

# Restnoterade läkemedel

# Restnoteringar av läkemedel

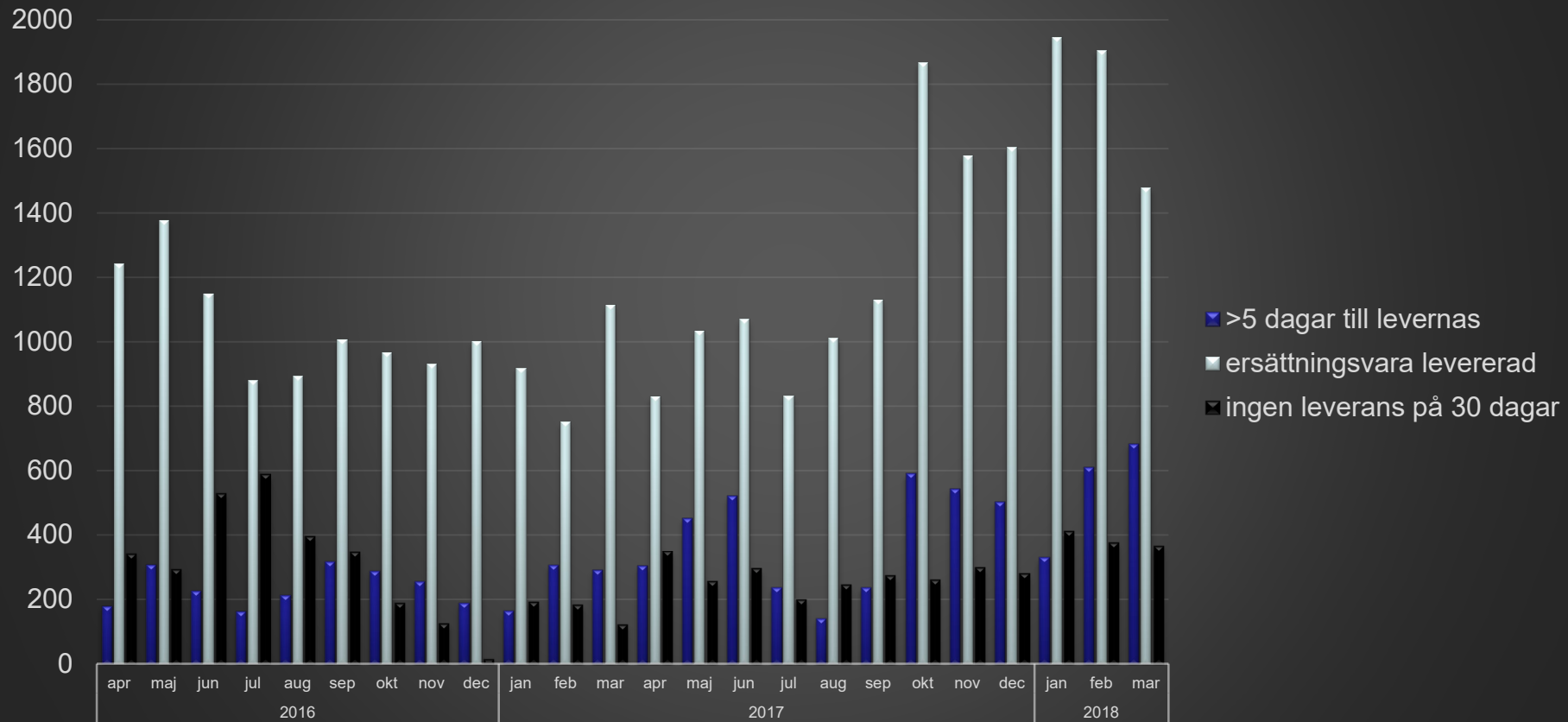
## Ett växande problem?

## Brist på viktiga läkemedel upprör

När företagen inte meddelar i god tid att det blir  
brist på ett läkemedel är det svårt för  
Läkemedelsverket att agera.

15 Mar 2013, kl 10:58

# Antal orderrader med fördröjd leverans eller ersättningsvara



# Vad beror restnoteringar på?

Flera samverkande orsaker, bland annat:

- Centralisering och uppköp av läkemedelsföretag
- Fåtal fabriker som producerar för flera företag medför ökad sårbarhet
- Långa omställningstider i produktion
- Lönsamma marknader går före
- Företag köper upp produktportföljer av varandra

Potentiella nya påverkansfaktorer:

Brexit

Införande av e-verifikation

# Är det bara VGR som har problem med rester?

- Sverige, Norden, Europa, Globalt!!
- Sverige en förhållandevis liten marknad jmf Tyskland

*”Ekosystem, rubbar man balansen i på en marknad kommer det kännas på andra marknader”*

# Restnoteringar kan drabba:

- Sjukhusapoteket – som levererar till vårdinrättningar
- Vanliga apotek - allt som skrivs på recept

# Vad gör sortimentsrådet vid en restnotering?

- Ber aktuellt företag om ett förväntat datum då varan åter väntas tillgänglig
- Se över förbrukningen, vem beställer och vilka volymer?
- Undersöker möjliga ersättningsvaror
  - ✓ *Andra förpackningsstorlekar*
  - ✓ *Andra styrkor*
  - ✓ *Andra fabrikat*

Om lämplig ersättningsvara finns meddelas Apoteket AB att de ska byta alla inkomna beställningar till utsedd ersättare automatiskt

Av patientsäkerhetsskäl är inte alla ersättningsvaror lämpliga för automatiska byten, då skrivs hänvisning vilka alternativ som finns i Hamlet.



# Informationen publiceras också på vårdgivarwebben

## Sjukhusapoteket VGR

### Sjukhusapoteket VGR

Ett regiongemensamt sjukhusapotek med uppdrag att säkra och vidareutveckla en gemensam läkemedelsförsörjning för sjukvården inom Västra Götalandsregionen

Sjukhusapoteket ansvarar för läkemedelsförsörjningen till sjukhus och andra sjukvårdsinrättningar. Enheten består av sex lokala och en regiongemensam enhet som har ett nära

### Nyheter från Sortimentsrådet Läkemedel

[2019-01-14 Uppdaterat sortiment i Hamlet](#)

[2019-01-09 Information Meronem injektions-/infusionsvätska](#)

[2018-12-19 Information Natriumbikarbonat infusionsvätska](#)

[Äldre nyheter](#)  [Prenumerera med RSS](#)

<http://www.vgregion.se/sjukhusapoteketvgr>

Exempel infoblad:  
<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/b8ad8e0f-aeff-46b0-9ccc-43abb5ec1c50/2018-10-12%20Information%20Nitro%20press.pdf?a=false&quest=true>

# Om ingen tillgänglig ersättningsvara kan hittas

- Kan man "låna" från annan region?
- Kan företaget söka dispens för utländska förpackningar?
- Snarlika produkter inom närliggande ATC-koder?
- Alternativa behandlingsmetoder?
- Extempore-alternativ
- Licensalternativ

# Läkemedelsverket – Restnoteringar på Webb

I drift sedan 7 februari  
2018

## Läkemedelverkets definition

### **Restnoterat läkemedel -**

Ett läkemedel kallas restnoterat när det under en period inte går att beställa från tillverkaren, det vill säga när innehavaren av godkännande för försäljning av läkemedlet, inte kan leverera det.

The screenshot shows the website of Läkemedelsverket (Swedish Medical Products Agency). The page title is 'Restnoteringar - när läkemedel tillfälligt tar slut'. The main content explains that when a medicine temporarily runs out, the agency and the manufacturer share responsibility for updating the rest notification list. It also includes a section 'Vad är en restnotering?' which states that a medicine is rest-noted when it cannot be ordered from the manufacturer during a certain period. The website has a navigation menu on the left with categories like 'HÄLSO- & SJUKVÅRD', 'APOTEK & HANDEL', and 'ALLMÄNHET'. There are also search bars for 'Läkemedelsfakta' and 'Webbplats' at the top right.

<https://lakemedelsverket.se/OVRIGA-SIDOR/Restnoteringar>

# Utredning Lunds Universitet ”Resursförstärkt läkemedelsförsörjning inför kris, höjd beredskap och krig” - uppdrag av Socialstyrelsen, finansiering från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

- ”Läkemedelsförsörjningen till Sverige är en del i ett globalt handelsflöde
- ansvaret för landets läkemedelsförsörjning är uppdelat på ett stort antal privata och offentliga aktörer samt branschorganisationer.
- Det finns idag ingen myndighet eller aktör med ansvar för helhetssyn och systemsyn över området eller dess relaterande IT-system.
- Det ställs heller inga krav på kontinuitetshantering inom området hälso- och sjukvård”.

# Utredning Lund

två huvudförslag för att förbättra situationen både i normalläget och vid kris.

- att en statlig utredning får snabbtreda möjligheten att skapa en fristående läkemedelsförsörjningsmyndighet.
- en lagändring som ger flera aktörer i försörjningskedjan skyldighet att lagerhålla utvalda läkemedel under en bestämd tid.

# Regeringsuppdrag augusti 2019

- Syftet med uppdraget är att skapa rutiner för en snabbare insamling av information om läkemedel som är restnoterade och underlätta uppdatering och kommunikation av lägesbilder.
- Detta förutsätter att det finns en arbetsprocess som möjliggör ett aktivt deltagande från de viktigaste aktörerna och en tydligare ansvarsfördelning.

.

# Regeringsuppdrag augusti 2019

Läkemedelsverket ska även utveckla sin informationsspridning till de som berörs – exempelvis genom att i högre grad än i dag vägleda hälso- och sjukvården om eventuella alternativa behandlingsmöjligheter i samband med kritiska eller potentiellt kritiska bristsituationer.

# Regeringsuppdrag augusti 2019

Läkemedelsverket får för uppdragets genomförande använda 1,3 miljoner kronor under 2019. Den första delen av uppdraget, som rör samordning mellan berörda aktörer, ska redovisas senast den 31 januari 2020.

Den andra delen av uppdraget, som rör vidareutveckling av informationsgivning, ska redovisas senast den 30 juni 2020.

Regeringen avser att årligen avsätta 2,6 miljoner kronor för arbetet under 2020–2023



# EU arbete sommaren 2019

De europeiska läkemedelsmyndigheterna har publicerat en gemensam vägledning för hur läkemedelstillverkare ska rapportera brist på läkemedel, så kallade restsituationer. Målet är att sjukvården ska få snabbare och bättre tillgång till information för att tidigt kunna agera och undvika att patienter drabbas.

# EU arbete

The first document provides **guidance to the pharmaceutical industry**, a key player in addressing shortages, to facilitate the detection and early notification to competent authorities. The guidance is based on a common definition of the term ‘shortages’, which should enable a more harmonised and timely approach in the detection and management of issues with the supply of medicines. A proposed template for shortage notification by companies is included in the guidance. **The guidance and template will be implemented in a pilot phase, which is currently planned to start in the last quarter of 2019.** Further information will be provided nearer the time.

# EU arbete

The second document, addressed to **EU national competent authorities and EMA**, lays out principles and examples of good practices for communication on shortages to the public, including patients and healthcare professionals. These groups require timely, accurate and up-to-date information on availability issues to ensure continuity of care.

# Läkemedelsverket:

## Vad kan förskrivaren göra?

När du förskriver ett läkemedel kan det vara bra att först kontrollera att det läkemedel du väljer att förskriva inte är restnoterat via Läkemedelsverkets lista över restnoteringar. Apoteken kan informera om vad de har på lager och vilka läkemedel som går att beställa. På [fass.se](http://fass.se) kan du söka information om vilka apotek som har ett visst läkemedel i lager.

## Vad kan patienten göra?

Du kan själv ta reda på om ditt läkemedel är restnoterat via Läkemedelsverkets lista över restnoteringar. Apoteket kan hjälpa dig att se om det finns några likvärdiga läkemedel tillgängliga. Om ditt läkemedel inte är utbytbart eller om utbytbara alternativ inte går att få tag på måste du ta kontakt med sjukvården för att få ett nytt recept. Av den anledningen kan det vara bra att vara ute i god tid när du hämtar ut dina läkemedel.

# Regional rutin

*- eskalering i samband med kritiska rester*

Definition för kritisk restsituation: Restnotering på ett läkemedel som saknar ersättningsalternativ och som påverkar ett stort antal verksamheters vårdproduktion eller utgör en stor patientsäkerhetsrisk

kritisk restsituation är sällan förekommande, hittills 0-2 ggr/år

Den regionala rutinen är fastställd av Ann Söderström

# Vid kritisk restsituation

Händelse	Aktivitet	Eskaleras till
<b>Konstaterad och kommunicerad kritisk restsituation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sortimentsrådet kommunicerar löpande med berörd terapigrupp och biträdande regionchefläkare/Funktionsgrupp chefläkare</li> <li>Sortimentsrådet skickar löpande ut statusinfo i definierade kanaler</li> <li>Terapigruppen skickar ut nya rekommendationer i nyhetsbrev via LK</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regionchefläkaren hålls informerad</li> </ul>
<b>Kritisk rest som påkallar behov av krisledning</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Om restsituationen bedöms riskera att utgöra hot om eller påverka av viktiga skyddsvärden kan regionchefläkaren föreslå att RTiB aktiverar Regional Särskild sjukvårdsledning enligt "Regional katastrofmedicinsk beredskapsplan". Alternativt kan RTiB aktivera VGR:s krisledningsorganisation enligt "Krishanteringsplan Västra Götalandsregionen.</li> <li>RTiB säkerställer samtidigt att kommunikatör och pressmedarbetare involveras.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regionchefläkaren och/eller Hälso- och sjukvårdsdirektören</li> </ul>