

# Lääkkeiden saatavuus nousi strategiatyön kärkeen

Kalle Kosunen / Julkaistu 4.3.2020



HMA ja EMA tekevät parhaillaan yhteistä strategiaa kaudelle 2021–2025. Kuuden pääkohdan linjat lyötiin lukkoon marraskuussa Levillä Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella.

Lääkkeiden saatavuus on noussut keskusteluun Suomen lisäksi laajasti Euroopassa. Eri maiden lääkeviranomaiset tekevät paraikaa strategiatyötä, jossa saatavuushäiriöt, niihin varautuminen ja niiden minimointi ovat keskiössä.

Johtaja **Esa Heinonen** Fimeasta sanoo, että saatavuusasiat ovat nousseet parina viime vuonna yhä haastavammiksi, ja se on vaatinut paljon viranomaisten energiaa. Saatavuuteen liittyy lääkkeiden toimitusketjujen haasteet. Tavoite on pyrkiä lisäämään viranomaisten yhteistyötä saatavuusasioissa ja integroimaan tätä kenttää.

– Fimea on ollut aktiivinen strategiatyössä lääkkeiden saatavuusryhmässä ja on edelleen. Siinä on paljon arkista aherrusta, Heinonen sanoo.

Saatavuushäiriöiden kanssa painiminen vaatii yhteistyötä Fimean eri prosessien kesken.

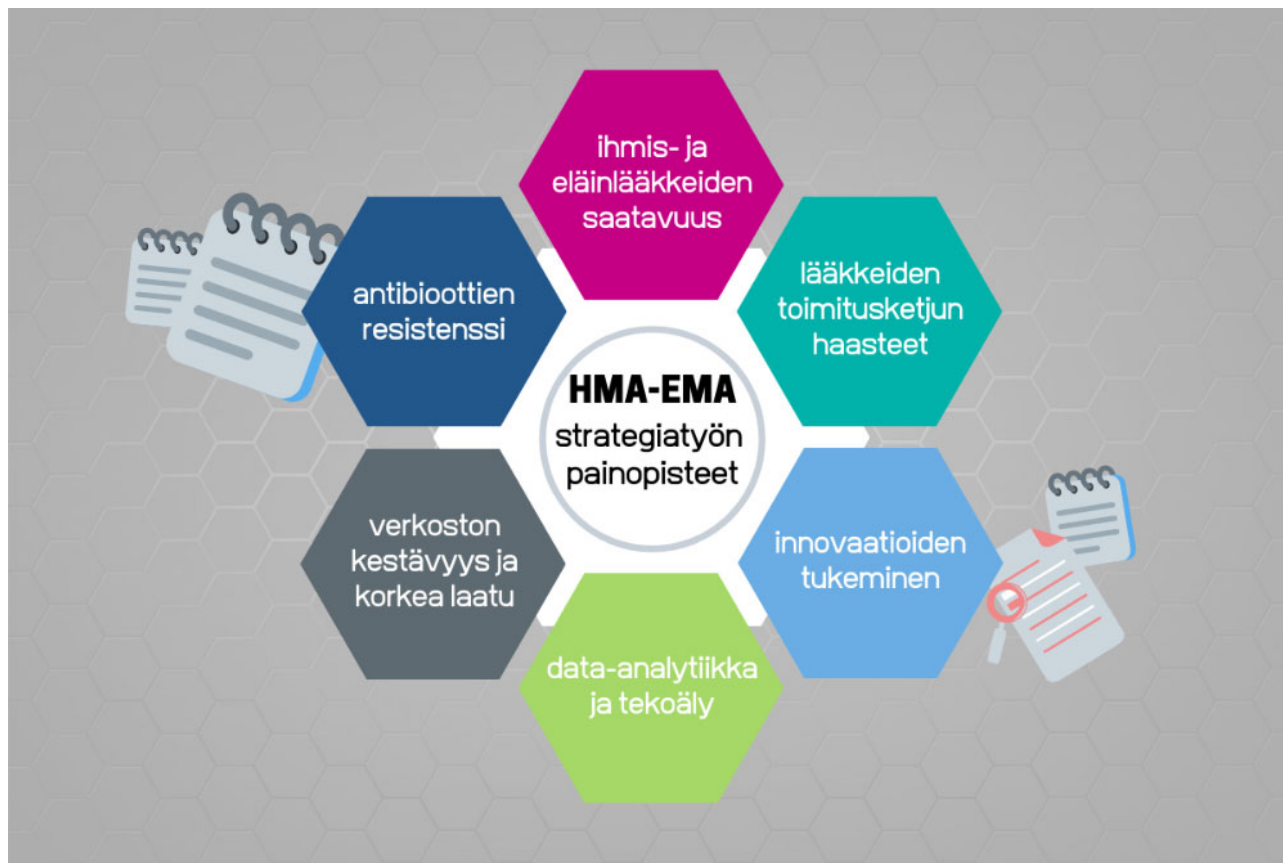
– Lääkevalmisteiden arviointiprosessissa hoidetaan eritysluvat ja poikkeusluvat. Toimijoiden valvontaprosessissa on sitten koko saatavuuspuolen pohdinta esimerkiksi apteekkien, tukkujen ja velvoitevarastoinnin suhteen.

## Kahden yhteinen strategia

Nyt käynnissä oleva eurooppalaisten lääkeviranomaisten strategiatyö tähtää HMA:n (Heads of Medicines Agencies) ja EMA:n (European Medicines Agency) yhteiseen strategiaan. Strategiatyön painopistealueet ovat

- lääkkeiden saatavuus
- lääkkeiden toimitusketjun haasteet
- innovaatioiden tukeminen
- data-analytiikka ja tekoäly
- verkoston kestävyys ja korkea laatu
- antibioottien resistenssi

Kuvio 1. HMA-EMA-strategiatyön painopisteet.



### **Painopisteet osin päällekkäisiä**

Esa Heinonen sanoo, että saatavuusasiat ja muut strategiatyön painopistealueet eivät ole erillisiä saarekkeitaan vaan osittain päällekkäisiä.

Heinonen vetää strategiatyössä Innovaatioiden tukeminen -painopistealuetta Espanjan edustajan kanssa. Koska lääkekehitys on perustieteen soveltavaa käyttöä, viranomaisen täytyy olla valmis kohtaamaan innovaatiot varhaisessa vaiheessa. Sen takia on EU- Innovaatioverkostossa, kehitetty malli tulevaisuuden haasteiden havaitsemiseksi (horizon scanning). Fimea on johtanut verkostoa sen ensimmäisen kolmivuotiskauden (2017–2019) ajan.

Yhteistyö akateemisten ryhmien kanssa on tärkeää toisaalta tieteen etenemisen seuraamiseksi, toisaalta heidän kouluttamiseksi, jotta he osaavat ottaa huomioon viranomaisohjeet lääkekehityksen eri vaiheissa.

Heinonen sanoo, että tulevaisuudessa viranomaisen osaamiseen liittyy yhä enemmän mallinnusta ja simulaatiota, data-analyysiä sekä tekoälyn käyttöä lääkekehityksessä. Lääkeviranomainen saattaa joutua rekrytoimaan aivan uusia ammattiryhmiä.

### **Yhteistyön tarve korostuu entisestään**

Innovaatiopuolen haasteena on myös lisääntynyt tarve lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden asiantuntijoiden väliselle keskustelulle.

– Lääkekehitys tulee yhä monimutkaisemmaksi - esimerkiksi kun lääkeaine ja lääkinnällinen laite yhdistetään. Kliinisten tutkimusten rakenne monimutkaistuu ja data kerätään yhä monipuolisimmin vaikkapa älypuhelimien kautta. Puhutaan yhä enemmän yksilöllisestä hoidosta, ja suuret kansantaudit voivat tulevaisuudessa muodostua alaryhmistä biomarkkereiden

(esim. genomiikka) kehittymisen myötä. Tällöin tällaiset alaryhmät voivat muotoutua harvinaistautien kaltaisiksi, eikä lääkeviranomainen voi vaatia laajoja tutkimuksia lääkkeen myyntilupaprosessia varten, koska potilaitakaan ei ole paljon, Heinonen sanoo.

– Tällöin näyttö lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta tulee myyntilupavaiheessa olemaan yhä rajallisempi. Se luo haasteita myös HTA-arviointiin. Tällöin voi käydä niin, että myyntiluvasta huolimatta uusi lääke ei ole potilaalle saatavilla, koska lääkkeelle ei saada korvattavuutta.

### **Ensi vuonna käyttöön**

HMA hyväksyi strategiadokumentin perustan marraskuussa Levin-kokouksessa Suomen EU-puheenjohtajuuskauden aikana. HMA/EMA-strategiatyön pääpilarit ovat valmiina ennen tulevaa kesää, jonka jälkeen alkaa sidosryhmien kuulemiskierros.

– Syyskuussa strategian pitäisi olla valmis hyväksyttäväksi HMAssa ja EMAssa, jonka jälkeen strategiset toimintasuunnitelmat viimeistellään. Ensi vuoden alusta aletaan toteuttaa uutta strategiaa, Esa Heinonen sanoo.

Heinosen mukaan strategiatyö on sujunut hyvin.

– Ehkä yhteistä syvempää analyysia tulevaisuuden trendeistä olisi voinut tehdä enemmän. Esimerkiksi mikä on ilmastonmuutoksen ja ympäristöasioiden merkitys? Ne vaikuttavat melkein kaikkiin valittuihin painopistealueisiin. On vielä myös pohdittava, tuoko väestön vanheneminen mausteita lääkekehityksen viranomaisvaatimuksiin.



**Kalle Kosunen**

FM

Viestintäasiantuntija, Fimea