§ 120
Yttrande över patientnämndsärende gällande läkemedelsbrist

HSN 2019-1046

Ärendebeskrivning

Patientnämnden har inkommit med en begäran till hälso- och sjukvårdensnämnden om en skriftlig återföring avseende hälso- och sjukvårdensnämnden genomförda och planerade förbättringsåtgärder för att säkra tillgången på läkemedel och effekter av dessa åtgärder för att förhindra att en läkemedelsbrist uppstår.
Bakgrunden till patientnämndens ärende är att patientnämndens förvaltning under 2018 mottog tre anmälningar från patienter med cancersjukdom som fått fördröjd behandling på grund av brist på cytostatika på sjukhuset. Då patientnämnden finner att en situation med akut läkemedelsbrist inom Region Stockholm är mycket allvarlig så önskar patientnämnden att hälso- och sjukvårdsnämndens ska inkomma med sin syn på hur läkemedelsförsörjningen i regionen kan säkerställas.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Patientnämndensärende gällande läkemedelsbrist PaN A1903-0043

Yrkanden

Ordföranden Anna Starbrink (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till patientnämnden överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Särskilt uttalande

Jonas Lindberg (V) lämnar för V-ledamöterna ett särskilt uttalande (bilaga).

Expedieras till

Patientnämnden
Akten

SÄRSKILT UTTALANDE

Region Stockholm

HÄLSO OCH SJUKVÅRDSNÄMNDEN 2019-06-17

Vänsterpartiet Ärende 15

HSN 2019-1046

Yttrande över patientnämndsärende gällande läkemedelsbrist

Det är allvarligt att det inträffar störningar i läkemedelsförsörjningen. Tiotusentals medborgare kan inte längre hämta ut förskriven medicin med risk för allvarliga hälsoeffekter som följd. Hundratals preparat är restnoterade. Det kan få oerhörda konsekvenser när det till exempel blir akut läkemedelsbrist av viktiga cellgiftsläkemedel.

Enligt regelverket ska ansvarigt läkemedelsbolag anmäla detta till Läkemedelsverket som i sin tur ska informera vården. Vid det aktuella tillfället, som bland annat tas upp i patientnämndens ärende, så kom informationen från läkemedelsföretaget mycket sent, och det tog tid innan omfattningen av bristsituationen klargjordes. Ansvaret vilar tungt på läkemedelsföretaget.

Restnoteringar är ett växande problem i vårt land. Antalet restsituationer ökar för varje år. 2018 var antalet restnoteringar över 700. I yttrandet hävdas att problemet beror på störningar i själva tillverkningen eller att det bara finns små lager i Sverige.
Vänsterpartiet vill dock understryka sambandet med apoteksavregleringen år 2009. Samtidigt med det beslutet försvann den lagstadgade skyldigheten som det statliga apoteket tidigare hade haft för att ansvara för landets läkemedelsförsörjning. Totalförsvaret gav före år 2009 det statliga apoteket uppdraget att ha resurser för att ”stärka samhällets förmåga att förebygga och hantera svåra påfrestningar i samhället”. Något sådant krav finns inte längre. Marknadsliberalismen, och dess avregleringshysteri, bär ett stort ansvar för den allvarliga situation som uppstått.

Region Stockholm

15

Yttrande över patientnämndsärende gällande läkemedelsbrist

HSN 2019-1046

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Gerd Lärfars

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-05-29

HSN 2019-1046

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över patientnämndsärende gällande läkemedelsbrist

Ärendebeskrivning

Patientnämnden har inkommit med en begäran till hälso- och sjukvårdensnämnden om en skriftlig återföring avseende hälso- och sjukvårdensnämnden genomförda och planerade förbättringsåtgärder för att säkra tillgången på läkemedel och effekter av dessa åtgärder för att förhindra att en läkemedelsbrist uppstår.
Bakgrunden till patientnämndens ärende är att patientnämndens förvaltning under 2018 mottog tre anmälningar från patienter med cancersjukdom som fått fördröjd behandling på grund av brist på cytostatika på sjukhuset. Då patientnämnden finner att en situation med akut läkemedelsbrist inom Region Stockholm är mycket allvarlig så önskar patientnämnden att hälso- och sjukvårdsnämndens ska inkomma med sin syn på hur läkemedelsförsörjningen i regionen kan säkerställas

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Patientnämndensärende gällande läkemedelsbrist PaN A1903-0043

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till patientnämnden överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens yttrande

Bakgrund
Under 2018 gjordes stora förändringar avseende cellgiftsberedningar till sjukhusen. Dels togs nya lokaler i bruk på Karolinska Universitetssjukhuset i och med flytten till nya sjukhuslokaler på Karolinska Solna, dels

anpassades IT-stödet för att ordinera cellgifter så att elektroniska beställning kunde ske och slutligen så startade en ny apoteksverksamhet upp i september 2018 som resultat av en förnyad upphandling under 2017. Att genomföra dessa tre förändringar samtidigt var utmanade men den bedömning som då gjordes var att det var mer riskabelt och svårgenomförbart att avstå eller skjuta upp dessa nödvändiga förändringar.

Samtidigt med dessa störningar i läkemedelsförsörjningen så inträffade en akut läkemedelsbrist av ett viktigt cellgiftsläkemedel. Enligt det regelverk som finns när en läkemedelsbrist uppstår så ska ansvarigt läkemedelsbolaget anmäla detta till vår myndighet Läkemedelsverket (LV), som i sin tur ska informera vården. Vid detta tillfälle så kom informationen från läkemedelsföretaget mycket sent, och det tog tid innan omfattningen av bristsituationen klargjordes.
Läkemedelsbrister är en komplex och global fråga och mycket viktig eftersom det direkt påverkar vården och patienterna. Restnoteringar är ett allt större problem och enligt LV så ökar antalet restsituationer för varje år. Föregående år (2018) var antalet restnoteringar över 700. Alla restsituationer är givetvis inte allvarliga men kan ge upphov till oro och stora problem för patienterna och problem i vården som till exempel svårigheter att bedriva dagkirurgi, vilket förekom sommaren 2018. Orsaken till att restnoteringar uppkommer kan bero på en rad olika faktorer men ofta beror det på störningar i själva tillverkningen eller att det bara finns små lager i Sverige som inte klarar en snabb ökning av efterfrågan.
Problemet med restnoteringar är mycket aktuellt och arbetet för att minimera riskerna med detta måste ske i samverkan med vården, myndigheter och företrädare för läkemedelsindustrin.

Hälso- och sjukvårdsförvaltningens förbättringsåtgärder och uppföljning

Säker läkemedelsförsörjning

Under den period då läkemedelsleveranserna var som mest ansträngda inrättades en ”task-force” grupp som regelbundet träffades för att kontinuerligt åtgärda och förbättra logistiken. Gruppen bestod av ledningspersonal inom Region Stockholm, Karolinska sjukhuset och apoteksleverantören ApoEx. Sedan den 11 januari 2019 har leveranssäkerheten varit hög och den följs kontinuerligt av leverantören. De problem som identifierades i samband med den förnyade upphandlingen och byte av leverantör har gjort att framtida upphandlingsprocesser ska ses över.
Tidigare task-force gruppering finns vilande men kan snabbt återuppta sitt arbete om förnyade problem uppstår. Under våren 2019 uppstod ånyo en

bristsituation av större omfattning och då återupptog denna arbetsgrupp snabbt sitt arbete igen med mycket gott resultat.
Fortsatt arbete med att öka IT-säkerheten i beställningssystemet pågår. Där finns utmaningar vid övergången till kommande Framtidens Vårdinformationsmiljö (FVM) men riskerna har identifierats och ska tillföras FVM-projektet.

Restnoteringar läkemedel
Den restsituation som uppstod och som föranledde anmälningarna till patientnämnden var av allvarlig art. Ett nationellt samarbete mellan regionerna inleddes snabbt för att se till att de patienter som hade störst behov i första hand fick behandling. Samtidigt gjordes även stora ansträngningar för att beställa läkemedel från andra länder. Eftersom restnoteringar är ett återkommande problem så pågår en kontinuerlig dialog med våra ansvariga myndigheter via Sveriges kommuner och landsting (SKL). I det nationella arbetet deltar företrädare från regionen tillsammans med SKL i dialogen med företrädare för läkemedelsindustrin och med myndigheterna framför allt Läkemedelsverket. Frågan är viktig nationellt och det finns en stor vilja att gemensamt förbättra situationen. Nationellt pågår även ett arbete kring beredskap och lagerhantering framför allt inom vaccin-området.
Regionalt pågår arbetet med att hantera restnoteringar i den av hälso- och sjukvårdsnämndens beslutade läkemedelsstrategi och i förvaltningens verksamhetsplaner. Dessutom har regionen en regional webb-baserad information kring restsituation (www.janusinfo.se) som ger stöd till vården om möjliga alternativa behandlingar vid en bristsituation.

Ekonomiska konsekvenser
Förslaget till beslut innebär åtgärder för att risken för oförutsedda kostnader på grund av störningar av läkemedelsleveranser eller restsituationer minskar.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget till beslut förväntas ha positiva konsekvenser vad gäller patientsäkerheten genom en ökad leveranssäkerhet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget till beslut förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Miljökonsekvenser
Förslaget till beslut har oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget innebär att det administrativa arbetet kommer att öka i situationer med risk för leveransstörningar eller allvarlig restsituation. Bedömningen är att dessa tillfälliga insatser kommer att kunna hanteras inom befintliga resurser.

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Patientnämnden

Godkänd av Björn Eriksson, 2019-05-29

Patientnämnden
STOCKHOLMS LÄNS LANDSTING

Lars Harms-Ringdahl
1:e vice ordförande

2019-04-25 PaN A1903-000443

Region Stockholm
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
2019 -04- 26
Dnr

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Registrator

Patientnämndsärende gällande läkemedelsbrist

Patientnämnden behandlade vid sitt sammanträde den 11 april 2019 ett principärende gällande brist på läkemedel. Förvaltningens tjänsteutlåtande bifogas.

Förvaltningen konstaterade att det är allvarligt att läkemedelsbrist uppstår inom regionen. Patientnämndens beslut att begära skriftlig återföring från hälso- och sjukvårdsnämnden avseende genomförda och planerade förbättringsåtgärder framgår av bifogat protokollsutdrag.

Vänligen ange ärendets diarienummer vid kontakt med patientnämndens förvaltning.

Med vänlig hälsning

Lars Harms-Ringdahl
1:e vice ordförande

Bilagor

Kopia av protokollsutdrag
Kopia av förvaltningens tjänsteutlåtande

Patientnämnden
Box 17535, 118 91 Stockholm
Hornsgatan 15

Telefon 08-690 67 00
Fax 08-690 67 18

E-post registrator.pan@sll.se
www.patientnamndenstockholm.se

§ 6
Principärende - läkemedelsbrist
PaN A1903-00043

Ärendebeskrivning
Patientnämndens förvaltning har under 2018 tagit emot tre anmälningar från patienter med cancersjukdomar och som fått fördröjd behandling på grund av brist på cytostatika på sjukhuset. Regelverket stadgar bland annat att tillgång till de läkemedel som behövs ingår i begreppet god vård och att vårdgivare snarast ska anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Patientnämnden begär hälso- och sjukvårdsnämndens syn på hur läkemedelsförsörjningen inom regionen ska säkerställas.

Yrkande
1:e vice ordförande Lars Harms-Ringdahl (MP) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Beslut
Patientnämnden beslutar

- Ärendets tjänsteutlåtande översänds till hälso- och sjukvårdsnämnden och patientnämnden begär skriftlig återföring avseende genomförda och planerade förbättringsåtgärder och effekterna av dessa senast den 19 juni 2019
- Patientnämndens förvaltning översänder för kännedom ärendets tjänsteutlåtande till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset
- Patientnämndens förvaltning översänder för kännedom ärendets tjänsteutlåtande till anmälarna.

LHR Ce

Principärende

Läkemedelsbrist

Ärendet

Under 2018 tog patientnämndens förvaltning emot tre anmälningar från patienter med cancersjukdomar vilka fått fördröjd behandling på grund av brist på cytostatika. Ärendena gällde Karolinska Universitetssjukhuset och onkologmottagningen på Danderyds sjukhus vilken organisatoriskt tillhör Karolinska Universitetssjukhuset.

Utredning

I det yttrande som förvaltningen begärde i det ena ärendet och som inkom den 6 februari 2019 skriver patientområdeschefen att det är en väldigt olycklig och oacceptabel situation som många vid såväl sjukhuset som tillverkaren har jobbat hårt för att lösa. Man förstår att detta påverkar patienterna och även personalen som känner sig hårt stressade och frustrerade över att inte kunna leverera rätt och bra vård till patienterna i tid. Läget har blivit bättre under de senaste veckorna och det framgår att förhoppningen är att tillverkaren har åtgärdat problemen.

Problematiken med läkemedelsbrist har även beskrivits i debattartikeln *Brist på läkemedel ett problem på iva*, publicerad i Dagens medicin 2018-12-03.

Regelverk

I Sverige finns två stora kanaler för att tillhandahålla läkemedel till individer som i slutändan konsumerar läkemedlen: öppenvårdsapoteken och regionerna. Regionerna köper in läkemedel till den slutna vården, alltså främst den vård som bedrivs på sjukhus. Regionerna ansvarar för att tillgodose sitt eget behov av läkemedel och gör det i huvudsak genom upphandling för egen del eller gemensamt med andra regioner. Öppenvårdsapoteken köper in läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel utanför den slutna vården, det vill säga till individer som får läkemedel utskrivna på recept.

Det finns, utöver förordningar och föreskrifter, flera lagar som har betydelse för frågan om läkemedelsförsörjning och tillgång till läkemedel:

- Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL,
- Lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
- Läkemedelslagen (2015:315),

- Lagen (2006:544) om kommuners och landstings åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap och
- Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av HSL framgår att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård (5 kap. 1 §). I god vård innefattas även tillgång till de läkemedel som behövs. Regionen ska planera sin hälso- och sjukvård utifrån behovet av vård bland dem som omfattas av regionens ansvar för hälso- och sjukvård (2 kap. 1 §).

Vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjning till och inom sjukhus ska vara organiserad. Även väsentliga förändringar av organisationen ska anmälas. Dessutom ska vårdgivaren snarast anmäla om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus (5 kap. lagen om handel med läkemedel).

Förvaltningens synpunkter
Förvaltningen finner det allvarligt att situationer med akut läkemedelsbrist uppstår inom regionen. Ärendet bör därför hanteras som principärende. Förvaltningen begär hälso- och sjukvårdsnämndens syn på hur regionen ska säkerställa läkemedelsförsörjningen så att patienter får sina läkemedel i tid.

Konsekvenser för patientsäkerhet
De föreslagna åtgärderna förväntas bidra till att förbättra patientsäkerheten genom att patienter i rätt tid får de läkemedel som de behöver.

Konsekvenser för jämställd och jämlik vård
De föreslagna åtgärderna förväntas inte medföra några konsekvenser för jämställd och jämlik vård.

Miljökonsekvenser
De föreslagna åtgärderna förväntas inte medföra några miljökonsekvenser.

Förslag till beslut

Patientnämnden föreslås besluta följande.

- Ärendets tjänsteutlåtande översänds till hälso- och sjukvårdsnämnden och patientnämnden begär skriftlig återföring avseende genomförda och planerade förbättringsåtgärder och effekterna av dessa senast den 19 juni 2019
- Patientnämndens förvaltning översänder för kännedom ärendets tjänsteutlåtande till styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset
- Patientnämndens förvaltning översänder för kännedom ärendets tjänsteutlåtande till anmälarna.

Steinunn Ásgeirsdóttir
Förvaltningschef