

Suositus 14/2023
Ehdotus A 1936/UVN
Käsittelijä Hyvinvointi Pohjolassa -valiokunta

Mietintö vastauksesta suositukseen 14/2023 lääkkeiden yhteishankinnoista Pohjoismaissa (A 1936/UVN)

Hyvinvointi Pohjolassa -valiokunta ehdottaa, että Pohjoismaiden neuvosto merkitsee tiedoksi ilmoituksen suosituksesta 14/2023 ja jää odottamaan *poliittista dialogia* lääkkeiden yhteishankinnoista.

Taustaa

Suositus kuuluu seuraavasti:

Pohjoismaiden neuvosto suosittaa Pohjoismaiden ministerineuvostolle,

että lisätään rokotteiden, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden hankintoja koskevaa yhteistyötä.

että selvitetään Pohjoismaiden mahdollisuuksia hankkia joitakin lääkkeitä, rokotteita ja lääkinnällisiä laitteita yhteisesti.

että selvitetään mahdollisuuksia perustaa yhteisiä lääkkeiden ja sairaanhoitotarvikkeiden varmuusvarastoja.

Pohjoismaiden ministerineuvoston ilmoitus

Pohjoismaiden ministerineuvosto yhtyy Pohjoismaiden neuvoston näkemykseen siitä, että Pohjoismaiden on tärkeää tehdä yhteistyötä lääkkeisiin, lääkinnällisiin laitteisiin ja rokotteisiin liittyvissä asioissa. Kuten Pohjoismaiden neuvosto toteaa mietinnössään, Pohjoismaat ovat pandemian aikana pystyneet ratkaisemaan tiettyjen lääkkeiden saatavuusongelmia yhteistyön avulla, hankkineet rokotteita toisilleen ja vaihtaneet kokemuksia varmuusvarastoista. Pohjoismaiden mielestä on tärkeää tehdä yhteistyötä lääkkeisiin, rokotteisiin, lääkinnällisiin laitteisiin sekä ylipäätään terveydenhuollon valmiuteen liittyvissä kysymyksissä.



Ruotsin entisen terveysministerin Bo Könbergin raportin *Terveysalan pohjoismainen yhteistyö tulevaisuudessa* (2014) suosituksen mukaisesti sosiaali- ja terveysministerit asettivat pohjoismaisen työryhmän, jonka tehtävänä oli vaihtaa tietoa ja kokemuksia lääkkeiden hinnoista ja lääkekorvauksista. Pohjoismaiden viranomaisten edustajista koostuva työryhmä keskittyy lääkkeiden hinnoitteluun läpi koko ketjun, aina näkymien kartoituksesta (horizon scanning) jakeluun. Vuonna 2020 työryhmälle annettiin vuosiksi 2021–2024 tarkistettu toimeksianto, johon sisältyvät myös toimitusvarmuus, ympäristökysymykset ja lääketuotanto. Työryhmä on järjestänyt työnsä seuraaviksi aihekokonaisuuksiksi (workstreams): hintavertailut, riskinjakosopimukset, lääkinnällisten tuotteiden saatavuus, apteekkitoimintaan liittyvät kysymykset, varautuminen ja saatavuushäiriöt. Lisäksi se laatii parhaillaan tuotantoon liittyvää toimeksiantoa.

(Price comparisons, risk-sharing agreements, availability of medicinal products, pharmacy related issues, preparedness and shortages, production.)

Norjan ja Tanskan terveysministerit allekirjoittivat syyskuussa 2018 Norjan ja Tanskan välisen aiesopimuksen, jossa toivotaan tiettyjä lääkkeitä koskevia yhteisiä hintaneuvotteluja. Sopimukseen on sittemmin liittynyt Islanti, ja myös muut Pohjoismaat ovat tervetulleita mukaan. Tammikuussa 2022 toteutettiin järjestyksessä toinen yhteinen kilpailutus, johon oli sisällytetty myös ympäristövaatimukset. Sittemmin on toteutettu myös muita yhteisiä kilpailutuksia.

Vuonna 2017 käynnistyi Suomen, Ruotsin ja Norjan viranomaisten välinen terveysteknologian arviointiyhteistyö (HTA, health technology assessment). Yhteistyössä olivat aluksi mukana Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) Ruotsista, Norwegian Medicines Agency (NoMA) Norjasta ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Suomesta. Vuonna 2023 yhteistyöhön tuli mukaan myös Tanskan vastaava viranomainen Medicinrådet. Mainitut viranomaiset toteuttavat lääkehoitojen suhteellisen vaikuttavuuden ja terveystaloudellisten vaikutusten yhteisiä arviointihankkeita, vaihtavat kokemuksia parhaista käytännöistä ja kehittävät osaamista.

Pohjoismaisesta lääkeyhteistyöstä keskusteltiin viimeksi lokakuussa 2023 Pohjoismaiden terveysministeriöiden ylijohtajien korkean tason kokouksessa. Yhtenä tarkastelukulmana oli uusien lääkinnällisten tuotteiden (mukaan lukien lääkkeiden) ja terveysteknologian käytön sääntely terveysteknologian arvioinnista annetun EU-asetuksen avulla (*Health Technology Assessment*). Pohjoismainen lääketyöryhmä järjestää vuonna 2024 pohjoismaisen konferenssin samasta aiheesta.

Rokotteiden, lääkkeiden ja terveysteknologian saatavuuteen liittyvät kysymykset ovat ajankohtaisia kansallisella tasolla Ruotsissa ja muissa Pohjoismaissa. Mainittuja



kysymyksiä käsitellään myös monilla kansainvälisillä foorumeilla, joilla Pohjoismaat ovat mukana. Pohjoismaiden välillä on paljon yhtäläisyyksiä, ja siksi maiden kannattaa pyrkiä syventämään yhteistyötään näissä kysymyksissä. Erityisen tärkeää on yhteistyö lisääntyvän antibioottiresistenssin torjumiseksi.

Kuten edeltä ilmenee, Norja, Tanska ja Islanti tekevät nykyään konkreettista lääkkeiden yhteishankintayhteistyötä, johon myös muut Pohjoismaat voivat halutessaan osallistua.

Ruotsissa ei ole tällä hetkellä kansallista hankintayksikköä tai -organisaatiota, joka vastaa säännöllisessä tai jatkuvassa toiminnassa tarvittavien rokotteiden, lääkkeiden ja terveysteknologian hankinnoista. Vastuu esimerkiksi laitoshoidossa käytettyjen lääkkeiden hankinnasta on yksittäisillä alueilla, ja hankinnat tehdään alueellisten tarpeiden ja priorisointien pohjalta. Alueet vastaavat myös näiden lääkkeiden kustannuksista. Kansalliset hankinnat eivät tästä syystä ole Ruotsissa tällä hetkellä mahdollisia, toisin kuin esimerkiksi Tanskassa, missä niistä vastaa hankintatoimisto Amgros. Koska vastuu jakautuu 21 alueen kesken, Ruotsille on haastavaa osallistua pohjoismaiseen hankintayhteistyöhön. Ruotsi on kuitenkin kiinnostunut selvittämään mahdollisuuksia alan pohjoismaiseen yhteistyöhön ja sen kehittämiseen.

Ruotsissa on yli kahden vuoden ajan ollut vireillä työ lääkkeiden ja terveysteknologian tuotanto- ja valmistuskapasiteetin kehittämiseksi. Ruotsin lääkeviraston tehtävänä on ollut kartoittaa tätä kapasiteettia niin Ruotsin kuin Pohjoismaidenkin tasolla muun muassa Pohjoismaiden ministerineuvostossa käytyjen lääkealan yhteistyötä koskevien keskustelujen pohjalta. Lääkevirasto jätti 29. joulukuuta 2023 loppuraporttinsa, johon sisältyy muun muassa suosituksia pohjoismaisen yhteistyön jatkamisesta. Ruotsinkielisessä raportissa on englanninkielinen tiivistelmä, ja raportin voi ladata täältä: [Kartläggning av produktionskapacitet inom läkemedelsområdet](#)

Tuotantokapasiteetti on ratkaiseva edellytys terveydenhuollon tuotteiden asianmukaiselle saatavuudelle niin kriisi- kuin normaalioloissakin, ja siksi maiden on syytä harkita työn jatkamista Ruotsin lääkeviraston selvityksen pohjalta.

Päätelmät

Pohjoismaat pitävät mahdollisena myös EU-yhteistyötä, jolla voitaisiin nykyistä paremmin ehkäistä ja vähentää kriittisten lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Tanska on tulevalle EU-puheenjohtajakaudellaan avainroolissa unionin yhteisen lääkelainsäädännön meneillään olevan uudistuksen hallinnoinnissa.



Pohjoismaiden mielestä on tärkeää tehdä yhteistyötä lääkkeisiin, rokotteisiin, lääkinnällisiin laitteisiin sekä ylipäättään terveydenhuollon valmiuteen liittyvissä kysymyksissä.

Pohjoismaiden ministerineuvosto katsoo täten suosituksen toteutuneeksi.

Valiokunnan näkemykset

Hyvinvointi Pohjolassa -valiokunta kiittää Pohjoismaiden ministerineuvostoa vastauksesta suositukseen 14/2023 lääkkeiden yhteishankinnoista Pohjoismaissa.

Valiokunta on tyytyväinen aloitteisiin, joita on tehty rokotteiden, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden hankintoja koskevan yhteistyön lisäämiseksi Pohjoismaissa. Lääkkeiden hinnoitteluun keskittyvä pohjoismainen työryhmä sekä (Suomen, Ruotsin ja Norjan) viranomaisten välinen lääkehoitojen arviointiyhteistyö ovat esimerkkejä hyvistä keinoista lisätä Pohjoismaiden keskinäistä yhteistyötä lääkehankintojen alalla.

Valiokunta pitää Norjan, Tanskan ja Islannin konkreettista lääkkeiden yhteishankintaan liittyvää yhteistyötä myönteisenä. Valiokuntaa ilahduttaa, että Ruotsi on kiinnostunut selvittämään pohjoismaisen lääkehankintayhteistyön mahdollisuuksia. Valiokunta haluaisi kuitenkin tietää, milloin Ruotsi voisi tulla mukaan yhteistyöhön ja mikä on Suomen kanta asiaan. Siksi valiokunta toivoo poliittista dialogia siitä, miten Pohjoismaiden ministerineuvosto on selvittänyt mahdollisuuksia lääkkeiden yhteishankintoihin Pohjoismaissa.

Lääkkeiden ja hoitotarvikkeiden yhteiset varmuusvarastot ovat valiokunnan mielestä tärkeä asia, josta voi olla suurta pohjoismaista hyötyä. Suositukseen 14/2023 saadusta vastauksesta ei käy ilmi, millä tavoin Pohjoismaiden ministerineuvosto on selvittänyt yhteisten varmuusvarastojen mahdollisuuksia, minkä vuoksi valiokunta toivoo asiasta poliittista dialogia. Valiokunta toivoo poliittisen dialogin yhteydessä keskustelua myös siitä, miten Pohjolasta voisi tulla omavarainen lääkkeiden osalta.

Hyvinvointi Pohjolassa -valiokunta ehdottaa, että Pohjoismaiden neuvosto merkitsee tiedoksi ilmoituksen suosituksesta 14/2023 ja jää odottamaan *poliittista dialogia* lääkkeiden yhteishankinnoista.

Tórshavnissa 8. huhtikuuta 2024

Eva Lindh (S)
Anna-Kristiina Mikkonen (sd.)
Kirsti Leirtrø (A)
Tone Wilhelmsen Trøen (H)

Johan Dahl (Sb)
Kjerstin Wøyen Funderud (Sp)
Mikko Ollikainen (r.)
Mikkel Bjørn (DF)



Anne Kristine Linnestad (Høyre)
Annette Holmberg-Jansson (MSÅ)
Johan Hultberg (M)
Guðmundur Ingi Kristinsson (Flf)

Pia Sillanpää (ps.)
Jette Gottlieb (EL)
Tobias Drevland Lund (Rødt)