

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 123/2019 rd

Svar på skriftligt spørgsmål om att trygga 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 123/2019 rd undertecknat av riksdagsledamot Heidi Viljanen /sd:

Hur ser ni på den aktuella situationen och den ökade mängden störningar i tillgången på läkemedel, består enligt er åsikt en möjlighet att utöka det internationella samarbetet mellan de nordiska länderna eller mellan EU-länderna när det gäller anskaffningen av läkemedel och

vilka åtgärder ämnar ni vidta för att leveranssäkerheten i fråga om läkemedel tryggas även i framtiden?

Som svar på detta spørgsmål anför jag följande:

Det huvudsakliga ansvaret för att läkemedel importeras och finns på marknaden samt för att problem i samband med tillgången förebyggs och för informationen i problemfall ligger alltid hos innehavarna av tillstånd för försäljning och hos läkemedelsindustrin. Bakom störningarna i tillgången till läkemedel ligger bland annat den allt större koncentrationen av läkemedelstillverkning och logistikkedjor utanför Europa och fragmenteringen av underleveranskedjorna. När läkemedelsindustrins riskhantering och/eller föregripande kommunikation är otillräcklig uppstår problem vars lösning kräver ett friktionsfritt samarbete mellan alla aktörer inom läkemedelsförsörjningen, de yrkeskunniga inom hälsovården och tillsynsmyndigheterna.

Störningarna i tillgången till läkemedel måste analyseras på internationell nivå eftersom läkemedelsindustrin långtgående är verksam på de globala marknaderna. Hanteringen av störningar i tillgången förutsätter gränsöverskridande samarbete mellan myndigheterna och aktörer inom läkemedelsbranschen. På Europainivå är det Europeiska kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som samarbetar för att lösa problemen i anslutning till tillgången. Diskussionerna om metoder för att hantera störningarna i tillgången på läkemedel mellan medlemsländerna i Europeiska unionen och EU-kommissionen har fortgått under perioden för Finlands EU-ordförandeskap.

Enligt regeringsprogrammet reformerar regeringen läkemedelsförsörjningen på ett långsiktigt sätt i enlighet med de riktlinjer som ingår i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets (SHM) rapport (2019:35). Enligt rapporten förutsätter tryggande av tillgången till skäligt prissatta läkemedel i olika skeden av livscykeln ökad strategi i fråga om läkemedelsanskaffningar och nya slag av handlingsmodeller. SHM följer intensivt med det nordiska samarbetet och deltar i utbytet av

Svar på skriftligt spørgsmål SSS 123/2019 rd

information och erfarenheter gällande läkemedelsanskaffningar. SHM har identifierat behovet av att bedöma det nordiska samarbetet som en del av tryggande av tillgången till läkemedel.

En av utgångspunkterna i SHM:s rapport är att den rikstäckande tillgången till läkemedel ska säkerställas i alla lägen. Läkemedelslagen möjliggör de specialtillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea beviljar av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl och undantagstillstånd som beviljats med tanke på Finlands läkemedelsförsörjning kritiska preparat som under vissa förutsättningar kan utgöra lösningar på störningarna i tillgången. Genom lagen om obligatorisk lagring av läkemedel tryggas tillgången till läkemedel och möjligheten att använda läkemedel i situationer, där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad.

En reform av lagstiftningen om obligatorisk lagring av läkemedel är en del av utvecklingsåtgärderna i färdplanen. I utvecklingen av lagstiftningen om obligatorisk lagring av läkemedel bedöms behoven av förändring med tanke på beredskap, beredskapsverksamhet och störningarna i fråga om tillgång. Detta förutsätter fortsatta utredningar och periodisering av arbetet förutom för den aktuella även för kommande regeringsperioder. Statsrådet har tillsatt en delegation för social- och hälsovården under undantagsförhållanden som ska planera och utarbeta förslag som ska förbättra skötseln av social- och hälsovården och beredskapen för undantagsförhållanden. Delegationens mandatperiod är 1.4.2019 - 31.5.2021 och den utreder bland annat också den materiella beredskapen.

Helsingfors 4.10.2019

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen