

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 616/2018 rd

Svar på skriftligt spørgsmål om trygghed tilgang til receptbelagte lægemidler

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 616/2018 rd undertecknat av riksdagsledamot Lasse Hautala /cent:

Följer och övervakar regeringen tillgången till receptbelagda läkemedel på finländska apotek och

vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att säkerställa tillgången till receptbelagda läkemedel i alla situationer och överallt i Finland?

Som svar på detta spørgsmål anför jag följande:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea är behörig myndighet när det gäller övervakningen av läkemedel. Innehavare av försäljningstillstånd ska anmäla tillfälliga störningar i tillgången till Fimea minst två månader på förhand. Störningar i tillgången som pågår över ett år räknas inte längre som tillfälliga, utan innehavarna av försäljningstillstånd ska då meddela att försäljningen av preparatet upphör i stället för att meddela en störning i tillgången. Innehavarna av försäljningstillstånd är således ansvariga för att meddela störningar i tillgången.

Lagstiftningen om den industriella läkemedelsframställningen har harmoniserats inom EU. Läkemedelsindustrin verkar i hög grad på den globala marknaden där Finland är ett relativt litet område. Finland är beroende av läkemedelsimporten och importerade till exempel läkemedel och medicintekniska produkter för cirka 2,1 miljarder euro 2017. Den totala försäljningen av läkemedel har uppgått till cirka 3,1 miljarder euro i Finland, dvs. största delen av läkemedlen kommer till Finland från utlandet.

Störningarna i tillgången till läkemedel har ökat överallt i världen under den senaste tiden. Detta beror bland annat på att läkemedelstillverkningskedjorna är globalt koncentrerade. Drivfjädern för beslutet att koncentrera har varit att få en så kostnadseffektiv framställning som möjligt. Utvecklingen har dock lett till att verkningarna av en skadad länk i produktionskedjan yppar sig som störningar i tillgången på läkemedelspreparatets alla marknader, även i Finland. Det kan också uppstå störningar i tillgången om myndigheterna i något skede av tillverkningskedjan har tvingats ingripa på grund av brister i kvaliteten eller säkerheten.

I Finland garanteras tillgången till läkemedel av ett apoteksnätverk som omfattar hela landet. Enligt läkemedelslagen är apoteken skyldiga att byta ut ett läkemedelspreparat mot ett billigare utbytbart läkemedelspreparat. Det kan ibland vara svårt att garantera ett sådant utbud som lä-

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 616/2018 rd

kemedelsutbytet förutsätter och det kan finnas problem med tillgången på enskilda läkemedel. I en sådan situation kan läkemedlet dock ofta ersättas med ett annat preparat.

I slutet av 2018 fick Fimea anmälningar om störningar i tillgången beträffande tre olika förpackningsstorlekar av läkemedelspreparatet Nitrofur-C som innehåller nitrofurantoin. Enligt anmälningarna upphör avbrottet i tillgången vecka 9. Orsakerna till avbrotten har inte meddelats. Det finns inga andra nitrofurantoinpreparat med försäljningstillstånd på den finländska marknaden. Det finns även andra läkemedelsbehandlingar för att behandla urinvägsinfektion och vårdande läkaren ska bedöma om dessa kan användas.

Förutom läkemedelslagen säkerställs tillgången till läkemedel också med andra författningar. Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om tryggande av försörjningsberedskapen har utarbetats för att trygga tillgången till läkemedel även i undantagsförhållanden. Syftet med lagarna är att säkerställa läkemedelsbehandlingen av svåra sjukdomar. De mest kritiska preparaten förvaras i statens säkerhetslager. En noggrannare förteckning över läkemedel som måste lagras finns i statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel. Obligatorisk lagring gäller inte alla läkemedel.

Den finländska obligatoriska lagringen är vid internationell jämförelse ett unikt system. Med stöd av systemet har man allt oftare kunnat hantera globala störningar i tillgången till läkemedel. Behoven att utveckla lagstiftningen som gäller obligatorisk lagring av läkemedel har identifierats bland annat utifrån den feedback som olika aktörer i läkemedelsbranschen har gett. Beträffande utvecklingen av denna lagstiftning måste ändringsbehoven ännu bedömas med tanke på föregripande, beredskapsverksamhet och störningar i tillgången.

Helsingfors 21.2.2019

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila