

Restnoteringar av läkemedel ökar

Restnoteringar av läkemedel är ett ökande problem såväl nationellt som globalt och det blir allt mer kännbart i det dagliga arbetet i öppen- och slutenvård. Media rapporterar förhållandevis lite om restnoteringar, med enstaka undantag som när säsongens influensavaccin tog slut. Trots det svala intresset från media drabbas patienter, förskrivare samt apotek återkommande. Mycket resurser krävs för att hitta lösningar. I denna artikel beskriver Sjukhusapoteket VGR problemet och hur de arbetar med tillgängligheten av främst rekvisitionsläkemedel.

Varför tar läkemedel slut?

Det finns inte en enskild orsak som kan förklara den ökande bristen på läkemedel, men det finns gemensamma nämnare; prispress och vinstmaximering. Sjukvård och sjukvårdsföreträdare har pressat priserna på läkemedel allt mer senaste 10 åren. Det påverkar läkemedelsföretagen plus att vinstkraven ständigt ökar. Precis som i alla branscher i en marknadsekonomi effektiviserar man då i alla led. Detta har lett till ett sårbart system utan utrymme för felmarginaler.

Dominoeffekt

Unika preparat som drabbas av tillgänglighetsproblem känns av snabbt, men preparat där det finns generika eller parallellimport ger inte heller garantier för att en restnotering inte skapar problem i den svenska sjukvården.

Företagen produktionsplanerar med lång framförhållning, ofta upp till något år. Om ett företag får leveransproblem resulterar det i en brist som gör att konsumenter vänder sig till andra företag. Eftersom företagens prognoser sällan tagit höjd för förändringar i efterfrågan leder det till en dominoeffekt som i exemplet med zopiklon.

Exemplet zopiklon

Den högaktuella bristsituationen på insomningstabletten zopiklon är ett tydligt exempel på hur en restnotering på ett enskilt preparat på kort tid skapar en brist på alla produkter inom samma substansgrupp. I Sverige säljs årligen ca 1,8 miljoner förpackningar zopiklon, ca 50% av dessa utgörs av Imovane. Företaget Meda som marknadsför Imovane har sedan hösten 2018 haft svårigheter att tillhandahålla preparatet. Trots att fem andra företag har en motsvarande godkänd produkt på den svenska marknaden har dessa inte kunnat tillgodose den snabbt ökande efterfrågan och i sin tur drabbats av tillgänglighetsproblem.

Sverige prioriteras sällan

Det kan vara mycket svårt att ställa om produktionen för att producera extra av en produkt om det uppstår brist i ett land. Om produktionsomställning ändå görs är upplevelsen att marknader prioriteras efter storlek och lönsamhet. Länder med större försäljningsvärde prioriteras ofta före förhållandevis små marknader som Sverige.

Fåtal fabriker producerar för flera företag

Ett annat problem med effektivisering är att ett fåtal fabriker förser flera läkemedelsföretag med både råvaror och färdiga produkter vilket innebär en ökad sårbarhet. Det blev inte minst kännbart globalt 2017/2018 när det uppstod brist på piperacillin/tazobactam efter att en fabrik som tillverkade aktiv substans exploderat. Fabriken var en av få i världen som tillverkade den aktiva substansen. Att åtgärda och ta igen förlorad pro-

Antal anmälda restnoteringar till Läkemedelsverket Perioden mars 2018 – februari 2019

Avslutade	476
varav antal som beräknades pågå >90 dagar	145
Pågående	258
varav antal som beräknas pågå >90 dagar	170
Kommande	8
Totalt	742

duktion tar tid och än idag har tillgången inte stabiliserats till den nivå som innan olyckan.

Det behöver dock inte vara så spektakulära orsaker som i fallet piperacillin/tazobactam. Sommaren 2016 uppstod brist på flertalet parenterala läkemedel, bl.a. Rapifen och Haldol, efter att en fabrik i Italien drabbats av kvalitetsrelaterade problem. Produktionen stoppades några veckor men ledde till tillgänglighetsproblem under drygt ett år.

Administrativa orsaker

Förvånansvärt ofta är det inte tillgången på läkemedel eller råvaror som är grundproblemet till en restsituation. Företag köper upp varandra eller säljer produkter mellan sig. I samband med detta vill den nya ägaren ofta inlemma produkterna i det egna företagets struktur, vilket kan leda till förändringar i hur produkten distribueras, utseende på förpackning och varunummer.

Många undrar såklart hur något, som känns så trivialt, kan orsaka så mycket problem?

Mycket av förklaringen finns i dagens IT-samhälle, där det är lika viktigt att informationsflödet mellan IT-system fungerar som att det fysiska flödet för en produkt fungerar. Både nationella och internationella system måste uppdateras vid minsta förändring i beställningsvägar eller artikelidentiteter. Varje gång en artikelidentitet skiljer sig mellan två beställningssystem stannar också det fysiska flödet.

Andra aktuella orsaker

Sedan årsskiftet har det varit en ovanligt stor ökning av restnoteringar. Ökningen kan till viss del förklaras av tillfälliga orsaker som till exempel osäkerheten kring Brexit. Dessutom ska alla europeiska läkemedelsförpackningar märkas med en unik identitet (2D-koder) och en speciell försegling utifrån en EU-förordning som trädde i kraft i februari 2019. Syftet är att minska risken för att förfälskade läkemedel kommer ut på marknaden. Införandet kräver nya ytterförpackningar och omställningar i produktion.

Hamlet

Ett beställnings- förråds- och kommunikationssystem för läkemedel som används av sjukhusen i VGR. Uppdateras dagligen med information om tillgänglighet och ersättningsvaror för definierat sortiment.

Hur hanterar Sjukhusapoteket VGR restnoteringar?

Sjukhusapoteket VGR ansvarar för läkemedelsförsörjningen via rekvisition till sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar i Västra Götalandsregionen. Funktionen Sortimentsrådet inom Sjukhusapoteket bevakar dagligen tillgängligheten för de ca 3000 artiklar som ingår i det definierade sortimentet för läkemedel.

Vid en restnotering eftersöker Sortimentsrådet alternativ och om det finns en utbytbar ersättningsvara levereras den från Regiongemensamt lager (RGL) automatiskt till beställaren. Detta gäller såväl beställningar som görs i Hamlet som i Marknadsplatsen 2.0.

Information om restnoteringar och ersättningsvaror publiceras i Hamlet och på Vårdgivarwebben. Tyvärr är det inte i nuläget möjligt att visa denna information i Marknadsplatsen 2.0.

I genomsnitt hanterar Sortimentsrådet 5–10 restnoterade varunummer dagligen. Bedömning och hantering av varje restnotering görs utifrån:

- Preliminärt leveransdatum, om ett sådant saknas kontaktas aktuellt företag för förtydligande
- Indikation för läkemedlet
- Förbrukning; vilka beställer och i vilken utsträckning?

I många fall går restsituationen att lösa genom att ersätta med andra förpackningsstorlekar eller andra fabrikat som finns tillgängliga. Ibland hänvisas beställare till andra styrkor.

När utbytbara alternativ saknas förs dialog med berörda regionala terapigrupper för medicinsk rådgivning och vägledning. Sortimentsrådet fortsätter undersöka om:

- Företaget som marknadsför den aktuella produkten kan söka dispens hos Läkemedelsverket för att leverera utländska förpackningar
- Produkter inom närliggande ATC-koder kan utgöra alternativ
- Det finns extempore-alternativ
- Alternativa behandlingsmetoder
- Licensalternativ

Vid behov publicerar terapigrupperna och Läkemedelskommittén nyhetsbrev gällande hantering av restsituationen.

Så länge det finns ett behov av en produkt fortsätter Sortimentsrådet arbeta med att finna ett alternativ och bevakar tillgängligheten för möjliga ersättningsvaror. Information uppdateras löpande i Hamlet och på Vårdgivarwebben vid förändringar.

Licensläkemedel inte en självklar lösning

Om inga alternativ finns på den svenska marknaden och behovet är angeläget går det att söka efter licensalternativ utomlands. Det finns emellertid inga garantier för att licensläkemedel alltid finns att tillgå. Utöver att det kräver mycket administration och ansökningar hos Läkemedelsverket är tillgången ofta begränsad och ledtiderna långa från beställning till leverans.

Tillgången påverkar också prisbilden; det är inte ovanligt att ett licensalternativ kostar tio gånger mer. Det finns företag som

Generiskt licensläkemedel

- Lång ledtid, minst 1-2 veckor, narkotika minst 4-5 veckor
- Sällan engelsk produktresumé
- Ostadig och begränsad tillgång
- Dyrt

har som affärsidé att, ofta till ockerpriser, snabbt få fram licensläkemedel vid en bristsituation.

Eftersom ett licensläkemedel är producerat för försäljning i ett annat land finns det sällan produktinformation varken på svenska eller engelska. Även om licensläkemedlet heter samma som det svenska läkemedlet kan det förekomma skillnader i:

- Läkemedlets sammansättning
- Läkemedlets hantering och beredning
- Hur styrkan benämns

Utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv bör därför behovet av licensläkemedel noga övervägas. Ovan beskrivna skillnader i kombination med produktinformation på ett främmande språk ökar risken för felaktig hantering, dosering och administration.

Restsituationer som påverkar receptförskrivning

I dagsläget är det svårt att systematiskt beakta tillgänglighet för receptläkemedel. Lagerhållning och inköpskanaler varierar mellan apotek och det är svårt att få en samlad överblick av helheten. På fass.se finns möjlighet att söka om en viss produkt finns i lager på ett apotek, men funktionen lämpar sig framförallt för enstaka sökningar och gäller ej för narkotika.

På Läkemedelsverkets hemsida finns en sammanställning över vilka restnoteringar läkemedelsföretagen rapporterat in till myndigheten (se faktaruta). Tjänsten är förhållandevis ny och det finns förbättringsmöjligheter. Till exempel görs ingen tillgänglighetskontroll för de alternativ som presenteras och uppdateringsfrekvensen av informationen varierar mellan företagen. Med vidareutveckling av denna tjänst i kombination med lagerstatusfunktionen på fass.se finns på sikt potential för en bra informationskälla över tillgänglighet för receptläkemedel.

Läkemedelsverket

Läkemedelsföretag är enligt läkemedelslagen skyldiga att anmäla pågående och förväntade restnoteringar som varar längre än tre veckor till Läkemedelsverket. Om restnoteringen utgör en patientsäkerhetsrisk ska dessa rapporteras även om perioden är kortare än tre veckor. Anmälan ska ske senast två månader innan restnoteringen börjar, i den mån det finns möjlighet till sådan framförhållning. Inkomna anmälningar finns tillgängliga på Läkemedelsverkets hemsida: lakemedelsverket.se/OVRIGA-SIDOR/Restnoteringar/

Mer information

vgregion.se/sortimentsradet-lakemedel
Observera att Sortimentsrådet endast kan hantera frågeställningar från verksamheter som bedriver vård för VGR.

För Sjukhusapoteket VGR

Katja Heikkinen, apotekare, Sortimentsrådsansvarig
Marie Rasmuson, enhetschef