



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Norjan Valtioneuvosto

Pohjoismaiden ministerineuvosto

Viitteenne

Viitteemme

Päivämäärä

17/4573-

7. joulukuuta 2017

Kirjallinen kysymys E 20/2017 pohjoismaisesta yhteistyöstä lääkehankinnoissa

Pohjoismaiden neuvoston jäsen André Njåstad on esittänyt seuraavan kysymyksen Pohjoismaiden hallituksille:

Useissa norjalaisissa tiedotusvälineissä on viime päivinä kerrottu uudesta Spinrazanimisestä lääkkeestä. Lääkeyhtiö Biogenin kehittämästä lääkkeestä voi olla apua spinaalisesta lihasatrofiasta (SMA) eli tappavaan tai invalidisoivaan lihassurkastumaan johtavasta sairaudesta kärsiville henkilöille. Lääkeannoksen hinnaksi on kuitenkin määritelty miljoona Norjan kruunua. Norjan viranomaiset pitävät korkeaa hintaa epäeettisenä, eikä heidän mielestään ole oikein ostaa lääkettä ilmoitettuun hintaan. Lisätietoa asiasta on tässä uutisessa: <http://www.tv2.no/a/9435942/>

Pohjoismaat ovat yksin pieniä, minkä vuoksi niiden on vaikea saada lääkevalmistajilta hyviä hankintahintoja. Jos Pohjoismaat tekisivät yhteistyötä neuvottelupöydässä ja lääkehankinnoissa, saisimme paremmat hinnat, mikä voisi johtaa siihen, että useimmat sairaat ihmiset saisivat elintärkeitä lääkkeitä.

Lääkehankintayhteistyön avulla voitaisiin myös saada haavoittuvien potilasryhmien elintärkeiden lääkkeiden toimituksiin lisää vakautta. Viime vuosina mediassa on ollut useita juttuja lääkevarastojen tyhjenemisestä.

Yllä esitetyn perusteella kysyn Pohjoismaiden hallituksilta:

- *Aikovatko Pohjoismaat tehdä aloitteen kalliiden lääkkeiden yhteishankinnoista?*

Pohjoismaiden hallitusten puolesta vastaan seuraavasti:

Maaliskuisessa ministerineuvoston kokouksessa Pohjoismaiden ministerit päättivät lääkealan vahvistettua yhteistyötä koskevasta toimeksiannosta. Perustettiin pohjoismainen työryhmä, jonka tehtävänä on tiedon- ja kokemustenvaihto lääkealan hinnoista ja korvauksista. Toimeksiannon laati työryhmä, jonka ministerit perustivat vuonna 2015 ja jonka johdossa toimi Tanska. Vuonna 2014 julkaistussa Könbergin raportissa *Terveysalan pohjoismainen yhteistyö tulevaisuudessa* ehdotettiin lääkealan pohjoismaisen yhteistyön laajentamista, mikä loi perustan vuonna 2015 perustetun ryhmän toiminnalle.

Olen myös tietoinen siitä, että Ruotsin, Norjan, Tanskan ja Islannin lääkehankinta-organisaatiot ja -virastot ovat vuodesta 2015 lähtien tehneet yhteistyötä niin kutsutussa pohjoismaisessa lääkefoorumissa *Nordisk Lægemiddelforum*.

Tämän vuoden syyskuussa Pohjoismaiden ministerineuvoston perustama työryhmä kokoontui Norjassa ensimmäiseen kokoukseensa. Pohjoismainen lääkefoorumi osallistui kokoukseen sen joiltakin osin. Yksi kokouksen pääteemoista oli pohjoismaisen yhteistyön mahdollisuudet tulevaisuuden näkymien kartoituksessa.

Ministerineuvoston maaliskuussa hyväksymässä toimeksiannossa keskitytään lääkealan tiedon- ja kokemustenvaihtoon. Eri maat olivat hieman eri vaiheessa, minkä vuoksi toimeksiannossa tarkennettiin seuraavat asiat: ”Lisäksi maat voivat valitsemillaan osa-alueilla päättää yhteistyön tehostamisesta kahdenvälisesti, kyseessä voi olla esimerkiksi yhteisen kilpailutuksen testaaminen”.

Otin lähiaikoina yhteyttä Tanskan terveysministeriin Ellen Trane Nørbyhyn keskustellakseni hänen kanssaan *Spinraza*-lääkkeen (*Nusinersen*) korkeasta hinnasta ja siihen liittyvistä ongelmista. Olimme yhtä mieltä siitä, että on saatava aikaan vuoropuhelu Norjan lääkehankintaviranomaisen *Sykehusinnkjøp HF* ja *Amgrosin* välille, jotta voidaan tutkia yleisiä yhteistyömahdollisuuksia.

Näen tarkoituksenmukaisimpana vaihtoehtona, että tehdään yhteistyötä hintaneuvotteluissa, jotta voimme käyttää maiden yhteistä markkinavoimaa hyödyksemme hinnan alentamiseksi. Sopimusten solmiminen ja niiden seuranta jäisi kunkin maan vastuulle.

Norjan viranomaiset ovat jo tietoisia yhteisiin lääkehankintoihin liittyvistä haasteista ETA-sopimuksessa olevan EU-päätöksen 1082/2013/EU kautta. Säädös sisältää toimenpiteitä yhteistyön ja koordinoinnin vahvistamiseksi rajat ylittävien vakavien terveysuhkien osalta EU:ssa. Säädöksen avulla pyritään huolehtimaan kansanterveyden korkeatasoisesta suojelusta. Päätöksen 5. artiklassa avataan mahdollisuus muun muassa lääkkeiden yhteishankinnoille, käytännössä on keskusteltu eniten rokotteista.

Tämän pohjalta haluan korostaa sitä, että lääkkeiden yhteishankintoja on juridisesti hyvin hankala toteuttaa. Kokemukset osoittavat, että yhteishankintoja ja yhteisiä sopimuksia varten sopimusvaltioiden tulee luovuttaa tietty toimivalta yhteiselle elimelle, joka valvoo sopimuksen noudattamista. Ellei näin toimita, sopimusosapuolet voivat tehdä erilaisia tulkintoja

oikeuksista ja velvollisuuksista sekä siitä, miten eri täytäntöönpanoehtoja ja -vaatimuksia tulee arvioida. Sopimusosapuolten vastuuta, oikeuksia ja velvollisuuksia koskevat kysymykset on käytävä perusteellisesti läpi, jotta voidaan tehdä johtopäätökset siitä, onko tarkoituksenmukaista toteuttaa yhteishankintoja ja laatia niihin liittyviä yhteisiä hankintasopimuksia. Selvitettäviä asioita ovat muun muassa lääkkeiden hankintaa koskeva logistiikka, kenellä on vastuu ja asiantuntemus, käytäntöjen eroavuudet siinä, onko kyse reseptilääkkeestä vai ei, jako maiden välillä, korvausvastuu, oikeuskäytännöt jne.

Suhtaudun myönteisesti lääkealan pohjoismaisen yhteistyön vahvistamiseen.

Terveisin



Bent Høie