

Hur såg tillgången till läkemedel ut 2023?

Mer omfattande störningar i tillgången berörde 2023 tre läkemedelsgrupper. Inom EU inleddes flera åtgärder för att förebygga störningar i tillgången till läkemedel och trygga tillgången till kritiska läkemedel.



© GettyImages/AlexanderFord

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea mottog under år 2023 sammanlagt 849 anmälningar om störningar i tillgången till läkemedel från läkemedelsföretag (**tabell 1**).

Tabell 1. Antalet störningar i tillgången till läkemedel som anmälts till Fimea 2014–2023.

År	Antal anmälningar
2014	457
2015	430
2016	525
2017	858
2018	1 213

År	Antal anmälningar
2019	1 694
2020	2 093
2021	1 710
2022	2 335
2023	2 849

Statistiken över störningar i tillgången innehåller alla nya anmälningar om störningar i tillgången till läkemedel som lämnades till Fimea 2023. Siffran kan inkludera flera anmälningar om samma preparat och flera olika förpackningsstorlekar, om preparatet har haft flera störningar i tillgången under året.

Även om antalet störningar i tillgången har ökat ytterligare jämfört med tidigare år, är tillgången till läkemedel som helhet på en god nivå. Oftast blir störningarna i tillgången inte märkbara för läkemedelsanvändarna.

Största delen av störningarna är tillfälliga och preparatet kan vid behov bytas ut mot ett annat motsvarande läkemedelspreparat på apoteket. I vissa fall har störningen i tillgången i större utsträckning påverkat en viss läkemedelsgrupp och försvårat patientens tillgång till läkemedlet. Apoteken och läkemedelsförskrivarna kan ha orsakats extra arbete på grund av störningarna.

Mer omfattande störningar i tillgången gällde tre läkemedelsgrupper

Mer omfattande störningar i tillgången förekom under år 2023 i tre läkemedelsgrupper: i semaglutid- och andra GLP1-agonistpreparat som används vid behandling av diabetes, i metylfenidat- och lisdexamfetaminpreparat som används vid behandling av ADHD samt i dutasterid-/tamsulosinpreparat som används vid behandling av prostataförstoring.

I offentligheten fick de störningar i tillgången till Ozempic-preparat (semaglutid) som redan pågått länge mest uppmärksamhet. Läkemedelsföretaget Novo Nordisk Farma Oy meddelade i slutet av 2023 att störningarna i tillgången fortsätter 2024. Preparaten förväntas levereras regelbundet till Finland, men det är osäkert när leveranserna räcker till för att helt svara på efterfrågan.

Även störningarna i tillgången till läkemedel som innehåller lisdexamfetamin och metylfenidat avsedda för behandling av aktivitets- och uppmärksamhetsstörning (ADHD) lyftes fram i medierna. Dessa preparat finns på marknaden i flera olika läkemedelsformer och styrkor, och hur länge störningarna i tillgången pågår varierar beroende på preparat. För en del av preparaten finns en ersättningsprodukt tillgänglig på apoteket. För andra preparat finns inget direkt ersättningspreparat, och i dessa fall avgörs den ersättande behandlingen av en läkare.

Bättre beredskap för efterfrågan på antibiotika

Den ökade efterfrågan i början av 2023 på grund av vintersäsongens infektioner samt kapacitetsbristen inom läkemedelsproduktionen orsakade störningar i tillgången till antibiotika som innehåller amoxicillin samt amoxicillin-klavulansyra i flera europeiska länder.

Läkemedelspreparat som innehåller amoxicillin samt amoxicillin och klavulansyra är i Finland läkemedelspreparat som omfattas av obligatorisk lagring, så problemen med tillgången orsakade inte samma utmaningar som i andra europeiska länder, där det inte nödvändigtvis finns ett motsvarande lager.

Läkemedelsbolagen har förberett sig bättre på den pågående vintersäsongen än året innan, och tills vidare har inga sådana störningar som i fjol observerats. Tillgången till antibiotika följs upp både i Finland och på EU-nivå.

Anmälan om störningar i tillgången digitaliserades

I maj 2023 tog Fimea i bruk en e-tjänst där läkemedelsföretag kan anmäla störningar i tillgången. Information om störningar i tillgången publiceras numera på webbplatsen två veckor innan störningen inleds. Läkemedelsföretag som registrerat sig i tjänsten ser dock anmälningarna redan följande dag efter att anmälan gjorts, varvid företagen har möjlighet att reagera på varandras störningar i tillgången. Dessutom finns uppgifterna om störningar i tillgången tillgängliga som öppna data.

E-tjänsten för anmälningar om störningar i tillgången har förbättrat kvaliteten på uppgifterna i anmälningarna och minskat felen. Även läkemedelsföretagen har gett god respons på det nya anmälningssättet.

Tills vidare kan endast företag som är verksamma i Finland göra en elektronisk anmälan, men målet är att tjänsten så snart som möjligt ska kunna öppnas även för utländska läkemedelsföretag.

Aktiva åtgärder för att förbättra tillgången till läkemedel

Inom EU inleddes 2023 flera åtgärder för att förbättra tillgången till läkemedel. EU-ländernas treåriga samarbetsprojekt CHESSMEN (Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network) inleddes i januari. Målet med projektet är att harmonisera behandlingen av störningar i tillgången till läkemedel mellan medlemsstaternas myndigheter och på så sätt minska störningarna i tillgången till läkemedel i Europa.

Fimea leder ett delprojekt vars syfte är att hitta metoder för att förebygga störningar i tillgången och minska konsekvenserna av störningar.

I april 2023 meddelades att den europeiska läkemedelslagstiftningen förnyas. Lagstiftningen medför nya krav för de nationella myndigheterna vad gäller uppföljning av tillgången till läkemedel. Läkemedelsföretagen kommer att åläggas strängare krav till exempel när det gäller att anmäla störningar i tillgången.

I oktober 2023 godkände Europeiska kommissionen en rad åtgärder för att förebygga och lindra kritisk läkemedelsbrist. Sådana åtgärder är bland annat en solidaritetsmekanism för läkemedel, flexibilitet i regleringen, gemensam upphandling inom EU, grundande av en allians för kritiska läkemedel samt eventuell lagring av läkemedel inom EU.

En lista över kritiska läkemedelspreparat i EU publicerades i december. På listan finns för närvarande 200 läkemedelssubstanser som används i stor utsträckning inom EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Listan kommer att utvidgas under 2024 och uppdateras därefter varje år. EU:s nätverk för läkemedelstillsyn prioriterar att stärka leveranskedjorna för dessa läkemedel.

Läs mer

[Kommissionen trappar upp arbetet för att hantera kritiska brister på läkemedel och stärka försörjningstryggheten i EU \(Fimeas nyhet 25.10.2023\)](#)

[Störningarna i tillgången till läkemedelspreparatet Ozempic fortsätter 2024 \(Fimeas nyhet 24.10.2023\)](#)

[EU:s Joint Action-projekt CHESSMEN har inletts \(Fimeas nyhet 13.2.2023\)](#)

[Hur såg tillgången till läkemedel ut 2022? \(sic.fimea.fi\)](#)

Johanna Linnolahti

Provisor

Sektionschef, Fimea

Julia Lehtinen

FaD

Överinspektör, Fimea

Timo Mauriala

FaD

Enhetschef, Fimea

