

Eläinlääkkeiden saatavuutta vaikeuttaa pieni markkina- alue

Irmeli Happonen, Kristina Lehmann & Fia Westerholm



Suomessa eläinlääkemarkkinat ovat pienet. Myyntiluvallisten lääkkeiden valikoima ei riitä kattamaan kaikkia tarpeita, joten monien eläinlääkkeiden ja rokotteiden saatavuus joudutaan varmistamaan esimerkiksi erityisluvin. Eläinlääkkeiden saatavuutta Euroopassa on pyritty parantamaan lukuisin eri toimenpitein, mutta jatkoponnisteluja tarvitaan edelleen.

Suomen pienten eläinlääkemarkkinoiden vuoksi myyntiluvallisten lääkkeiden valikoima ei riitä kattamaan kaikkia käyttötarkoituksia. Siksi monien eläinlääkkeiden ja rokotteiden saatavuus joudutaan varmistamaan erityisluvin ja muilla toimenpiteillä. Rinnakkaislääkkeitä on vähän, joten tuotantokatkosten sattuessa joudutaan kestävämpiin saatavuusongelmiin. Seurauksena eläinten hyvinvointi voi vaarantua ja taloudelliset menetykset voivat olla huomattavat.

Eläinlääkkeiden huono saatavuus voi houkutella niiden laittomaan maahantuontiin ja tilaamiseen internetin kautta. Tällöin riskinä ovat lääkkeiden laatuongelmat ja lääkeväärennökset sekä omatoimisesta eläinten lääkitsemisestä aiheutuvat lääkejäämät eläinperäisissä elintarvikkeissa.

Eläinrokotteiden saatavuus on haavoittuvaista

Suomi sijaitsee maantieteellisesti etäällä rokotteiden valmistuspaikoista ja markkinamme ovat hyvin pienet verrattuna suuriin EU-maihin. Kun tuotanto pysähtyy syystä tai toisesta, varastot tyhjenevät nopeasti kaikkialla ja Suomi on useimmiten jakeluketjun loppupäässä.

Tuotantovaikeuksista johtuvat saatavuusongelmat ovat todennäköisempiä rokotteilla kuin farmaseuttisilla valmisteilla. Rokotteet ovat biologisina valmisteina herkempiä esimerkiksi kontaminaatioille eri tuotantovaiheiden aikana.

Saatavuusongelman syntyminen vaikuttaa sekin, että pohjoismaiden rokotevalikoima poikkeaa pienuudessaan muusta Euroopasta. Meillä yleisestikin esiintyviä tauteja vastaan on saatavilla vain muutamia vaihtoehtoisia valmisteita. Tämä pätee jopa koirien ja kissojen perusrokotusohjelmaan kuuluviin rokotteisiin. Yhden suuren valmistajan tuotannon pysähtyessä jäljelle jää usein vain yksi rokotevalmiste. Joidenkin tuotantoeläinrokotteiden osalta tilanne on vielä ikävämpi, kun vaihtoehtoja ei jää yhtään. Saatavuusongelmien sattuessa korvaavaa valmistetta pyritään järjestämään maahan erityisluvalla.

Onneksemme eläintautien kirjo on Pohjolassa paljon kapeampi ja tarve rokottamiseen huomattavasti vähäisempää kuin eteläisemmässä Euroopassa. Monia Keski- ja Etelä-Euroopassa tavallisia tuotantoeläinten tartunta- tai infektioitauteja ei esiinny Suomessa. Niitä vastaan ei saa myöskään Suomessa rokottaa, jotteivät taudinvastustusohjelmat, joilla tautivapautta valvotaan, häiriinny.

Erityisesti Suomessa tarvitaan kala- ja turkiseläinrokotteita

Viljellyillä kaloilla todettujen tautien määrä on lisääntynyt Suomen vesistöissä. Myyntiluvallisia valmisteita ei usein ehditä kehittämään uusia tauteja vastaan. Tällöin on turvauduttava erityisluvallisiin valmisteisiin.

Suomen lisäksi turkiseläinkasvatusta on enää muutamassa EU-maassa. Näiden eläinten rokottaminen on välttämätöntä, koska ilman rokotteen antamaa suojaa nousee kuolleisuus hyvin korkeaksi monissa meillä esiintyvissä taudeissa. Esimerkiksi minkin enteriittiviruksen aiheuttama kuolleisuus voi olla jopa 80 %.

Euroopassa eläinlääkkeiden saatavuudesta on kannettu huolta jo pitkään

Jo viime vuosituhannen puolella Euroopan viranomaisverkosto ryhtyi toimiin eläinlääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Lainsäädäntöä ja käytännön toimia on sittemmin kehitetty edistämään eläinlääkkeiden saatavuutta. Lainsäädäntö antaa mahdollisuuden käyttää tietyin edellytyksin myös muita kuin eläimille tai kyseiselle kohde-eläinlajille hyväksytyjä valmisteita.

Tuotantoeläinlääkkeiden hyväksytyjä enimmäisjäämäärovoja voidaan nykyään johtaa tietyin ehdoin kohde-eläinlajeista toiseen sen sijaan, että jokaisesta eläinlajista vaadittaisiin kaikenkattava tutkimuspatteristo. Lääkevalmisteen arviointi- ja hyväksymisprosessissa tarjotaan pienille ja keskisuurille yrityksille erityistä tukea. Esimerkkinä tästä on ilmainen tieteellinen neuvonta, minkä avulla tarpeelliset tutkimukset on helpompi tuottaa.

Lääkeyritysten on mahdollista saada koulutusta viranomaisvaatimuksista. Tavoitteena on edesauttaa oleellisen tiedon tuottamista sekä myyntilupahakemusta että myyntiluvan hallintaa varten. Suoraa taloudellista helpotusta on myös saatavilla, sillä hakemukseen ja myyntiluvan ylläpitoon liittyviin maksuihin voi saada lievennystä sovittujen periaatteiden mukaan.

Viranomaisyhteistyöllä tehokkuutta saatavuuteen

Viranomaisyhteistyötä tiivistetään jatkuvasti ja tavoitteena on vaatimusten ja arviointien yhtenäistäminen, jotta muun muassa hakemusten käsittelyajat lyhenevät. Myös valmisteiden turvallisuusseurannan viranomaisyhteistyötä lisätään ja selkeytetään yhdessä myyntiluvan haltijoiden kanssa.

Euroopan lääkeviraston vuonna 2010 tekemä kartoitus koski erityisesti eksoottisten ja harvinaisten tautien rokotteiden saatavuutta jäsenmaissa. Kartoitus on osa teollisuuden, tiedeyhteisön ja viranomaisten muodostamaa yhteisaloitetta Disease Control Tools (DISCONTTOOLS) -projektia. Kartoituksen tavoitteena on kehittää rokotteita Euroopassa todettuja uusia tauteja vastaan ja markkerirokotteita taudinvastustukseen. Markkerirokotteita käytetään apuna taudinvastustusohjelmissa erottelemaan rokotetut eläimet luonnollisesti infektoituneista eläimistä.

- [Lisätietoja eläinlääkkeiden saatavuudesta](#)
- [Lisätietoja eläinlääkkeistä pienille ja keskisuurille yrityksille](#)
- [Lisätietoja yhteistyöstä turvallisuusseurannassa](#)
- [Lisätietoa EMAn, teollisuuden ja tiedeyhteisön perustamasta Disease Control Tools \(DISCONTTOOLS\) -yhteisaloitteesta](#)
- [Lisätietoa DISCONTTOOLS-projektista liittyen rokotteiden saatavuuteen EU:ssa](#)

Tarkista varoaika huolellisesti

Tuotantoeläimille hyväksytyjen valmisteiden varoaika voi nykyisin olla erikseen myös eri antotavoille tai annoksille. Aikaisemmin varoajat ovat olleet lääkevalmiste-, eläinlaji- ja elintarvikekohtaisia. Ensimmäiset valmisteet, joiden antotapa tai annos tulee huomata myös varoajassa, ovat saaneet myyntiluvan tammikuussa 2011.

- [Tiedot uusista myyntiluvista.](#)
- [Valmiste- ja lääkeainekohtaiset varoajat.](#)

Irmeli Happonen

Pieneläinten sisätauteihin erikoistunut ELT, dosentti
Yksikön päällikkö, Fimea

Kristina Lehmann

ELT, tarttuvien tautien erikoiseläinlääkäri
Eläinlääkäri, Fimea

Fia Westerholm

ELL Eläinlääkäri, Fimea