

Socialdepartementet  
s.registrator@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

Stockholm 2016-04-15

## Remissvar: Restnoteringar av läkemedel

(S2015/04035/FS)

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade remiss, daterad den 12 januari 2016.

Socialdepartementet har särskilt önskat att remissinstanserna beaktar förslagen om meddelandeskyldighet för restnoteringar, samordnad publicering samt sanktionsavgift.

I grunden är LIF positiv till Läkemedelsverkets (LV) förslag att skärpa rapporteringsskyldigheten för läkemedelsföretagen, eftersom det ger en ökad tydlighet vad som gäller. Alla får tillgång till samma rapporter och det ger andra företag ökad möjlighet att täcka upp vid eventuella bristsituationer, vilket ökar patientsäkerheten.

### Meddelandeskyldighet för restnoteringar

LIF:s erfarenhet är att det *mycket sällan* går att notifiera LV om rester minst två månader i förväg på grund av att läkemedelsföretagen själva inte har kännedom om föreständerest-situationer med så god framförhållning.

När LV startade projektet var utgångspunkten att det var kritiska/unika rester som var i fokus och att utbytessortimentet inte berördes av uppdraget. Enligt FGL har TLV bekräftat att det inte förekommer kritiska rester inom detta produktsortiment. Rekommendationerna i LV:s rapport är dock allmängiltiga och gäller således för både kritiska rester och för produkter där det finns alternativa leverantörer av samma substans.

LIF anser att rekommendationen bör utgå från den ursprungliga avgränsningen och att utbytbara läkemedel inte ska ingå i den föreslagna anmälningsskyldigheten. Risken med det presenterade förslaget är att det skapar onödig administration och ökade kostnader utan att ge någon egentlig nytta. Det kan till och med vara kontraproduktivt då LV riskerar att få in stora mängder oväsentlig information och få svårt att överblicka och hitta de verkliga riskerna för kritiska rester.

Anmälningsskyldigheten bör omfatta alla läkemedel som inte ingår i det generiska utbytes-systemet (original, generika och parallellimporterade läkemedel). I detta sammanhang är det viktigt att påpeka att brist på en styrka/förpackningsstorlek snabbt kan påverka tillgängligheten av andra styrkor/förpackningsstorlekar för samma läkemedel eftersom förskrivare och apotekspersonal väljer det som finns tillgängligt. Det är inte möjligt att anta

att ett leveransproblem är trivialt bara för att det finns andra styrkor/förpackningsstorlekar att tillgå. LV anser att parallellimportörer – pga. av att de inte är regelrätta MAH – inte omfattas av meddelandeskyldigheten eftersom bestämmelsen 8f i Läkemedelslagen inte finns reglerad för parallellimporterade läkemedel. Det är enligt LIF:s uppfattning viktigt att även parallellimportörerna/-distributörerna omfattas av meddelandeskyldigheten. Värdet av den publicerade informationen blir annars betydligt mindre. LIF anser att de föreskrifter som styr hanteringen av parallellimport snarast bör kompletteras med bestämmelser som möjliggör meddelandeskyldighet för restnoteringar.

### **Samordnad publicering**

LIF stödjer förslaget om en samordnad publicering där hälso- och sjukvården och apotek får tillgång till information om de relevanta restnoteringar som finns vid en viss tidpunkt. En samordnad publicering gör det tydligt för alla var informationen finns och att den har en enhetlig utformning. Det löser – på ett förhållandevis enkelt sätt – problemet med ett underskott på information i vården. Nuvarande system där företagen skickar ut fysiska brev till förskrivare vid en restnotering bör därmed kunna upphöra, då det varken är strukturerat eller finns tillgänglig när informationen behövs.

Det nämns att det finns ett behov av att införa en författningsreglerad skyldighet för LV att föra en förteckning över försäljningsuppehåll som publiceras. Detta för att LV ska kunna lämna ut *relevant information* utan att hindras av offentlighets- och sekretesslagen. Det är svårt att förstå vilken ”relevant information” som här åsyftas. Om det syftar på information om försäljningsplaner, innehåll i avtal, priser eller information som påverkar konkurrensförhållanden, är LIF kritisk till att sådan affärskritisk information ska kunna lämnas ut eftersom det är svårt att förstå syftet med ett sådant utlämnande. LIF anser att förslagen runt sekretess måste preciseras ytterligare.

Om skälen till *varför* ett företag har en restsituation offentliggörs kan det finnas en risk att patienter oroas i de fall skälet är en potentiell kvalitetsdefekt/pågående kvalitetsutredning. LIF ser en risk att information till patienter om skälen till en restnotering kan generera många följdfrågor och även leda till reklamationer till företagen.

### **Sanktionsavgift**

Förslagen gällande sanktionsavgifter är mycket otydliga och därmed inte förutsägbara. Förslagen bör förtydligas vad gäller grunderna för sanktionsavgift, bedömning av förseelsens allvarlighetsgrad (potentiella skadeverkningar/risker) och om parallellimporterade läkemedel omfattas. Förslagen bör också förtydligas avseende hur möjlighet kommer att ges att förklara orsaken till restsituationen och varför den eventuellt inte anmälts i tid.

LIF:s uppfattning är att förslaget om sanktionsavgift inte kan genomföras eftersom det saknas en grundlig konsekvensanalys för förslagets effekter.

### **Allmänna synpunkter**

#### *Restnoteringens varaktighet*

LIF saknar en definition av den nedre tidsgränsen för restnoteringens varaktighet. Man bör undvika anmälningsplikt för alltför kortvariga restnoteringar. Om MAH ska meddela risk

för restnotering minst två månader i förväg kan listan bli lång, eftersom fluktuationerna i många produkters försäljning är stora och lagren i samtliga led är begränsade. Om alla anmälda ”risk för restnotering” publiceras finns en överhängande risk för att den riktigt viktiga informationen försvinner i mängden. Det riskerar att leda till en administration både för läkemedelsföretagen och för LV som inte står i proportion till patientnyttan med att tillhandahålla informationen.

LIF föreslår att restnoteringar som bedöms kunna kvarstå mer än tre veckor ska rapporteras. Detta för att LV ska hinna handlägga och publicera de rester som inte rapporteras i förväg utan först när de uppstår. Att MAH under ett par dagar spärrar sitt lager pga. en kvalitetsutredning får inte utgöra grund för att en restnotering kan sägas föreligga.

När det gäller information om restnoteringens varaktighet anser LIF att man bör ange någon form av tidsperspektiv. Läkemedelsföretagen försöker förse hälso- och sjukvården samt apoteken med denna typ av information redan idag.

Det är oerhört viktigt att informationen som LV publicerar uppdateras frekvent, så att den alltid är aktuell. En vara ska inte ligga kvar som restnoterad efter det att läkemedelsföretaget har meddelat att situationen är löst och att apoteken har tillgång till varan. Vidare måste informationen korrigeras/uppdateras omedelbart om ett läkemedelsföretag får inleverans tidigare än beräknat. Om så inte sker upplevs systemet/publiceringen inte som tillförlitligt.

### *Risk för hamstring*

Risk för hamstring av läkemedel är uppenbar i samband med att en risk för restsituation anmäls. LIF anser att hantering av återstående mängd vara och risken för hamstring måste diskuteras mellan LV och det ansvariga företaget. Idag hanteras risk för hamstring av läkemedelsföretaget genom att välja tidpunkt för publik notifiering (t.ex. tidpunkt för utskickande av apoteks brev).

### *Årsavgifter*

LIF ställer sig tveksamma till behovet av att höja årsavgifterna för att finansiera detta arbete på LV.

LIF uppskattar att LV planerar ytterligare dialog med de enskilda företagen kring de praktiska detaljerna kring de förslag som presenterats.

Vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare