

Velvoitevarastoinnilla turvataan lääkkeiden saatavuutta poikkeusoloissa

Päivi Nevalampi, Johanna Linnolahti



Suomessa maahantuotujen lääkkeiden osuus lääkekulutuksesta on merkittävä. Velvoitevarastoinnin avulla turvataan elintärkeiden lääkkeiden saatavuus poikkeusoloissa, esimerkiksi toimituskatkosten aikana. Potilaiden hoitoon vaikuttavien saatavuusvaikeuksien vähäinen määrä lisää lääkkeiden käyttäjien luottamusta lailliseen lääkejaketijärjestelmään.

Velvoitevarastointilainsäädännön tarkoituksena on turvata elintärkeiden lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus maahamme on vaikeutunut tai estynyt. Saatavuusvaikeuksien taustalla voi olla esimerkiksi lääkkeiden toimituskatko tai vakava kriisi. Kriisitilanteita varten joitakin lääkkeitä, kuten viruslääkkeitä, varmuusvarastoidaan.

Suomeen maahantuotujen lääkkeiden – sekä ulkomaisten lääkkeiden että suomalaisten lääketehaiden ulkomailla teettämien lääkkeiden – osuus lääkekulutuksestamme on merkittävä. Lääkejaketijetjen monimutkaistuminen ja lääketehaiden fuusiot ovat lisänneet epävarmuutta lääkkeiden saatavuuteen. Koska Suomen lääkehuolto on riippuvainen maahantuonnista, on velvoitevarastointi välttämätöntä maamme huoltovarmuuden ja kriisinkestokyvyn kannalta.

Logististen ketjujen toimivuus on edellytyksenä lääkkeiden saatavuudelle. Lääkealan toimijoiden ja viranomaisen hyvä yhteistyö ja tiedonvälitys parantavat lääkkeiden saatavuutta.

Suomen lääkejaketijetju on yksikanavainen

Suomessa useimpien lääkevalmisteiden maahantuojana toimii myyntiluvanhaltijan edustajana lääketukkukauppa, joka on tehnyt sopimuksen valmisteiden varastoinnista ja jakelusta toisen lääketukkukaupan kanssa (kuvio 1). Suomessa toimitaan yksikanavaisesti eli lääkkeitä toimitetaan vain tietyn jakelijatukkukaupan kautta. Jakelijatukkukauppaan valmisteet tulevat

enimmäkseen suoraan valmistajatehtailta. Lääkevalmisteen saatavuuden huonontuessa esimerkiksi raaka-ainepulan tai tehdastoimintojen epäonnistuneen siirron vuoksi ei valmistetta voi tilapäisesti tilata toiselta toimittajalta, koska korvaavaa toimitusväylää ei ole olemassa.

Lääkkeiden saatavuuden normaaliaikana ratkaisee se, onko valmisteella maahantuoja Suomessa. Maahantuojina lääkevalmisteille voivat toimia Suomessa toimiluvan saaneet lääketehdot, lääketukkukaupat, apteekkarit apteekkinsa toimintaa varten ja sairaala-apteekit yksittäistapauksissa omaa toimintaansa varten.

Kaikilla lääkealan toimijoilla on velvoitteita lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa

Myyntiluvan haltijan on lääkelain mukaan huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta on jatkuvasti saatavissa lääketukkukaupoille ja apteekkeille. Syntymässä olevista saatavuusongelmista tiedottaminen jakelijoille ja viranomaistaholle on erityisen tärkeää niiden valmisteiden osalta, joilla ei ole rinnakkaisvalmisteita.

Läketukkukaupat ovat keskeisessä roolissa saatavuusongelmien tiedottamisessa. Läketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Puutetilanteista pitää tiedottaa asiakkaille aktiivisesti.

Apteekeilla täytyy olla tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä. Markkinahäiriötilanteissa apteekkien tulisi etsiä korvaavia rinnakkaisvalmisteita ja toimituskanavia. Jollei vaihtoehtoja ole, ohjataan potilas lääkärille korvaavan hoidon arviointiin.

Mitä lääkkeitä velvoitevarastoidaan ja kuinka paljon?

Lääkevalmisteen maahantuoja on velvollinen varastoimaan lääkevalmistetta. Lääketehdas voi varastoida velvoitteensa joko lääkeaineena tai lääkevalmisteena. Terveystieteiden toimintayksiköt varastoivat toimintayksiköissä käytettäviä lääkevalmisteita.

Lääkkeestä riippuen velvoitevarastointilaissa edellytetään normaalikulutuksen lisäksi varastoimaan kolmen, kuuden tai kymmenen kuukauden kulutusta vastaava ylimäärä. Jälkimmäiseen ryhmään kuuluvat mikrobilääkkeet ja infuusionesteet, joiden velvoitevarastot ovat siten suurimmat.

Kaupassa olevista myyntiluvallisista noin 5200 lääkevalmisteesta velvoitevarastoitavia oli vuonna 2010 noin 1000. Samassa myyntiluvassa voi olla useita eri pakkauskokoja. Velvoite ei ole sidoksissa pakkauskokoon. Varastointivelvoitteesta vapautuu siinä vaiheessa, kun valmisteen myyntilupa lakkautetaan. Kaupasta poistaminen ei vielä ole riittävä peruste velvoitevarastojen purkuun.

Fimean tehtävät velvoitevarastoinnissa ja saatavuuden turvaamisessa

Lääkkeiden velvoitevarastointiasioista vastaavat keskeiset viranomaiset ovat Fimea ja Huoltovarmuuskeskus. Fimea valvoo velvoitteen toteutumista. Huoltovarmuuskeskus maksaa lääketehdoille ja lääkkeiden maahantuojille korvauksia velvoitevarastoinnin aiheuttamista kustannuksista.

Fimea myöntää lääkevalmisteiden maahantuoja- ja lääketehdoille lääkkeen velvoitemäärään alituslupia valmistajien tilapäisiin saantihäiriöihin ja valmistajien rajalliseen säilyvyyteen liittyen. Alituslupamenettelyllä lääkkeiden käyttäjille näkyviltä saatavuusongelmilta yleensä vältytään.

Fimea vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin ne lääkevalmisteet, jotka sisältävät velvoitevarastointiasetuksessa mainitut lääkeaineet. Lisäksi Fimea valvoo lääkkeiden velvoitevarastoinnin toteutumista tarkastuksin. Fimea arvioi myös lääkeaineluettelon muutostarpeet kahden vuoden välein sosiaali- ja terveysministeriölle.

Jos saatavuuskatkos uhkaa potilaiden henkeä, voi Fimea esimerkiksi myöntää myyntiluvan poikkeusmenettelyin tai antaa erityislupia tietyille potilasryhmille. Sairaala-apteekkien omaa toimintaansa varten tuomien lääkevalmisteiden luovuttamiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen tai apteekkiin voidaan myös tehdä erityisistä syistä potilaskohtaisia poikkeuksia. Luovutuslupaa toiseen sairaala-apteekkiin, lääkekeskukseen tai apteekkiin haetaan potilaskohtaisesti Fimealta.

On tärkeää, että potilaiden hoitoon vaikuttavien lääkepuutteiden määrä pysyy vähäisenä. Tämä parantaa lääkkeiden käyttäjien luottamusta lailliseen lääkejakelujärjestelmään. Lääkejakeluketjun toimijoiden, terveydenhuollon yksiköiden ja viranomaisten välinen saumaton yhteistyö on välttämätöntä lääkkeiden saatavuuden turvaamisessa. Fimealle ja asiakkaille täytyy tiedottaa hyvissä ajoin mahdollisista pitkäkestoisista, lääkehoitoa vaikeuttavista katkoksista. Tällöin jää enemmän aikaa korvaavien ratkaisujen etsimiseen ja potilaan lääkehoito onnistuu mahdollisimman hyvin.

Johanna Linnolahti

Proviisori
Jaostopäällikkö, Fimea

Päivi Nevalampi

Ylifarmaseutti, Fimea

HYVÄ TIETÄÄ

- Saatavuusongelmia normaaliaikana voivat aiheuttaa esimerkiksi
 - raaka-ainepuutos,
 - tuotantokapasiteetin vaje,
 - epäonnistunut tuotannonsiirto,
 - tuotantomaaan epävakaa poliittinen tilanne, ja
 - tuotevirheet.

KIRJALLISUUTTA

[Lääkelaki 395/1987](#) >

[Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008](#) >

[Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista 1114/2008.](#) >