator@lakemedelsverket.se

Yttrande över Läkemedelsverkets remiss av förslag till hantering av hållbarhet av läkemedel vid bristsituationer som kan uppkomma på grund av pågående pandemi (Dnr 4.1.1-2020-046373)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på Läkemedelsverkets remiss av förslag till hantering av hållbarhet av läkemedel vid bristsituationer som kan uppkomma på grund av pågående pandemi.

TLV instämmer i Läkemedelsverkets bedömning av vikten att ta fram åtgärder för att förebygga eller åtgärda bristsituationer på läkemedel. Sammanfattningsvis tillstyrker TLV förslagen, men anser att det finns anledning att utveckla resonemangen i vissa delar. Detta gäller särskilt utbytbara läkemedel, varvid situationen ser olika ut för de läkemedel som ingår i det generiska utbytet på apoteken och de utbytbara läkemedel som byts ut på apoteken utan att ingå i det generiska utbytet.

Läkemedelsverket ger tre förslag till möjliga åtgärder i frågor gällande hållbarhet med anledning av den pågående pandemin.

Möjlighet för partihandeln att leverera läkemedel till öppenvårdsapoteken med kortare hållbarhet än som framgår av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel

Inledningsvis konstaterar TLV att förslaget enbart utgår från Läkemedelsverkets restnoteringslista som urvalskriterium. Detta innebär att förslaget inte identifierar när det råder en s.k. kritisk brist på läkemedlen. I sin rapport *Förbättrad information avseende nationell tillgång till läkemedel vid bristsituationer. Delrapport 1 – Nationell samverkansstruktur för läkemedelsbrist* (Läkemedelsverkets dnr 4.3.1-2019-068169) har Läkemedelsverket i avsnitt 5.1 definierat en kritisk brist på följande sätt, och även gett exempel på situationer när en brist inte är kritisk.

”En läkemedelsbrist är kritisk om:

- det gäller ett läkemedel som används för behandling eller förebyggande av livshotande tillstånd eller irreversibelt progressiv sjukdom, eller om bristen allvarligt kan skada folk- eller djurhälsan, och inga relevanta alternativ finns tillgängliga, eller
- den kan ha en negativ inverkan på sjukdomskontrollprogram eller utgör ett hot mot en hållbar djurproduktion på regional eller nationell nivå (gäller veterinärläkemedel).

En brist behöver således inte vara kritisk trots att det saknas alternativ, exempelvis om

användningsområdet inte är allvarligt enligt kriterierna ovan. En brist kan dock bedömas vara kritisk trots att den inte strikt uppfyller kriterierna, till exempel om ovanligt många patienter berörs, den innebär en mycket stor belastning på vården (nya recept måste utfärdas, licensmotiveringar skrivs etc.) eller bidrar till ökad resistensutveckling.”

TLV bedömer att den föreslagna åtgärden, dvs. undantag från det som anges om hållbarhet i vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel, skulle kunna ha god effekt vid brist på läkemedel som inte är utbytbara, och särskilt där det inte finns andra behandlingsalternativ, såsom annan styrka eller annan beredningsform. I dessa fall finns större risk för att det råder en kritisk brist på läkemedlen.

TLV har förståelse för att den föreslagna åtgärden måste kunna komma på plats på kort tid och att förslaget därför enbart utgår från Läkemedelsverkets lista över restnoterade läkemedel som urvalsinstrument. En nackdel är dock att den föreslagna åtgärden inte kan skilja ut var det finns andra behandlingsalternativ till restnoterade läkemedel, exempelvis i form av utbytbara läkemedel eller motsvarande läkemedel i andra styrkor eller beredningsformer. Det finns många exempel på att ett utbytbart läkemedel kan vara restnoterat, medan det är normal tillgång på de läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet. Detta är ett exempel på en situation när det visserligen råder brist på ett enskilda läkemedel men det varken råder kritisk brist eller brist inom utbytesgruppen.

Läkemedelsverkets förslag omfattar alla läkemedel, dvs. även de läkemedel som omfattas av systemen för utbyte på öppenvårdsapotek, vilka, förutom i 21–21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., regleras i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

När det gäller generiskt utbytbara läkemedel finns det så kallade periodens vara-systemet. I detta system finns ett krav på hållbarhet för periodens vara. I 12 b § TLVFS 2009:4 anges att den bekräftelse som ska göras av den som vill tillhandahålla läkemedlet, även ska omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader

Utifrån den utgångspunkten bedömer TLV att inom periodens vara-systemet kan det krav på hållbarhet som redan finns i 12 b § TLVFS 2009:4 bidra till att den av Läkemedelsverket föreslagna åtgärden inte medför att läkemedel med kortare hållbarhet levereras till apoteken i de fall där ingen egentlig brist råder. Om det inom läkemedelsförmånerna finns generiskt utbytbara läkemedel som inte är restnoterade råder ingen brist, och de läkemedelsföretag som kan tillhandahålla dessa läkemedel med normal hållbarhet bekräftar detta till TLV. Om det däremot råder brist på alla utbytbara läkemedel i en utbytesgrupp, och de är restnoterade, torde inget läkemedelsföretag i gruppen kunna bekräfta att läkemedel med normal hållbarhet kan tillhandahållas som periodens vara. Detta innebär att TLV inte kan identifiera någon periodens vara i de berörda förpackningsstorleksgrupperna. I dessa fall får apoteken tillämpa 13 b § TLVFS 2009:4 och lämna ut den utbytbara förpackning som har det

lägsta priset av de förpackningar som är möjliga att beställa. TLV får sedan följa utvecklingen och se om det är nödvändigt att från TLV:s sida vidta ytterligare åtgärder i enskilda fall.

Inom det generiska utbytet bedömer TLV således att den föreslagna åtgärden, i kombination med hållbarhetskravet i 12 b § TLVFS 2009:4, kommer att kunna fungera för att läkemedel med kortare hållbarhet än vanligt ska kunna levereras i de fall där det råder brister som innebär att det inte finns tillräckliga mängder av något utbytbar läkemedel med normal hållbarhet. Det är inte säkert att det innebär att en kritisk brist råder i dessa fall, men sannolikheten är något större. Däremot gäller alltså det ordinarie hållbarhetskravet för periodens vara i de fall där bara ett eller ett fåtal läkemedel är restnoterade och övriga utbytbara läkemedel finns i normal mängd.

TLV konstaterar att det däremot inte finns någon mekanism som identifierar vilka restnoteringar som innebär kritiska brister eller andra brister där det saknas utbytbara alternativ beträffande utbytbara läkemedel utanför periodens vara-systemet, dvs. inom det s.k. parallellutbytet. I detta segment ska apoteken byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett utbytbar läkemedel som har lägre fastställt försäljningspris och som finns i lager på det enskilda öppenvårdsapoteket. TLV ställer inga egna hållbarhetskrav motsvarande de krav som ställs på periodens vara inom det generiska utbytet. Det finns således en risk för att läkemedel på restnoteringslistan får en konkurrensfördel gentemot läkemedel som är utbytbara mot dem men som inte är restnoterade, på så sätt att bara de förstnämnda får levereras till apoteken även om de har samma (korta) hållbarhet. Det är oklart om apoteken i förväg kan få reda på hållbarheten hos de läkemedel som köps in inom parallellutbytet, och på så sätt får möjlighet att välja utbytbara alternativ med längre hållbarhet när det inte råder brist på utbytbara läkemedel.

Inom parallellutbytet bedömer TLV att den föreslagna åtgärden i och för sig riskerar att träffa även situationer där det inte råder någon brist på utbytbara läkemedel, men att det får godtas mot bakgrund av att en alternativ lösning inte kommer att finnas på plats tillräckligt snart. I detta sammanhang vill TLV ändå framföra förslaget att Läkemedelsverket, exempelvis i kontakt med Sveriges apoteksförening, undersöker apotekens möjligheter att själva vidta åtgärder för att undvika att läkemedel med för kort hållbarhet levereras när det inte råder brist på utbytbara läkemedel.

Dispens gällande läkemedlets godkända hållbarhetstid

Läkemedelsverkets förslag är att tillåta läkemedel att säljas utanför godkänd hållbarhetstid om det efter en riskbedömning anses relevant och det finns särskilda behov av läkemedlet i hälso- och sjukvården. Två förslag presenteras:

1. Att MAH som beviljas dispens att sälja ett läkemedel vars hållbarhet har förlängts ska märka om läkemedelsförpackningarna.
2. Att MAH får dispens att sälja redan frisläppta läkemedel med ett annat hållbarhetsdatum än vad som anges i märkningen samtidigt som apoteken får lämna ut dessa läkemedel.

TLV bedömer att alternativ 1 innebär mycket merarbete för MAH, och att det därför är mindre sannolikt att MAH kommer att använda det. Samtidigt innebär alternativ 2 ett större arbete på apotek, både utifrån extraarbete med lagerhantering, men också ett utökat krav på kundkommunikation, för att förklara att det går bra att använda läkemedlet trots att datumet på förpackningen är passerat.

Dispens gällande apotekens utlämnande av läkemedel med hållbarhet som går ut under användningstiden

TLV instämmer i Läkemedelsverkets analys kring att detta är en åtgärd av mindre betydelse, och att hanteringen är långsam och omständlig. För enstaka patienter skulle det kunna vara en betydelsefull åtgärd.

Oavsett vilket eller vilka av dessa alternativ Läkemedelsverket väljer att gå vidare med anser TLV att det är av vikt att rangordningen av dessa och andra åtgärder för att förebygga och åtgärda läkemedelsbrister kommuniceras. Annars är risken stor att det blir otydligt för apoteken, och i förlängningen att de använder dem på ett sätt som inte blir enhetligt mellan apoteken. Det blir också svårt för TLV att utöva tillsyn på hanteringen. Denna kommunikation är också av yttersta vikt för att apoteken på ett effektivt sätt ska kunna hantera sina lager. TLV anser också att det är önskvärt att Läkemedelsverket följer upp hur de åtgärder de inför för att förebygga eller åtgärda bristsituationer fungerar i praktiken.

Beslut om detta yttrande har fattats av enhetschefen Sophia Brodin. Föredragande har varit utredaren Jenny Carlsson. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marit Carlsson och analytikern Niclas Stridsberg deltagit.

Sophia Brodin

Jenny Carlsson