

RU – Restnoteringar – Synpunkter från LIF

Vad restnoteringar beror på (t.ex. hur bra koll har respektive aktör på sin del/helheten i hanteringskedjan av läkemedel vid restnotering, egen statistik, nationellt/EU/globalt ursprung till orsak, kostnader, kommunikation?)

Vad gäller orsaker till unika och kritiska restsituationer där leverantören inte har läkemedel i lager i Sverige hänvisar vi till vår enkätundersökning från 2013 <http://www.lif.se/default.aspx?id=87372>. LIF har för avsikt att följa upp den med en ny mätning i januari 2014.

Distributionskedjan består av många steg, vilket gör att det tillfälligt kan uppstå korta rester som medför att patienter/kunder kan behöva besöka apotek mer än en gång. I de allra flesta fall kan läkemedlet levereras inom 48 timmar eller efter en helg. En orsak till sådana störningar kan vara att distributören inte hinner föra över läkemedel från leverantörens lager till distributören.

Efter apoteksomregleringen har lagerhållningen på apotek minskat som en följd av ökat fokus på lönsamhet och mindre apotekslokaler. På samma sätt har leverantörernas fokus på att optimera lagerhållningen ökat i och med en tydligare prispress. Det finns helt enkelt inte längre marginaler i distributionen på det sätt som fanns tidigare.

Det problem som flest LIF-medlemmar lyft under de senaste åren är apotekens sätt att hantera byte mot parallellimporterade läkemedel och effekterna på lagerhållningen av originalläkemedel. Det incitament som apoteken fick - att förhandla pris på parallellimporterade läkemedel och behålla mellanskillnaden som förstärkt handelsmarginal - i kombination med den starka kronkursen, har medfört att försäljningen av parallellimporterade läkemedel fördubblats och nu utgör nästan 20 procent av hela läkemedelsmarknaden mätt i AIP. När apoteken har tillfälliga rester på det förhandlade parallellimporterade alternativet informeras patienter/kunder om att originalet inte finns att anskaffa. Det medför att patienter/kunder får intrycket att det är originalläkemedlet som restar.

Vidare medför restsituationer för parallellimporterade läkemedel att originalleverantören med kort framförhållning måste försöka få fram vara, vilket är en utmaning när den normala andelen parallellimport ofta överstiger 50 procent. En originaltillverkare som på kort tid gör stora ansträngningar för att svara upp mot ökad efterfrågan har behov av det läkemedel som anskaffats har möjligt att säljas slut även sedan parallellimporten åter kan leverera. I dag är apotekens styrning mot parallellimport väldigt tydlig vilket medför att företagen ofta behöver kassera betydande volymer originalläkemedel eftersom apoteken returnerar originalet efter utgången hållbarheten.

Förslag på hur restnoteringar kan minska (t.ex. behov av tydliga definitioner, ansvar, åtgärdsprogram, samarbete, rapporteringsskyldighet, patientsäkerhet)

Den slutsats som LIF drog från enkätundersökningen var att restnoteringar är en naturlig del av läkemedelsförsörjningen. Det krävs ett kontinuerligt arbete för att hålla restnoteringar på en så låg nivå som möjligt och för att kunna hantera uppkomna situationer på bästa sätt. Eftersom vi fann att de vanligaste anledningarna till restsituationer låg utanför Sverige är möjligheterna att påverka uppkomsten av restsituationer begränsade.

Sverige är en liten marknad och det är svårt att snabbt få svenska förpackningar tillverkade. Tillgängligheten gynnas därför av stabil efterfrågan, men marknaden har efter apoteksomregleringen blivit mindre förutsägbar. LIF ser därför att det fortsatta svenska arbetet bör fokusera på att följa den globala utvecklingen och att säkerställa att uppkomna situationer i Sverige kan hanteras på bästa möjliga sätt för patienterna.

Vad gäller läkemedelsföretagens kvalitetsarbete kring rester framkom det i enkätundersökningen att medlemsföretagen har interna rutiner för hur restsituationer ska hanteras. Många angav även att de har regelbundna möten då man säkerställer att tillräckliga lager finns tillgängliga. Vissa företag nämner även att man har en lista över "livräddande" produkter som aldrig får ta slut enligt de företagsinterna rutinerna. En grupp inom LIF arbetar just nu med att slutföra en checklista för restsituationer och ett informationsmöte planeras under 2014.

Apoteksaktörer har i media framfört att läkemedelsföretagens tillhandahållandeskyldighet ska regleras. I många fall skiljer de inte mellan läkemedelsföretagens skyldighet att tillhandahålla läkemedel till enskilt apotek och frågan om hur läkemedelsföretagen uppfyller denna sin skyldighet. LIF vill erinra om att tillhandahållandeskyldighet enligt humanläkemedelsdirektivets artikel 81 omfattar apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel, dvs. apotek och hälso- och sjukvård.

I fråga om tillhandahållandeskyldigheten framgick av LIFs remissvar till Läkemedels- och apoteksutredningens första delbetänkande att läkemedelstillverkarna har en sådan skyldighet gentemot apoteken redan genom att den absoluta majoriteten av dem har partihandelstillstånd. Frågan är redan reglerad. Det är därutöver en självklarhet att läkemedelsföretagen vill att läkemedel ska finnas tillgängliga på alla svenska apotek. När det gäller hur LIF:s medlemmar uppfyller sin tillhandahållandeskyldighet till svenska apotek sker detta genom avtal med distributörer. Dessa anlitas för att leverera till apoteken inom 24 timmar från det att apoteket lagt sin beställning. Det saknas anledning att reglera hur läkemedelsföretagen ska organisera sina leveranser.

LIF har tillsammans med FGL utarbetat God tillgänglighetssed inom systemet för periodens vara. Den reglerar leverantörens skyldigheter gällande information och leveranssäkerhet. Båda föreningarna har vid ett flertal tillfällen framfört att det är önskvärt med en aktiv handling för att bli utsedd till periodens vara och möjlighet till sanktioner för de leverantörer som inte levererar hela perioden. Hänsyn måste dock tas till de situationer som uppstår när

nästkommande leverantör försöker men inte lyckas att leverera hela behovet under återstående del av perioden. Vad LIF förstår pågår ett arbete på TLV i linje med det som beskrivs ovan.

Det är naturligt att läkemedelsföretag ska informera i god tid när en restsituation är på väg att uppstå. Detta är dock en tveeggad fråga eftersom erfarenheten är att ett återstående lager som förväntas räcka en viss tid vid vanlig konsumtion ofta tar slut på mycket kortare tid efter det att restsituationen kommunicerats. LIF har tidigare framfört att det vore önskvärt med en nationell informationspunkt liknande den som tidigare fanns i form av en person på Apoteket AB. En sådan funktion skulle kunna hantera och samordna information om hotande restsituationer på ett för var situation anpassat sätt. Eftersom det efter omregleringen finns affärsmässiga skäl för apoteksaktörerna att köpa in så mycket som möjligt när de får information om en rest, i syfte att säkerställa sina kunders fortsatta tillgång, kan det i framtiden uppkomma situationer där ransonering kan behöva övervägas under viss tid.

Det finns konkurrensrättsliga oklarheter gällande i vilken utsträckning en leverantör kan kontakta en annan leverantör vid en restsituation, vilket framgår tydligast om det finns flera alternativa leverantörer som skulle kunna kontaktas.

LIF:s medlemmar har framfört att det är oklart när och på vilket sätt Läke-medelsverket önskar notifiering av restsituationer. Ett exempel är att företaget har blivit kontaktade av Läke-medelsverket med frågor om restsituationer på produkter där generika eller andra utbytbara beredningsformer/förpackningar finns tillgängliga. Det formulär som används under projektet bidrar till ökad tydlighet och det efterfrågas information om avsikten att implementera ett mer formellt notifieringsförfarande framöver.

Hur konsekvenserna kan mildras när en restnotering ändå uppstår (t.ex. konsekvenser på olika nivåer, kommunikation, behov av IT-verktyg)

Den kanske viktigaste åtgärden är enligt LIF att införa en funktion som kan koordinera information av rester och anskaffning av alternativ, se ovan. Därutöver behövs enkla kanaler för informationsspridning som säkerställer att apotek, sjukvården och förskrivare nås av viktig varuinformation. Det naturliga är att sprida sådan information på ett kontrollerat och standardiserat sätt via VARA. Utveckling av sådan funktionalitet bör prioriteras när arbetet med NPL4 och försystem till VARA påbörjas. Till dess att funktionaliteten är på plats bör Läke-medelsverket ha en aktuell sändlista på hemsidan som är åtkomlig för alla leverantörer.

LIF:s medlemmar har lyft behovet av att förtydliga och förenkla ansökningsförfarandet för dispenser eftersom de ofta måste hanteras skyndsamt vid kritiska restsituationer. Exempel på vad som kan förbättras är information om vilka uppgifter som alltid ska ingå i en ansökan. Eftersom beslutstiden för dispenser är lång finns det en risk att företagen skickar in dispensansökningar för att vara på säkra sidan ifall företaget själva inte kan lösa situationen. Överlag efterfrågas en pragmatisk hantering av dispensansökningar. Fokus ligger enligt medlemmarna allt för ofta på varunummer och det förefaller finnas brister i apotekens förmåga att kunna hantera en utländsk vara.

En proaktiv åtgärd är att verka för en förenklad godkännandeprocess för nordiska förpackningar eftersom det idag tar mycket lång tid att ta fram en nordisk förpackning. LIF har haft möjlighet att kommentera ett förslag till en gemensam nordisk förpackningsriktlinje men den har ännu inte publicerats. Processen med att utveckla riktlinjen har tagit allt för lång tid. En gemensam riktlinje från de nordiska myndigheterna skulle med all sannolikhet öka antalet nordiska förpackningar, vilket i sin tur skulle underlätta omdistribution av lager i de fall restsituationer uppstår i ett av de nordiska länderna.

Bättre samarbete med Läkemedelsverket vad gäller information till allmänheten efterfrågas också av LIF:s medlemmar. I de fall som Läkemedelsverket väljer att informera om rester via sin hemsida bör det koordineras med berört företag.

Vad anser ni att aktörer ska lösa själva (och hur) och tycker ni att något eventuellt behöver regleras och i så fall vad/hur?

Redan idag fungerar hanteringen av restsituationer på ett tillfredsställande sätt och berörda aktörer tar ansvar för sin del av distributionskedjan i enlighet med det gemensamma dokumentet *Restnoterade läkemedel – vilket ansvar har de olika aktörerna på marknaden*. Som beskrivits ovan anser LIF att de viktigaste förbättringarna som kan genomföras är att utveckla IT-lösningar som underlättar informationsspridningen mellan läkemedelsleverantörer och apotek/sjukvård samt att inrätta en nationell samordningsresurs på Läkemedelsverket för nationell koordinering av restsituationer.

Övriga kommentarer:

LIF har inga övriga kommentarer.