

Tillgången till läkemedel under undantagsvåren 2020

Sami Paaskoski, Johanna Linnolahti, Päivi Luhtanen / Skriven 20.5.2020 / Publicerad 5.6.2020



© GettyImages/7postman

Decennieskiftet förbättrade inte statistiken om störningar i tillgången på läkemedel. Antalet anmälningar om störningar i tillgången fortsatte att öka redan under de normala förhållandena i början av året. Som en följd av undantagsförhållandena då COVID-19-epidemin växte till en pandemi blev man tvungen att trygga tillgången på läkemedel genom undantagsförfaranden. Med anledning av läkemedlens globala produktionskedja kan pandemin påverka tillgången även med fördröjning.

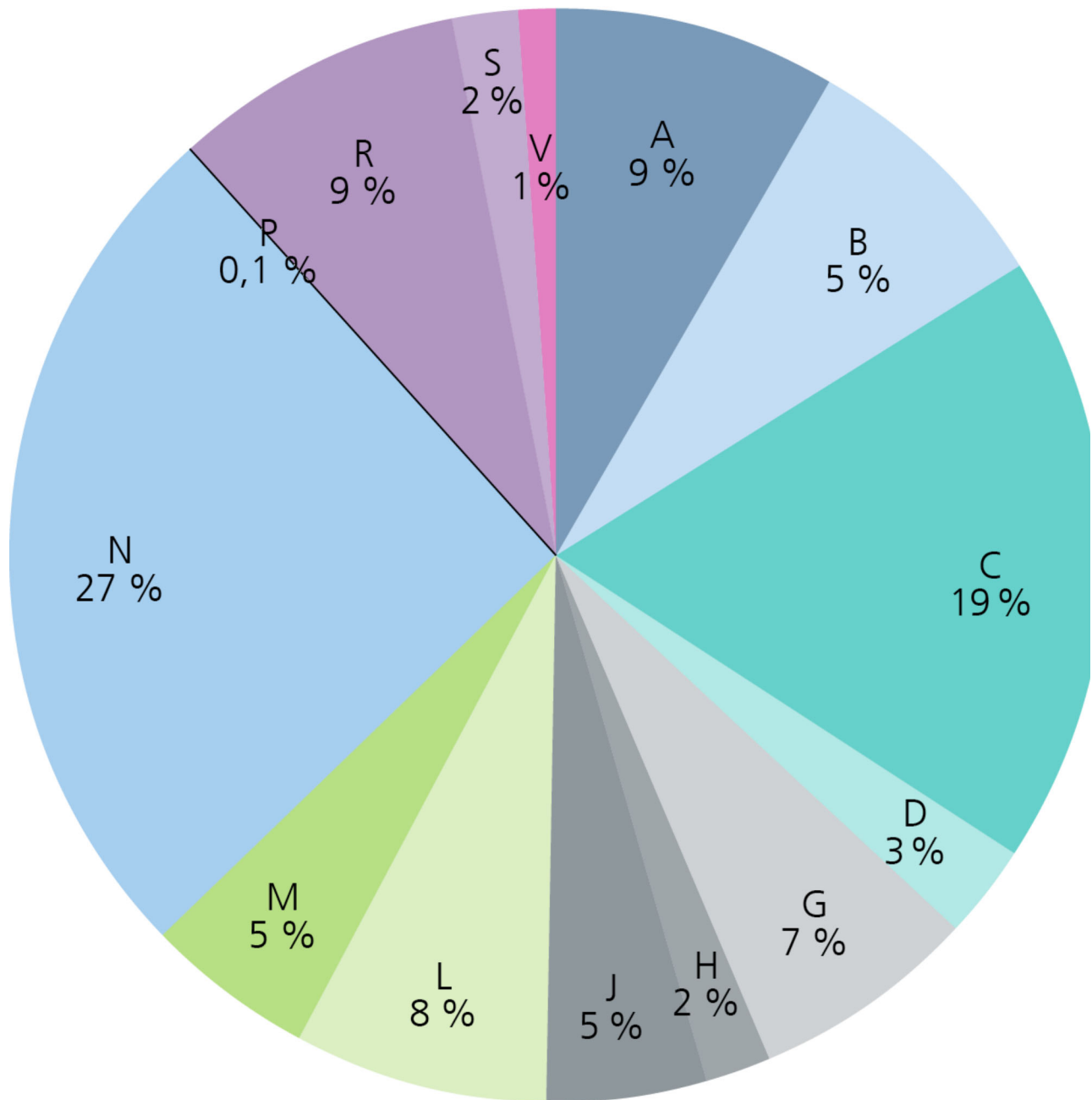
Ökad nationell efterfrågan har sällan varit orsaken till omfattande störningar i tillgången på läkemedel i Finland. I den offentliga debatten har det redan tidigare framhävts att Finland är beroende av import av läkemedel. I praktiken är hela det europeiska ekonomiska området beroende av produktion och import från tredje land, såväl när det gäller läkemedel som läkemedelsråvaror. Marknaden för generiska läkemedel är särskilt beroende av produktionen i Kina och Indien.

Anmälningar om störningar i tillgången på läkemedel

Innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet skall saluföra läkemedelspreparatet i enlighet med partihandels och apotekens behov. Fimea skall meddelas om tillfälliga eller permanenta avbrott i handeln minst två månader innan försäljningen avbryts. I praktiken anmäldes störningar i tillgången i genomsnitt mindre än tre dagar före störningen år 2019, och till och med en tredjedel av anmälningarna gjordes efter att störningen i tillgången hade börjat.

Under granskningsperioden på sex månader 1.11.2019–30.4.2020 mottog Fimea 1 185 anmälningar om störningar i tillgången. Antalet anmälningar har således ökat med cirka 66 procent jämfört med motsvarande period året innan. Nästan hälften av anmälningarna gäller läkemedel för hjärt- och kärlsjukdomar eller läkemedel som verkar på nervsystemet (**figur 1**).

Figur 1. Anmälningar om störningar i tillgången enligt ATC-klass. Humanpreparat 1.11.2019–30.4.2020.



Identifikationskod	ATC-klass	Volym	Andel
A	Läkemedel för sjukdomar i matspjälkningsorganen och läkemedel mot sjukdomar i ämnesomsättningen	96	9 %
B	Läkemedel för blodsjukdomar	57	5 %
C	Läkemedel för hjärt- och kärlsjukdomar	208	19 %
D	Läkemedel för hudsjukdomar	28	3 %
G	Läkemedel för sjukdomar i köns- och urinorganen, könshormoner	81	7 %

H	Systemiska hormonpreparat, exkl. könshormoner och insuliner	23	2 %
J	Infektionsläkemedel med systemisk verkan	53	5 %
L	Cancerläkemedel och immunsuppressiva läkemedel	84	8 %
M	Läkemedel för sjukdomar i stöd- och rörelseorganen	56	5 %
N	Läkemedel som påverkar nervsystemet	296	27 %
P	Preparat för eradikering av parasiter och insekter	1	0,1 %
R	Läkemedel för sjukdomar i andningsorganen	100	9 %
S	Läkemedel för ögon- och öronsjukdomar	17	2 %
V	Övriga	16	1 %

Flest anmälningar om störningar i tillgången under granskningsperioden lämnades om antidepressiva läkemedel och läkemedel som stimulerar det centrala nervsystemet (ATC-klass N06), läkemedel för hjärt- och kärlsjukdomar som verkar på renin-angiotensinsystemet (C09) och om smärtstillande läkemedel (N02) (**tabell 1**).

Tabell 1. Anmälningar om störningar i tillgången enligt indikation 1.11.2019–30.4.2020.

ATC-klass	Terapeutisk-farmakologisk grupp	Volym
N06	Antidepressiva läkemedel och läkemedel som stimulerar centrala nervsystemet	85
C09	Läkemedel för hjärt- och kärlsjukdomar som verkar på renin-angiotensinsystemet	78
N02	Analgetika (smärtstillande läkemedel)	69
N05	Psykos- och neurosläkemedel samt sömnmedel	62
R03	Läkemedel för obstruktiva luftvägssjukdomar	48
G03	Könshormoner och ämnen som verkar på genitalsystemet	43
L01	Antineoplastiska läkemedel	43
C10	Lipidmodifierande läkemedel	42
M01	Antiinflammatoriska läkemedel och läkemedel mot reumatism	39
A02	Preparat för behandling av hyperaciditet	37
	Sammanlagt	546

Tillgången på läkemedel under undantagsförhållandena

Statsrådet beslutade den 16 mars 2020 om undantagsförhållanden i Finland. Följande dag den 17 mars 2020 föreskrevs om införandet av vissa befogenheter enligt beredskapslagen.

Under de första dagarna med undantagsförhållanden köpte konsumenterna butikshyllorna tomma, och även på apoteken upplevdes en exceptionellt stor efterfrågan på läkemedel. Utöver det rådande läget påverkades efterfrågan av rädslan för störningar i tillgången. Den plötsliga stora efterfrågan på apoteken orsakade genast akuta störningar i tillgången på flera läkemedelspreparat.

Efterfrågan på vissa läkemedelsgrupper, till exempel smärtstillande och febernedsättande läkemedel, ökade med flera hundra procent. Även efterfrågan på receptbelagda läkemedel var exceptionellt stor. Två dagar efter att beredskapslagen hade tagits i bruk beslutade social- och hälsovårdsministeriet den 19 mars 2020 med stöd av 87 § i beredskapslagen om vissa förpliktande bestämmelser för att trygga tillgången på läkemedel. Expedieringen av receptbelagda läkemedel begränsades till en mängd som motsvarar högst tre månaders användning och iakttagandet av försäljningsbegränsningar för egenvårdsläkemedel framhävdes.

Antalet anmälningar om tillgänglighetsstörningar var exceptionellt högt under veckorna 12–13/2020, då läkemedelsföretagen inte klarade av att hantera den snabbt upptrappade efterfrågan. Av anmälningarna om störningar i tillgången vecka 12/2020 gällde en femtedel läkemedel för hjärt- och blodsjukdomar (ATC-grupp C) och en femtedel läkemedel som påverkar

nervsystemet (ATC-grupp N). Den tredje största gruppen var läkemedel för sjukdomar i andningsorganen (ATC-grupp R).

Under undantagsförhållandenas första dagar lämnade apoteken också in exceptionellt stora beställningar till läkemedelspartiaffärerna. Detta orsakade i sin tur störningar i partiaffärernas läkemedelsleveranser. Social- och hälsovårdsministeriet uppmanade läkemedelspartiaffärerna att prioritera leveranser av läkemedelspreparat, läkemedel och vårdartiklar framom andra produktgrupper.

Distributionsbegränsningarna för av läkemedel normaliserade efterfrågan. Åtgärderna har emellertid inte i tillräcklig grad bitit på salbutamolpreparatens tillräcklighet, utan trycket på att införa obligatoriska lager kom genast i början av undantagsförhållandena. Eftersom det inte var känt hur länge epidemin pågår, skulle ibruktageandets av den mängd som motsvarar den normala förbrukningen under tre månader ha lett till ett akut hot mot försörjningsberedskapen. På grund av detta beslutade social- och hälsovårdsministeriet den 9 april 2020 med stöd av beredskapslagen att begränsa expedieringen av salbutamolpreparat från apoteket till en mängd som motsvarar högst en månads behandlingstid.

Efter gjorda begränsningar i expedieringen och efter påsk stabiliserades antalet anmälningar om störningar i tillgången till normal nivå, även om antalet anmälningar fortfarande visade en något stigande trend jämfört med tidigare år.

Obligatorisk lagring av läkemedel

Genom lagstiftningen om obligatorisk lagring av läkemedel tryggas tillgången på och möjligheterna att använda livsviktiga läkemedel i situationer där tillförseln av läkemedel till Finland har försvårats eller förhindrats på grund av t.ex. leveransavbrott eller en allvarlig kris. Lagringsskyldigheten gäller läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården samt Institutet för hälsa och välfärd. Lagen om obligatorisk lagring av läkemedel gäller inte apotek. Apoteken bör emellertid ha ett försäljningslager som motsvarar behoven hos den normala kundkretsen.

Lagringsskyldigheten gäller inte alla läkemedel som finns på marknaden, utan vissa läkemedelsgrupper som fastställts genom förordning. Fimea kan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att tillfälligt underskrida den krävda volymen till exempel på grund av en tillfällig störning i tillgången, om beviljandet av tillståndet inte äventyrar försörjningsberedskapen. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar på framställan av Fimea om den egentliga användningen av det obligatoriska lagret i särskilda situationer för att säkerställa försörjningsberedskapen.

I störningssituationer kan tillgången på läkemedel tryggas genom att bevilja tillstånd att underskrida den obligatoriska lagervolymen av läkemedlet. Ökningen av antalet anmälningar om tillgänglighetsstörningar återspeglades också omedelbart i antalet ansökningar om tillstånd att underskrida den krävda lagervolymen och i antalet beviljade tillstånd. I början av undantagsförhållandena i mars 2020 fördubblades antalet beslut om tillstånd att underskrida den obligatoriska lagervolymen jämfört med motsvarande tidpunkt 2019.

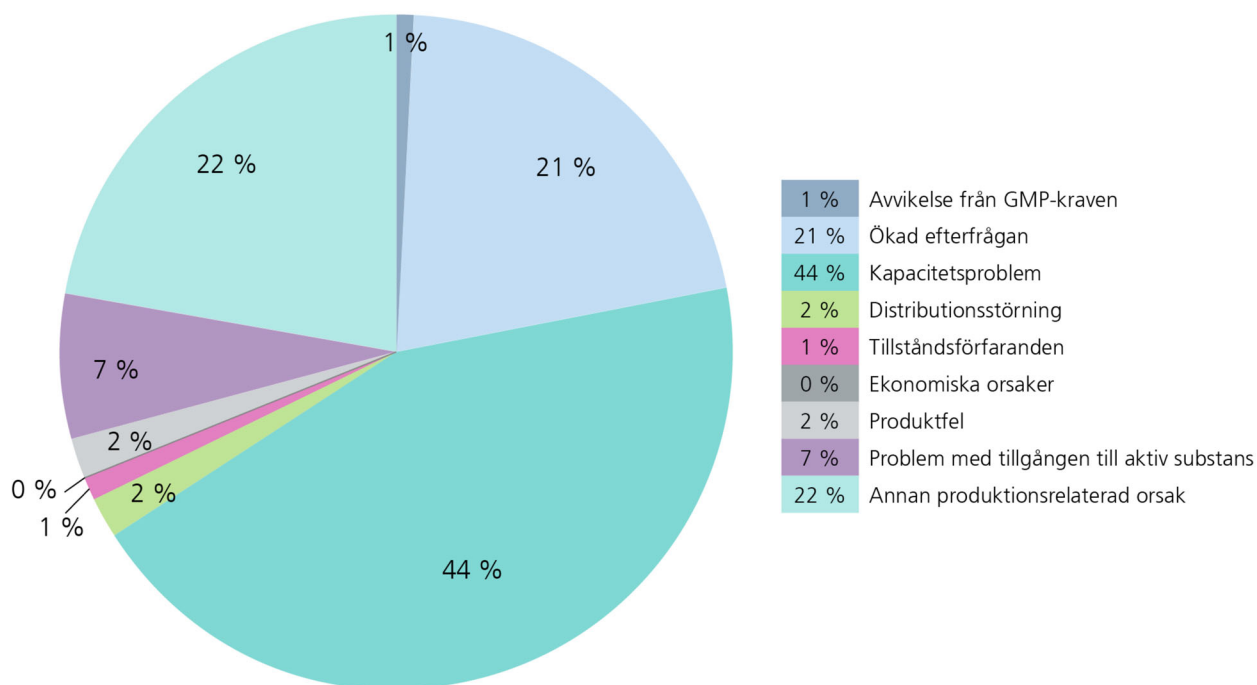
Orsakerna till störningar i tillgången

COVID-19-pandemin är inte ensam orsaken till de ökade störningarna i tillgången på läkemedel under den senaste tiden, eftersom antalet anmälningar ökade redan innan undantagsförhållandena började.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har utvecklat anmälningsförfarandet för störningar i tillgången på läkemedel tillsammans med de nationella läkemedelsmyndigheterna i medlemsländerna, och de nya riktlinjerna togs också i Finland i bruk i början av 2020. I samband med det inleddes en mer systematisk insamling av information om orsakerna till störningar i tillgången som bilaga till anmälningarna.

Som betydande enskilda orsaker har innehavarna av försäljningstillstånd meddelat ökad efterfrågan och kapacitetsproblem. Dessa förklaras i sin tur av den exceptionella efterfrågan både nationellt och globalt med anledning av pandemin. Som den största orsakgruppen i anmälningarna ges dock andra produktionsrelaterade orsaker, som till exempel fördröjningar i samband med förpackning, frisläppandet av satsen eller andra förändringar på produktionsstället (**figur 2**).

Figur 2. Orsaker till störningar i tillgången 1.1.2020–22.4.2020.



Tidigare har som orsaker till störningar i tillgången uppgetts särskilda skäl i anslutning till produktfel, avvikelser från GMP-kraven och tillgången till aktiv substans. Andelen sådana störningar har emellertid varit mindre i början av 2020 än tidigare, sammanlagt cirka 10 procent av alla anmälningar.

Den exceptionella globala efterfrågan på grund av pandemin skapar givetvis ett tryck uttryckligen på produktionskedjan och dess möjligheter att inverka på säkerställandet av tillgången på läkemedel.

Uppföljning av tillgänglighetssituationen

Det är av största vikt att anmäla störningar i tillgången i god tid för att kunna utreda preparatets kritiska natur och vid behov börja utreda de metoder med vilka tillgången kan tryggas. Samarbetet mellan läkemedelsmyndigheterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i tillgänglighetsfrågor har intensifierats under Covid-19-pandemin. Genom att förena medlemsstaternas styrkor har man uppnått en starkare ställning på den globala marknaden för läkemedel för hantering av pandemin.

Under undantagsförhållandena har informationen om de inhemska läkemedelslagren och försäljningen av läkemedel fått framhävd betydelse för att i realtid kunna följa upp läkemedlets tillräcklighet och för att vid behov till exempel begränsa försäljning och användning. Fimea har börjat bygga upp och testa ett system för insamling och behandling av information i syfte att få en aktuell lägesbild (Rannanheimo m.fl., i detta nummer).

Blicken i kristallkulan

Tillgången på läkemedel har fortfarande varit på en god nivå trots ett ökat antal anmälningar om störningar i tillgången. Enskilda långvariga störningar i tillgången har varit globala och det har inte funnits tillräckligt med ersättande preparat, vilket har orsakat olägenheter för patienter, läkare och apotek.

De begränsningar och förbud som vidtagits i olika länder på grund av COVID-19-pandemin kan påverka tillgången till läkemedel med fördröjning. I skrivande stund har produktionen i Kina, där pandemin började, börjat återhämta sig. I Indien är fabriker stängda eller har en mindre produktionskapacitet än normalt. Dessutom införde den indiska regeringen redan i början av pandemin exportförbud för vissa läkemedel och preparat. Dessa omständigheter verkar inte direkt ha påverkat tillgången, men de kan komma fram senare under året.

Det har framförts bedömningar och hotbilder om en andra våg av COVID-19-pandemin. Med tanke på detta måste lärdomarna från den exceptionella coronavåren snabbt tas i bruk. I Finland har tillgången kunna tryggats tack vare den obligatoriska lagringen av livsviktiga läkemedel. Inom Europeiska unionen torde man föra en diskussion bland annat om en gemensam beredskap.



Sami Paaskoski

Provisor
Överprovisor, Fimea



Johanna Linnolahti

Provisor
Sektionschef, Fimea



Päivi Luhtanen

Tradenom, farmaceut
Farmaceut, Fimea