

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 54/2019 rd

Svar på skriftligt spørgsmål om tillgången till läkemedel

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spørgsmål SS 54/2019 rd undertecknat av riksdagsledamot Pia Kauma /saml:

Vilka åtgärder ämnar regeringen vidta snabbt och å andra sidan på längre sikt för att lösa problemet med tillgången till läkemedel och

hur kan man garantera försörjningsberedskapen och är till exempel nordiskt samarbete ett alternativ?

Som svar på detta spørgsmål anför jag följande:

Det finns flera underliggande orsaker till störningar i tillgången till läkemedel. Störningarna kan orsakas av problem med kvaliteten eller tillgången på läkemedelsråvaror eller tillverkningen av läkemedel. En faktor som förklarar problemen är den globala koncentrationen av tillverkningskedjorna för läkemedel. Tillverkningskedjorna, som inte nödvändigtvis har ersättande produktionslinjer, är riskexponerade eftersom problem i en del av produktionskedjan tar sig uttryck som olika långa tillgångsproblem på läkemedlets alla marknader. Andra orsaker till störningar i tillgång kan till exempel i länder av samma storlek som Finland vara att den nationella marknaden är relativt liten och att läkemedelsförsörjningen är beroende av importerade läkemedel. Den totala försäljningen av läkemedel i Finland var cirka 3,1 miljarder euro 2017, medan värdet på importerade farmaceutiska produkter och läkemedel var cirka 1,9 miljarder euro 2017.

Problemet måste granskas på internationell nivå, eftersom läkemedelsindustrin i stor utsträckning verkar på globala marknader. Hantering av störningar i tillgång förutsätter gränsöverskridande samarbete mellan myndigheter. Både Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) arbetar för att lösa problemet med tillgången till läkemedel.

Problemet angrips även på nationell nivå. I Finland garanteras försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel genom skyldigheter gällande obligatorisk lagring och säkerhetsupplagring. I lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) tryggas tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad. Lagringskyldiga är läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, Institutet för hälsa och välfärd, och huvudmännen för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Lagringskyldigheten gäller de läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 54/2019 rd

definieras i lagen och i statsrådets förordning (1114/2008), som till exempel läkemedel som används i vård av vissa hjärt- och kärlsjukdomar, sjukdomar i andningsorganen och neurologiska sjukdomar.

Dessutom är Försörjningsberedskapscentralen ålagd att upprätthålla statens säkerhetslager av vissa krisspecifika läkemedel. Allmänt säkerställs försörjningsberedskapen i Finland genom en specifik lag (1390/1992). I statsrådets beslut om målen med försörjningsberedskapen (1048/2018) konstateras att SHM bedömer läget för och utvecklar i samarbete med försörjningsberedskapsorganisationen den obligatoriska upplagringen och säkerhetsupplagringen samt förvaringen av de viktigaste läkemedlen bl.a. med tanke på allvarliga störningar.

Målet med lagstiftning som gäller läkemedelsbehandling och utveckling av läkemedelsförsörjningen är att genomföra rationell läkemedelsbehandling. Även mekanismer som fastställs i den gällande läkemedelslagen, som det riksomfattande apoteksnätverket, säkerställer tillgången till läkemedel och förebygger störningar i tillgång. Läkemedelslagen möjliggör dessutom läkemedelsutbyte på apotek samt specialtillstånd beviljade av Fimea av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl, och av dispens för läkemedel som är kritiska i den finländska läkemedelsförsörjningen. Dessa kan under vissa förutsättningar avhjälpa störningar i tillgången. Dessutom förpliktar läkemedelslagen aktörer att rapportera störningar i tillgång till Fimea. Enligt uppgifter från Fimea har det vid problem med tillgången till läkemedel varit möjligt att hitta ersättande läkemedel och patientsäkerheten har inte äventyrats.

I enlighet med regeringsprogrammet ska regeringen på ett långsiktigt sätt reformera läkemedelsförsörjningens helhet i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i SHM:s rapport (2019:35). Målet är att förbättra läkemedelsförsörjningens kostnadseffektivitet på ett sätt som säkerställer läkemedelssäkerheten och rådgivningen samt tjänsternas smidighet, tillgänglighet och tillgång. En av utgångspunkterna för färdplanen är att den rikstäckande tillgången till läkemedel bör säkerställas i alla lägen. En reform av lagstiftningen om obligatorisk lagring av läkemedel är en del av de utvecklingsåtgärder som anges i färdplanen. Vid utvecklingen av lagstiftningen om obligatorisk lagring bör behoven av ändringar bedömas med avseende på förberedelse, beredskapsverksamhet och störningar i tillgången. Detta förutsätter fortsatta utredningar och periodisering av insatserna för både innevarande regeringsperiod och kommande regeringsperioder.

Enligt SHM:s rapport 2019:35 förutsätter hantering av störningar i tillgången ett tätt samarbete mellan aktörerna i läkemedelsbranschen, hälso- och sjukvården och myndigheterna. Statsrådet har tillsatt en delegation för social- och hälsovården under undantagsförhållanden som ska planera och bereda förslag som förbättrar skötseln av social- och hälsovården och beredskapen inför undantagsförhållanden. Delegationens mandatperiod är 1.4.2019–31.5.2021. Delegationens sektion för försörjningsberedskapen inom social- och hälsovården har som uppgift att bland annat sammanställa och utveckla lägesbilden av försörjningsberedskapen. Sektionen har även en undersektion för läkemedelsbranschen.

Svar på skriftligt spörsmål SSS 54/2019 rd

I SHM:s rapport har man identifierat att hanteringen av störningar i tillgång även kräver utveckling av miljön för läkemedelsupphandling så att man genom marknadskoncentrationen inte riskerar tillgången till läkemedel utan säkerställer välfungerande marknader för läkemedelsföretagen. För vissa mycket ovanliga läkemedel kan det finnas behov av att även bedöma till exempel möjligheten för nordiskt upphandlingssamarbete. Dessa faktorer bör dock utredas separat.

Helsingfors 7.8.2019

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen