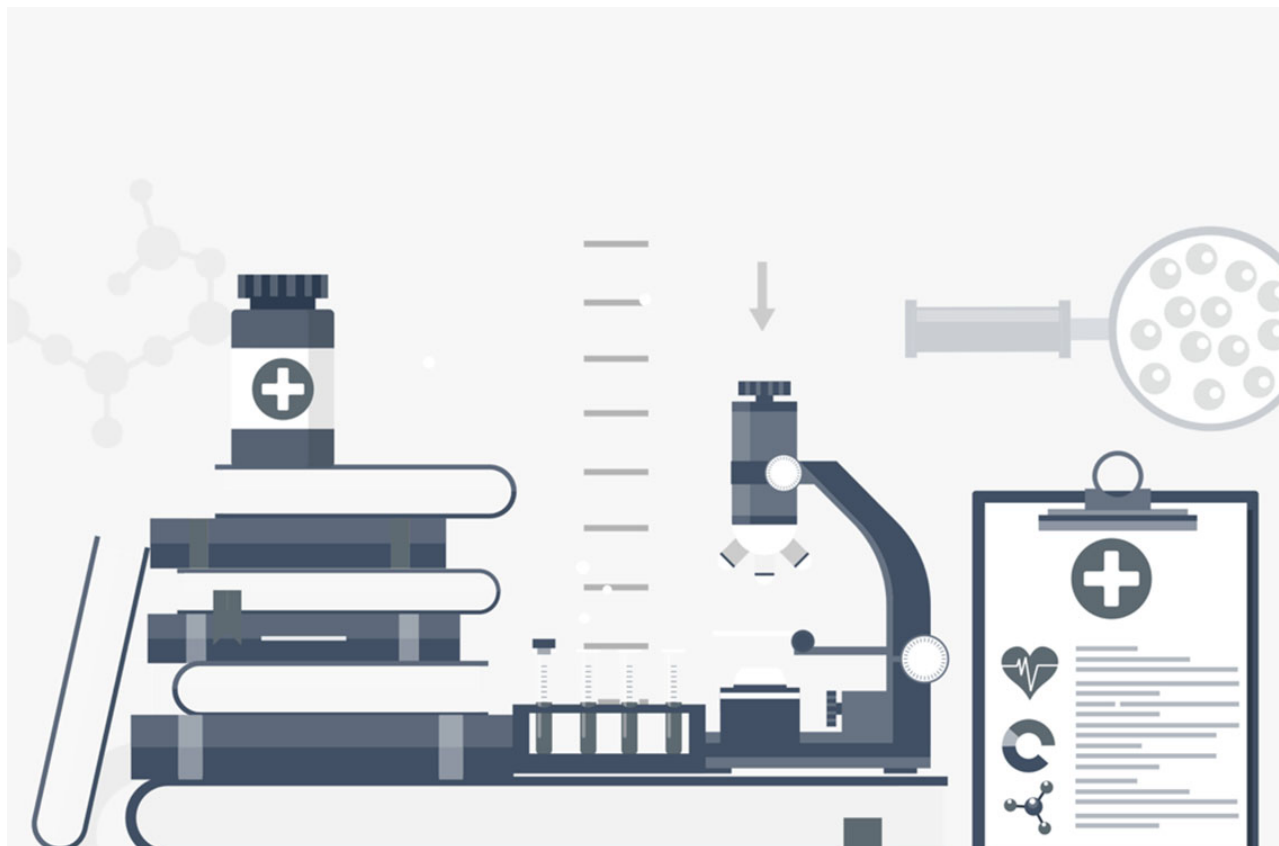


# Hur såg tillgången till läkemedel ut 2022?

Störningar i tillgången har fått mycket uppmärksamhet under det exceptionella krisfyllda året 2022. Plötsliga toppar i efterfrågan försämrade tillfälligt tillgången till vissa läkemedelspreparat.



Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea mottog under år 2022 sammanlagt 2 335 anmälningar om störningar i tillgången till läkemedel från läkemedelsföretagen (**tabell 1**).

**Tabell 1. Antalet störningar i tillgången till läkemedel som anmälts till Fimea 2013–2022.**

| År   | Antal anmälningar |
|------|-------------------|
| 2013 | 316               |
| 2014 | 457               |
| 2015 | 430               |
| 2016 | 525               |
| 2017 | 858               |
| 2018 | 1 213             |
| 2019 | 1 694             |
| 2020 | 2 093             |

| År   | Antal anmälningar |
|------|-------------------|
| 2021 | 1 710             |
| 2022 | 2 335             |

Utöver de länge kända orsakerna till tillgången till läkemedel påverkades tillgänglighetssituationen av det stora intresset för det 2022. Diskussionen fokuserade på den exceptionellt svåra tillgången till några läkemedelspreparat, vilket har kunnat ge en felaktig bild av helhetssituationen i anslutning till tillgången till läkemedel.

Trots det ökade antalet anmälningar om störningar i tillgången till läkemedel har det inte skett några betydande förändringar i tillgången till läkemedel under år 2022 och orsakerna bakom störningarna har förblivit desamma som tidigare år. Antalet anmälda störningar i tillgången till läkemedel under år 2022 motsvarar cirka fem procent av alla förpackningar med läkemedelspreparat som saluförs i Finland.

Statistiken över störningar i tillgången innehåller alla nya anmälningar om störningar i tillgången till läkemedel som lämnades till Fimea 2022. I mängden kan ingå flera anmälningar om samma preparat och flera olika förpackningsstorlekar, om preparatet har haft flera störningar i tillgången under året.

## Flest störningar i tillgången inom de största preparatgrupperna

Flest störningar i tillgången anmäls från de preparat- eller terapigrupper som har flest preparat på marknaden i Finland.

Största delen av de störningar i tillgången som anmäldes år 2022 gällde läkemedel som påverkar nervsystemet, såsom smärtstillande läkemedel, anestesiläkemedel samt psykofarmaka. Näst flest anmälningar gjordes om läkemedel som används för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar, samt om läkemedel för sjukdomar i matsmältningsorganen och för ämnesomsättningssjukdomar.

De tre största terapigrupperna utgjorde 45 procent av de anmälda störningarna i tillgången.

Även om det totala antalet anmälningar om störningar i tillgången har varierat från år till år, har andelen störningar som drabbar olika terapigrupper i huvudsak hållits på samma nivå under flera års tid.

## Man kan reagera på en störning i tillgången om man meddelar om den i tid

Läkemedelsföretagen har under de senaste åren bättre fullgjort sin skyldighet att anmäla myndigheterna om störningar i tillgången, vilket också förklarar den årliga ökningen av antalet anmälningar och främjar genomförandet av förebyggande åtgärder.

En anmälan om störning i tillgången som lämnats in i ett så tidigt skede som möjligt ger tid att säkerställa tillgången till motsvarande eller ersättande preparat. Innehavare av försäljningstillstånd för motsvarande preparat kan till exempel utöka sina egna lager och läkemedelspartiaffärerna kan utreda anskaffningen av ett ersättande preparat. Fimea kan för sin del bevilja special- och undantagstillstånd för ersättande preparat.

## Störningar i tillgången syns sällan för läkemedelsanvändaren

Fimea bedömer regelbundet lägesbilden av tillgången till läkemedel. Även om ökningen av antalet störningar i tillgången regelbundet tas upp, syns störningarna i tillgången i huvudsak inte för läkemedelsanvändarna eller de läkare som ordinerat läkemedlet.

Största delen av bristerna är tillfälliga eller ordnas upp i samband med apoteksbesök genom ersättande läkemedelspreparat eller generiska läkemedel.

Största delen av bristerna är tillfälliga eller ordnas upp i samband med apoteksbesök genom ersättande läkemedelspreparat eller generiska läkemedel. År 2022 har främst receptbelagda preparat för vilka det inte finns något ersättande preparat tillgängligt på apoteket utan en ny bedömning av läkare varit aktuella i offentligheten. Det förekommer dock endast enstaka sådana här störningar i tillgången varje år.

Tyvänn har man inte helt kunnat undvika effekterna av störningar i tillgången på läkemedelsbehandlingar. År 2022 uppstod besvärliga situationer i fråga om de läkemedelspreparat vars störning i tillgången Fimea inte på förhand fick veta om eller vars efterfrågan ökade plötsligt och oförutsägbart.

## Plötsliga toppar i efterfrågan orsakade störningar i tillgången

Hamstrande av läkemedel eller plötsliga toppar i efterfrågan på läkemedel orsakar störningar i tillgången som upplevdes till exempel under de första veckorna av Covid-19-pandemin 2020 samt i fråga om jodtabletter efter början av kriget i Ukraina. Hamstrande av läkemedel och plötsliga toppar i efterfrågan försämrar prognostiseringen av lagersituationen för läkemedel och kan förvärra samt förlänga störningar i tillgången.

År 2022 påverkades efterfrågan på läkemedel av den fortsatta Covid-19-pandemin och kriget i Ukraina. I bakgrunden till störningar i tillgången till läkemedel har man också identifierat kommersiella orsaker. Liksom inom andra sektorer påverkar de stigande priserna på energi och råvaror produktionens lönsamhet, vilket kan påverka läkemedelsföretagens investeringsvilja och verksamhetsförutsättningar.

## Obligatorisk lagring och EU-samarbete till hjälp vid störningar i tillgången

I Finland är lagringsskyldigheten för de viktigaste läkemedlen en betydande hjälp för att säkerställa tillgången till läkemedel. Tillstånd att underskrida den obligatoriska lagringen söks oftast på grund av störningar i tillgången. Det ökade antalet störningar i tillgången syns också som ett ökat antal tillstånd att underskrida den obligatoriska lagringen. År 2022 beviljades sammanlagt 441 tillstånd att underskrida de obligatoriska lagren, vilket är 63 procent mer än 2021.

Det ökade antalet störningar i tillgången har också observerats i andra EU-länder och globalt. År 2023 inleds EU:s samarbetsprojekt där även Fimea deltar. Målet med projektet är att harmonisera behandlingen av störningar i tillgången mellan medlemsstaternas myndigheter och på så sätt minska störningarna i tillgången till läkemedel samt förebygga deras effekter i Europa. För att förbättra tillgången till läkemedel måste man fördjupa sig i de bakomliggande orsakerna och satsa på lösningar genom långsiktigt arbete både nationellt och på EU-nivå.

## Lär dig termerna

### Obligatorisk lagring

Obligatorisk lagring av läkemedel stärker väsentligt läkemedelsförsörjningen i Finland. Med hjälp av den tryggas tillgången till livsviktiga läkemedel i störningssituationer. Läkemedel som omfattas av obligatorisk lagring definieras i lagstiftningen. Den obligatoriska lagringen gäller läkemedelsfabriker,

importörer av läkemedelspreparat, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården samt Institutet för hälsa och välfärd.

## Tillstånd för att underskrida lagervolymer

Den lagringskyldige kan i vissa situationer ansöka om tillstånd att underskrida lagringskyldigheten. Ansökan om tillstånd till underskridning ska anhängiggöras i god tid. Den obligatoriska mängden får underskridas först efter att tillstånd om att underskrida lagervolymer har beviljats

## Tillstånd till undantag

Av grundad anledning kan Fimea bevilja partivis befrielse från villkoren för försäljningstillståndet eller registreringen om leveransavbrott i tillgången på ett kritiskt läkemedel i den finländska läkemedelsförsörjningen annars vore att vänta. Vid störningar i tillgången kan undantagstillstånd beviljas till exempel för att införa förpackningar på främmande språk på den finländska marknaden. Tillstånd kan endast beviljas till ett preparat som har ett gällande försäljningstillstånd eller en registrering.

## Specialtillstånd

Fimea kan av särskilda sjukvårdsrelaterade orsaker i enskilda fall bevilja tillstånd till överlåtelse till förbrukning för sådana läkemedelspreparat, som inte har försäljningstillstånd i Finland. Specialtillståndsförfarandet är begränsat till undantagsfall där ingen annan behandling finns att tillgå eller ger önskat resultat.

## Läs mer

[Översikten Tillgång till läkemedel i Finland över störningar i tillgången till läkemedel](#)

(publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar, på finska)

[Har det skett förändringar i tillgången till läkemedel?](#) (Fimea.fi-nyhet 2.12.2022, på finska)

[Fimea deltar i två nya EU4Health-hälsoprojekt](#) (Fimea.fi-nyhet 22.7.2022)

[EU-kommissionens rapport om grundorsakerna till tillgången till läkemedel och åtgärdsförslag för att förbättra situationen](#)

### **Päivi Luhtanen**

Provisor, tradenom  
Överinspektör, Fimea

### **Satu Suvanto**

Provisor  
Överprovisor, Fimea

### **Johanna Linnolahti**

Provisor  
Jaostopäällikkö, Fimea

### **Julia Lehtinen**

FaT  
Sektionschef, Fimea

**Timo Mauriala**

FaD

Enhetschef, Fimea



[LADDA NER ARTIKEL FRÅN JULKARI](#)

[SKRIV UT SIDA](#)

## Senaste

[Fimeas verksamhet](#) [Läkemedel](#) 16.3.2023

### [Hur ska man lösa smärtpunkterna i läkemedelsinformationen?](#)

[Fimeas verksamhet](#) [Läkemedel](#) 21.2.2023

### [Vilka är de verkliga utmaningarna inom läkemedelsförsörjningen?](#)

[Läkemedel](#) [Övervakning](#) 3.1.2023

### [Hur såg tillgången till läkemedel ut 2022?](#)

[Läkemedel](#) [Övervakning](#) 16.12.2022

### [Effektiverad tillsyn av pregabalin](#)

[Veterinär](#) 16.9.2022

### [Nya metoder för att förbättra tillgången till veterinärmedicinska läkemedel](#)

[Veterinär](#) 16.9.2022

### [Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel](#)

[Veterinär](#) 16.9.2022

### [Ambitiösa, men ack så nödvändiga mål](#)

[Till arkivet](#)