

Lääkkeiden saatavuus Suomessa

Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin

FIMEA KEHITTÄÄ
ARVIOI JA INFORMOI
8/2022

Lääkkeiden saatavuus Suomessa

Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin

Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 8/2022

Julkaisuajankohta toukokuu/2022
Julkaisupaikka: Kuopio

© Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea 2022

Julkaisija
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Postiosoite: PL 55, 00034 FIMEA
Puh. vaihde: 029 522 3341
www.fimea.fi

Jakelutiedot
www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/julkaisut
www.julkari.fi

ISBN 978-952-7299-38-8
ISSN-L 1799-7135
ISSN 1799-7143 (verkkojulkaisu)

Käsikirjoittajat

Julia Lehtinen

proviisori, FaT
ylitarkastaja
Fimea
Ei julkaisuun liittyviä sidonnaisuuksia

Johanna Linnolahti

proviisori
jaostopäällikkö
Fimea
Ei julkaisuun liittyviä sidonnaisuuksia

Päivi Luhtanen

proviisori
ylitarkastaja
Fimea
Ei julkaisuun liittyviä sidonnaisuuksia

Minna Myllyntausta

proviisori
ylitarkastaja
Fimea
Ei julkaisuun liittyviä sidonnaisuuksia

Sisällysluettelo

Tiivistelmä.....	4
Resumé	5
Abstract	6
Lyhenteet	7
1. Johdanto.....	8
2. Lääkkeiden saatavuus Suomessa	9
2.1. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen	9
2.1.1.Lääkkeen saatavuushäiriöstä ilmoittaminen	10
2.1.2.Lääkkeiden velvoitevarastointi	10
2.1.3.Erityis- ja poikkeusluvut	11
2.1.4.Lääkkeiden saatavuus sairaaloissa.....	12
3. Tavoitteet.....	14
4. Aineisto.....	15
5. Havainnot lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä	16
5.1. Lääkkeiden saatavuutta kuvaavat indikaattorit	16
5.1.1.Saatavuushäiriöilmoitusten määrä	16
5.1.2.Velvoitevarastoinnin alitusluvut	20
5.1.3.Erityisluvut	21
5.1.4.Poikkeusluvut.....	22
5.2. Fimean selvittämät saatavuushäiriöiden taustalla vaikuttavat tekijät	23
5.2.1.Saatavuushäiriöiden syyt	23
5.2.2.Lääkevalmisteen ikä	24
5.2.3.Lääkevalmisteen hinta	24
6. Pohdinta	26
6.1. Saatavuushäiriöiden määrän kehitys.....	26
6.2. Lääkkeiden saatavuushäiriöt terapiaryhmän ja antoreitin mukaan.....	27
6.2.1.Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (ATC-ryhmä N)	27
6.2.2.Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (ATC-ryhmä C).....	27
6.2.3.Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat (ATC-ryhmä L)	28
6.2.4.Systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet (ATC-ryhmä J)	28
6.2.5.Lääkkeen antoreitin vaikutus saatavuushäiriöihin	29
6.2.6.Saatavuushäiriöissä olevien lääkevalmisteiden vaihtaminen korvaaviin valmisteisiin	29
6.3. Saatavuushäiriöiden taustatekijöitä	30
6.3.1.Toimitusketjuun liittyvät ongelmat	31
6.3.2.Lääkevalmisteen iän ja hinnan merkitys saatavuuteen.....	33
7. Johtopäätökset ja tulevaisuuden näkymät.....	35
Lähteet	38

Tiivistelmä

Lehtinen J, Linnolahti J, Luhtanen P, Myllyntausta M. Lääkkeiden saatavuus Suomessa. Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 8/2022. 40 s. ISBN 978-952-7299-38-8.

Avainsanat: lääkkeiden saatavuushäiriöt, toimitusketju, velvoitevarastointi, poikkeusluvut, erityisluvut

Lääkevalmisteiden merkittävästi lisääntyneet saatavuushäiriöt aiheuttavat ongelmia niin potilaille kuin terveydenhuollon ammattilaisille. COVID-19-pandemia lisäsi saatavuushäiriöitä edelleen, ja vuosi 2020 oli huippuvuosi saatavuushäiriöissä mitattuna. Fimea on tässä julkaisussa selvittänyt saatavuushäiriöiden kehitystä sekä häiriöiden taustalla olevia syitä. Lääkkeiden saatavuustilannetta voidaan kuvata paitsi lääkeyritysten tekemien saatavuushäiriöilmoitusten avulla, myös Fimean myöntämien velvoitevarastoinnin alituslupien, erityislupien ja poikkeuslupien avulla. Näiden lupamenettelyjen tarkoituksena on lääkehuollon jatkuvuuden turvaaminen, kun lääkevalmisteella on saatavuushäiriö tai myyntiluvallista lääkevalmistetta ei ole markkinoilla.

Eniten saatavuushäiriöitä on viime vuosina raportoitu hermoston vaikuttavista lääkkeistä sekä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeistä. Samat terapiaryhmät korostuivat myös Fimean myöntämässä velvoitevarastoinnin alitusluvuissa. Lääkevalmisteiden tuotantoon liittyvät syyt ja lisääntynyt kysyntä ilmoitettiin vuonna 2021 tärkeimmiksi saatavuushäiriöitä aiheuttaviksi tekijöiksi. Lääkevalmistuksen keskittyminen Euroopan ulkopuolelle sekä lääkkeiden toimitusketjun pirstaloituminen ympäri maailmaa tuovat omat haasteensa saatavuuden näkökulmasta. Esimerkiksi tietyn vaikuttavan aineen valmistuksen keskittäminen harvoille toimijoille lisää riskiä saatavuushäiriöihin. Myös lääkevalmisteen elinkaaren vaiheet, kuten patentin raukeaminen, sekä hinta voivat vaikuttaa sen kaupalliseen kannattavuuteen ja sitä kautta lääkeyrityksen intressiin pitää valmiste markkinoilla. Fimean tekemän selvityksen tulokset ovat samansuuntaisia muiden EU- ja ETA-maissa havaittujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden kanssa, joista EU komissio julkaisi selvityksen joulukuussa 2021.

Suomi on osa globaalia lääkemarkkinaa ja hyvin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Fimea tekee aktiivista yhteistyötä lääkealan toimijoiden sekä muiden EU- ja ETA-maiden lääkeviranomaisten kanssa lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. COVID-19-pandemia on entisestään korostanut varautumisen sekä reaaliaikaisen lääkkeiden saatavuus- ja varastotietojen tärkeyttä. Tärkeää olisi myös päästä puuttumaan saatavuushäiriöiden juurisyihin, jolloin saatavuushäiriöitä olisi mahdollista paremmin ennaltaehkäistä.

Resumé

Lehtinen J, Linnolahti J, Luhtanen P, Myllyntausta M. Tillgång till läkemedel i Finland. Översikt över restsituationer. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea. Publikationsserien Fimea utvecklar, utvärderar och informerar 8/2022. 40 s. ISBN 978-952-7299-38-8.

Nyckelord: restsituation, leveranskedja, obligatorisk lagring, dispens, specialtillstånd

De betydligt ökade restsituationerna orsakar problem för såväl patienter som hälso- och sjukvårdspersonal. Covid-19-pandemin ökade fortfarande restsituationerna, och 2020 var ett toppår mätt i restsituationer. Fimea har i denna publikation utrett utvecklingen av restsituationer samt orsakerna bakom dessa. Situationen beträffande tillgången till läkemedel kan beskrivas inte bara med hjälp av läkemedelsföretagens restnoteringar, utan också med hjälp av tillstånd att underskrida obligatorisk lagring, specialtillstånd och dispens som Fimea beviljat. Syftet med dessa tillståndsförfaranden är att trygga kontinuiteten i läkemedelsförsörjningen när ett läkemedelspreparat har en restsituation eller ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd inte finns på marknaden.

De senaste åren har flest restsituationer rapporterats om läkemedel som påverkar nervsystemet samt hjärt- och kärlsjukdomar. Samma terapigrupper betonades också i Fimeas tillstånd att underskrida den obligatoriska lagringen. Orsakerna till produktionen av läkemedelspreparat och den ökade efterfrågan uppgavs 2021 vara de viktigaste faktorerna som orsakar restsituationer. Centraliseringen av läkemedelstillverkningen till länder utanför Europa samt splittringen av leveranskedjan för läkemedel runt om i världen medför egna utmaningar med tanke på tillgången. Till exempel genom att koncentrera tillverkningen av ett visst verksamt ämne till få aktörer ökar risken för restsituationer. Även faserna i läkemedelspreparatets livscykel, såsom att patentet förfaller, samt priset kan påverka dess kommersiella lönsamhet och därigenom hålla preparatet kvar på marknaden i läkemedelsföretagets intresse. Resultaten av Fimeas utredning är likartade med restsituationerna som observerats i EU- och EES-länderna och som EU-kommissionen publicerade en utredning om i december 2021.

Finland är en del av den globala läkemedelsmarknaden och mycket beroende av import av läkemedel. Fimea samarbetar aktivt med aktörerna inom läkemedelsområdet samt med läkemedelsmyndigheterna i andra EU- och EES-länder för att förbättra tillgången till läkemedel. Covid-19-pandemin har ytterligare betonat vikten av beredskap och information om tillgång till och lager av läkemedel i realtid. Det är också viktigt att ingripa i de bakomliggande orsakerna till restsituationerna, så att restsituationer kan förebyggas bättre.

Abstract

Lehtinen J, Linnolahti J, Luhtanen P, Myllyntausta M. Availability of medicines in Finland. An overview of medicine shortages. Finnish Medicines Agency Fimea. Serial Publication Fimea Develops, Assesses and Informs 8/2022. 40 p. ISBN 978-952-7299-38-8.

Keywords: medicine shortages, supply chain, obligatory storages, exemptions, special permits

Significantly increased medicinal product shortages cause problems for both patients and health care professionals. The COVID-19 pandemic continued to increase shortages, in terms of which 2020 was a peak year. In this publication, Fimea has examined the development of shortages and the reasons behind them. The availability status of medicines can be described not only by means of shortage notifications made by pharmaceutical companies, but also by means of exemptions to maintain lower stock levels in obligatory storages, special permits and exemptions granted by Fimea. The purpose of these permit procedures is to ensure the continuity of pharmaceutical services when there is a medicinal product shortage or a medicinal product with a marketing authorisation is not available on the market.

In recent years, the greatest number of shortages have been reported in medicines affecting the nervous system and medicines for cardiovascular diseases. The same disease categories were also highlighted in the exemptions to maintain lower stock levels in obligatory storages granted by Fimea. In 2021, reasons related to the production of medicinal products and increased demand were reported as the main factors causing shortages. The concentration of pharmaceutical manufacturing outside Europe and the fragmentation of the pharmaceutical supply chain around the world bring their own challenges from the perspective of availability. For example, concentrating the manufacture of a certain active substance on few operators increases the risk of shortages. The lifecycle stages of a medicinal product, such as the expiration of a patent, and its price may also affect its commercial profitability and thus the interests of the pharmaceutical company to keep the product on the market. The results of the investigation conducted by Fimea are in line with the medicine shortages observed in other EU and EEA countries, of which the European Commission published a report in December 2021.

Finland is part of the global pharmaceutical market and highly dependent on the import of medicines. Fimea actively cooperates with pharmaceutical operators and pharmaceutical authorities in other EU and EEA countries to improve the availability of medicines. The COVID-19 pandemic has further emphasised the importance of preparedness and real-time information on the availability and supply of medicines. It is also important to address the root causes of shortages so that shortages could be better prevented.

Lyhenteet

ATC	Anatomis-terapeuttis-kemiallinen luokittelujärjestelmä
EAHP	European Association of Hospital Pharmacists
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control, Euroopan tartuntatautiviranomainen,
EMA	European Medicines Agency, Euroopan lääkevirasto
ETA	Euroopan talousalue
EU	Euroopan unioni
FDA	Food and Drug Administration, USA
FIMEA	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
HERA	European Health Emergency Preparedness and Response Authority, Euroopan terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomainen
HMA	Heads of Medicines Agencies (EU-/ETA-maiden kansallisten lääkeviranomaisten johdon verkosto)
PGEU	Pharmaceutical Group of European Union
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
THL	Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

1. Johdanto

Lääkkeiden pitkään jatkuneiden saatavuushäiriöiden vuoksi saatavuushäiriöiden taustaa ja juurisyitä on lähdetty selvittämään sekä Suomessa että Euroopassa EU komission ja lääkeviranomaisten voimin. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden lisääntyminen vaikeuttaa terveydenhuollon toimintaa monin tavoin. Apteekit ja lääkärit joutuvat yhä useammin etsimään korvaavaa valmistetta ensisijaisen lääkevalmisteen tilalle. Lääkevaihto apteekissa tuo saatavuusongelmaan joustavuutta, jolloin apteekki voi vaihtaa valmisteen suoraan korvaavaan valmisteeseen. Vaihtokelpoista valmistetta ei kuitenkaan aina ole saatavilla, ja asiakas on ohjeistettava kääntymään lääkärin puoleen toisen hoitovaihtoehdon arvioimiseksi. Tämä vie terveydenhuollossa aikaa muulta työltä ja aiheuttaa yhteiskunnalle lisäkustannuksia. Lisäksi saatavuushäiriöistä saattaa aiheutua runsaasti lisävaivaa potilaille, lisätyötä terveydenhuollossa työskenteleville sekä apteekkeille. Ennen kaikkea saatavuushäiriöillä on vaikutus potilaisiin, jotka eivät saa tarvitsemaansa lääkettä tai kokevat huolta lääkehoitonsa jatkumisesta. Pahimmillaan tärkeän lääkkeen saaminen viivästyy tai lääke jää kokonaan saamatta ja potilas joutuu tämän vuoksi sairaalahoitoon.

Fimea on havainnut lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrän merkittävän lisääntymisen Suomessa viimeisen kymmenen vuoden aikana. Myös velvoitevarastoinnin alituslupien ja myyntilupiin haettujen poikkeuslupien määrät ovat lisääntyneet saatavuustilanteen heikennyttyä edelleen COVID-19-pandemian alkuvaiheessa eli keväällä 2020. Fimea on luonut työkaluja lääkkeiden saatavuuden seurantaan, laatinut lääkkeiden tilannekuvaa velvoitevarastoinnin alituslupien ja saatavuushäiriöilmoitusten määrän kautta sekä lääkealan toimijoiden varastotilannetta seuraamalla ja järjestämällä säännöllisiä kokouksia lääkkeiden tuotanto- ja jakeluketjun toimijoiden kanssa.

Suomi on hyvin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Valtaosa Suomessa käytetyistä lääkkeistä maahantuodaan lääketukkukauppojen toimesta toisista Euroopan unionin maista (EU-maista) Suomeen. Lääkkeitä ei kuitenkaan välttämättä valmisteta EU-maissa, vaan valmistus keskittyy yhä enemmän kolmansiiin maihin. Nykyään koko Eurooppa on käytännössä riippuvainen kolmansista maista. Suomi ei yksin pystykään torjumaan saatavuushäiriöitä, vaan lääkkeiden saatavuuden varmistamisen avaimet ovat pitkälti EU-yhteistyössä.

Euroopan komissio teetti lääkkeiden saatavuushäiriöistä raportin, joka julkaistiin joulukuussa 2021. Raportti koottiin 22 EU-/ETA-maan saatavuushäiriöiden tiedoista. (1)

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat merkittävästi lisääntyneet. Tästä syystä saatavuushäiriöiden juurisyiden syntyä on selvitetty Euroopassa viranomaisten yhteistyönä sekä kehitetty ohjeita saatavuushäiriöiden ilmoittamiseen sekä niistä yleisölle informoimiseen. COVID-19-pandemian seurauksena lääkkeiden saatavuuden riippuvuuden tunnistaminen EU-/ETA-maiden ulkopuolista maista sekä lääkkeiden saatavuuden tilannekuvan luominen on noussut erityisen tärkeään asemaan.

2. Lääkkeiden saatavuus Suomessa

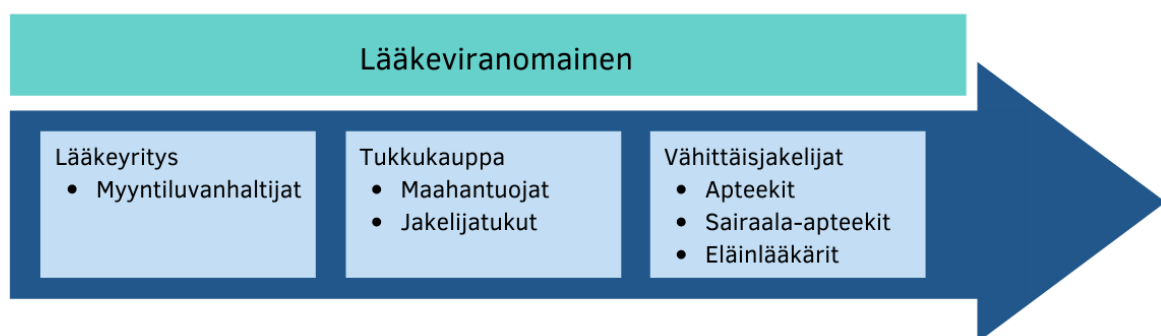
Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat viime vuosina voimakkaasti lisääntyneet niin Suomessa kuin muuallakin Euroopassa. Saatavuushäiriöiden vaikutukset ovat tulleet merkittävimiksi, ja ne aiheuttavat yhä enemmän kustannuksia yhteiskunnalle. Vuonna 2020 alkanut COVID-19-pandemia vaikeutti lääkkeiden saatavuutta entisestään. Suomi on kuitenkin selviytynyt pandemian tuomista haasteista kohtuullisen hyvin, osin hyvän kansallisen varautumisemme ja velvoitevarastointilainsäädännön vuoksi, mutta myös lääkealan toimijoiden ja viranomaisten kiinteään yhteistyön ansiosta. Lääkealan toimijat ovat COVID-19-pandemian jatkumisesta huolimatta kyenneet parantamaan varautumistaan ja turvaamaan toimintojensa jatkuvuutta.

Lääkkeiden saatavuutta turvataan parhaiten ylläpitämällä tasapainoista lääkemarkkinaa, jossa on useita toimijoita. Vaikka lääkeviranomainen ylläpitää lääkkeiden saatavuuden tilannekuvaa ja ennakoii muutoksia saatavuudessa, vain lääkealan toimijoilla, pääosin lääkeyrityksillä, on avaimet lääkepulan torjumiseen.

2.1. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen

Läkeyritys päättää, hakeeko se lääkevalmisteelleen myyntilupaa, toisin sanoen haluaako se tuoda lääkevalmisteensa markkinoille valitsemalleen maantieteelliselle alueelle, kuten EU:hun tai Pohjois-Amerikkaan. Läkeyritys myös valitsee maat, joihin se tuo lääkkeensä markkinoille myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Läkeyrityksen on lisäksi varmistuttava siitä, että sillä on markkinoille tuomiaan lääkevalmisteita jatkuvasti saatavilla lääkkeiden käyttäjien tarvetta vastaavasti. Tämän tehdäkseen yrityksen on seurattava markkinoiden tarvetta ja ennustettava kysyntää jatkuvasti.

Läketukkukauppojen tehtävänä on varmistaa, että niillä on tarvittava määrä lääkkeitä toimitettavaksi apteekkeille, lääkekeskuksille ja sairaala-apteekkeille. Apteekit, lääkekeskukset ja sairaala-apteekit vastaavat taas oman toimialueensa lääkehuollosta. Lääkeviranomainen valvoo toimitusketjua, mutta sillä ei ole mahdollisuutta vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen hankkimalla tai tuomalla lääkevalmisteita markkinoille. **Kuviossa 1** on esitetty edellä kuvattu lääkkeen toimitusketju lääkeyritykseltä vähittäisjakelijoille.



Kuvio 1. Lääkkeiden toimitusketjun vastuu saatavuuden varmistamisesta kunkin toimijan toiminta-alueella. Fimea valvoo toimivaltaisena viranomaisena toimijoiden toiminnan lainsäädännön mukaisuutta Suomessa.

2.1.1. Lääkkeen saatavuushäiriöstä ilmoittaminen

Lääkeyrityksen, tässä lääkkeen myyntiluvan haltijan, on ilmoitettava Fimeaan, jos se havaitsee, että lääkevalmisteen toimituksiin on tulossa katkos ja lääkevalmistelle on odotettavissa saatavuushäiriö. Saatavuushäiriöllä tarkoitetaan tilannetta, jossa ihmisille tai eläimille tarkoitettua lääkevalmistetta ei ole saatavilla Suomen kansallista tarvetta vastaavasti (2). Lääkelaki (395/1987) velvoittaa myyntiluvan haltijaa ilmoittamaan saatavuushäiriöstä Fimeaan vähintään kahta kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Tähän perustuen myyntiluvan haltijoilla tulisi olla kahden kuukauden tarvetta vastaava määrä lääkevalmisteita jatkuvasti saatavilla.

Fimea julkaisee myyntiluvan haltijoiden ilmoittamat tiedot saatavuushäiriöistä [verkkosivuillaan](#). Tiedoista käy ilmi valmisteen saatavuushäiriön kesto, jota lääkeyritys päivittää tarvittaessa. Ilmoituksessa on myös lääkeyrityksen yhteystiedot tiedusteluja varten. Fimea julkaisee saatavuushäiriöilmoitukset myös avoimena datana (tiedostona), jota eri toimijat voivat hyödyntää omissa tietokannoissaan ja integroida esimerkiksi sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmiin. Saatavuushäiriöistä tiedottaminen hyvissä ajoin on ensiarvoisen tärkeää, jotta terveydenhuollon toimijat (lääkärit, apteekit, sairaala-apteekit) voivat varautua tilanteeseen ja etsiä tarvittaessa korvaavia valmisteita. Tieto on tärkeä myös muille lääkeyrityksille, jotta ne ehtivät varautua mahdollisesti kasvavaan kysyntään vastaavien valmisteiden osalta.

Fimean tehtävänä on lääkkeiden saatavuuden seuranta ja yleiskuvan luominen saatavuustilanteesta. Tarvittaessa Fimea selvittää lääkevalmisteen saatavuutta yhdessä myyntiluvanhaltijan kanssa sekä kartoittaa vaihtoehtoisia valmisteita ja niiden toimittajia. Fimea tekee myös yhteistyötä Euroopan lääkeviraston eli EMAn ja muiden EU-maiden lääkeviranomaisten kanssa saatavuuden turvaamiseksi. Fimea ei kuitenkaan lääkeviranomaisena pysty hankkimaan lääkevalmisteita Suomeen, vaan saatavuutta pyritään turvaamaan erilaisin lupamenettelyin, esimerkiksi velvoitevarastoinnin alituslupien (ks. seuraava kappale), erityislupien tai poikkeuslupien avulla. Myös informaation jakaminen ja vuorovaikutus lääkealan toimijoiden kanssa ovat keinoja hallita lääkkeiden saatavuutta.

2.1.2. Lääkkeiden velvoitevarastointi

Velvoitevarastointilain (Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008) tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus Suomessa esimerkiksi lääkkeiden toimituskatkosten tai vakavan kriisin aikana. Varastointivelvoite koskee ensisijaisesti valmisteita, joilla turvataan elintärkeä lääkehoito sekä laajan yleiskirurgian ja tehohoidon toiminta. Velvoitevarastoivat lääkkeet on määritelty velvoitevarastointilain ja valtioneuvoston asetuksen perusteella. Fimea vahvistaa velvoitevarastoivat lääkevalmisteet joka vuosi nimikkeittäin ja julkaisee ne verkkosivuillaan.

Velvoitevarastointilaki koskee lääketehtaita, lääkkeiden maahantuojia, terveydenhuollon toimintayksiköitä ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta (THL). THL:n varastointivelvoite koskee kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita. Vuosittainen varastointimäärä lasketaan velvoitevarastoitavan lääkevalmisteen myynnin tai kulutuksen perusteella, ja se vastaa kahden viikon - 10 kuukauden myyntiä tai kulutusta vastaavaa määrää toimijasta ja lääkeryhmästä riippuen (**taulukko 1**).

Taulukko 1. Velvoitevarastoitavat lääkeryhmät varastointivelvoitteen pituuden mukaan. Lääketehtaista ja maahantuojista poiketen terveydenhuollon toimintayksiköt varastoivat kuuden kuukauden kulutusta vastaavan määrän mikrobilääkkeitä ja kahden viikon kulutusta vastaavan määrän elektrolyytti- ja ravintoliuoksia.

Varastointivelvoitteen pituus	Lääkeryhmä
10 kuukauden velvoite	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrobilääkkeet (terveydenhuollon toimintayksiköillä 6 kuukauden velvoite) • Elektrolyytti- ja ravintoliuokset (terveydenhuollon toimintayksiköillä 2 viikon velvoite)
6 kuukauden velvoite	<ul style="list-style-type: none"> • Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet • Diabeteslääkkeet, kilpirauhasen toimintahäiriöiden lääkkeet, kortikosteroidit • Kipu-, kuume- ja reumalääkkeet • Paikallispuudutus- ja anestesia- ja anestesialääkkeet • Myrkytyslääkkeet, kansallisen rokotosohjelman rokotteet, immunoseerumit ja -globuliinit
3 kuukauden velvoite	<ul style="list-style-type: none"> • Astmalääkkeet • Maha- ja pohjukaissuolihaavalääkkeet • Psykoosi-, neuroosi- ja depressiolääkkeet • Epilepsia- ja parkinsonismilääkkeet • Glaukoomalääkkeet ja silmään annosteltavat mikrobilääkkeet • Syöpälääkkeet • Eläinlääkkeet: raivotautirokotteet ja tuotantoeläinten hoitoon käytetyt lääkkeet

Lääketehtaat, maahantuojat ja THL voivat hakea Fimealta velvoitevarastoinnin alituslupaa esimerkiksi tilapäisen saatavuushäiriön vuoksi. Fimea voi myöntää luvan, jos se katsoo, että huoltovarmuus ei vaaranna velvoitteen alittamisen seurauksena. Terveydenhuollon toimintayksiköt voivat saatavuushäiriön takia tarvittaessa alittaa varastointivelvoitteensa ilman erillistä Fimean lupaa, mutta niiden on välittömästi saantihäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Jos uhkana on useamman samaan lääkeryhmään kuuluvan lääkevalmisteen saatavuushäiriö ja huoltovarmuuden vaarantuminen, sosiaali- ja terveysministeriö voi Fimean esityksestä myöntää luvan käyttää velvoitevarastoja tällaisessa erityistilanteessa. Päätös voi sisältää myös rajoituksia kyseisen valmisteen käyttökohteista ja -määristä.

Lääkkeiden velvoitevarastointi on Suomen lainsäädännön erityispiirre, ja se osoittautui toimivaksi mekanismiksi saatavuuden hallinnassa ja turvaamisessa COVID-19-pandemian aikana. Velvoitevarastointijärjestelmä tarjoaa kuitenkin vain lyhytaikaisen puskurin ja on vain osa lääkkeiden saatavuuden varmistamista, eikä sillä voida poikkeustilanteessa varmistua lääkkeiden saatavuudesta kuin joidenkin kuukausien ajan.

”Huoltovarmuudella tarkoitetaan varautumista mahdollisiin kriiseihin ja häiriötilanteisiin sekä jatkuvuudenhallintaa turvaamalla elintärkeät toiminnot, jotta yhteiskunta ja elinkeinoelämä toimivat ja ihmiset voivat turvallisesti elää arkeaan.” (3)

2.1.3. Erityis- ja poikkeusluvat

Toisinaan tulee tilanteita, joissa potilaalle välttämätöntä lääkevalmistetta ei ole saatavilla Suomessa. Tämä voi johtua siitä, että Suomessa ei ole markkinoilla tarkoitukseen sopivaa myyntiluvallista lääkevalmistetta tai myyntiluvalliseen valmisteeseen kohdistuu saatavuushäiriö, eikä korvaavia hoitoja ole saatavilla. Näissä tilanteissa voidaan harkita erityis- tai poikkeuslupamenettelyä saatavuuden ja lääkehoitojen jatkuvuuden turvaamiseksi.

Hoitava lääkäri voi hakea Fimealta erityislupaa lääkevalmisteelle, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa. Erityislupa on lupa kulutukseen luovuttamiselle ja se voidaan myöntää, jos hoitoon ei ole muuta valmistetta saatavilla tai saatavilla olevalla valmisteella ei saavuteta toivottua tulosta. Avohoidossa erityislupa on potilaskohtainen ja se on voimassa yhden vuoden. Erityislupa voidaan myöntää myös sairaanhoitolaitoksille, jolloin lupa on laitaskohtainen, ja yhtä lupaa kohden voi olla useita käyttäjiä. Fimea voi päättää myös määräaikaisen erityisluvan myöntämisestä lääkevalmisteelle. Tällöin lääkevalmiste voidaan luovuttaa potilaalle luvan ehtojen mukaisesti ilman erillistä potilaskohtaista erityislupaa.

Potilaan lääkehoito voidaan myös turvata Fimean myöntämällä poikkeusluvalla. Poikkeusluvalla tarkoitetaan lupaa poiketa lääkevalmisteen myyntiluvan ehdoista. Fimea voi perustelluista syistä myöntää poikkeusluvan, jos Suomen lääkehuollolle kriittisen valmisteen saatavuudessa olisi muutoin odotettavissa katkos. Poikkeuslupa voi tulla kyseeseen esimerkiksi silloin, jos terveydenhuollolle kriittisessä valmisteessa havaitaan tuotevirhe, eikä korvaavaa valmistetta ole. Muita mahdollisia syitä voivat olla tehtaan laatu- tai tuotanto-ongelmat tai valmisteen odottamattomasti kasvanut tarve. Näissä tilanteissa Fimea voi myöntää luvan tuoda Suomeen esimerkiksi vieraskielisiä pakkauksia valmisteen saatavuuden turvaamiseksi.

2.1.4. Lääkkeiden saatavuus sairaaloissa

Julkisten sairaaloiden lääkehankinnat toteutetaan lain julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016) sekä sen nojalla annettujen säädösten mukaisesti. Lääkkeiden kilpailuttaminen on keskitetty pääasiassa yliopistosairaaloiden erityisvastuualueille ja keskussairaalat sekä lääkekeskukset osallistuvat kilpailutukseen alueensa yliopistollisen sairaalan kanssa. Lääkkeet kilpailutetaan pääasiassa kahden tai kolmen vuoden hankintakaudelle, ja lääkkeet valitaan tarjouspyynnössä ilmoitettujen, painotettujen kriteerien perusteella, joita voivat olla muun muassa valmisteen hinta, käyttötarkoitukseen soveltuvuus, toimittajan luotettavuus sekä lääketurvallisuuteen vaikuttavat asiat.

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat lisääntyneet myös sairaaloissa viime vuosina. Saatavuushäiriöt näkyivät erityisesti COVID-19-pandemian alussa, kun sairaaloissa varauduttiin hoitamaan suurta määrää COVID-19 -potilaita, eikä potilaiden tarvitsemista lääkehoidoista ollut juurikaan kokemusta tai varmaa tietoa. Vuoden 2021 aikana tilanne on osin rauhoittunut, vaikka saatavuushäiriöt jatkuivat edelleen tietyissä lääkeryhmissä. Saatavuushäiriöiden vuoksi sairaala-apteekit ja lääkekeskukset joutuvat lähes päivittäin ostamaan hankintapäätöksen ulkopuolelta valmisteita, joko täydentämään peruslääkevalikoimaa tai turvaamaan potilaiden akuutteja hoitoja. Tämä lisää sairaala-apteekkien työmäärää, kasvattaa kustannuksia sekä aiheuttaa mahdollisia sekaannuksia sairaala-apteekissa sekä osastoilla. Lisäksi rinnakkaisten nimikkeiden määrä lisääntyy sairaala-apteekissa ja osastojen lääkekaapeissa, mikä huonontaa potilaiden lääkitysturvallisuutta.

Sairaaloissa vaihtuvien valmisteiden tuominen esimerkiksi poikkeusluvallisina tai erityisluvallisina ja erinimisinä valmisteina lisää sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten työtä, koska muuttuneesta valmisteesta aiheutuu usein tarve osastohenkilökunnan kouluttamiseen lääkitysturvallisuusongelmien välttämiseksi. On myös huomioitava, että erityisluvallisten valmisteiden käyttö myyntiluvallisten sijaan voi vaikuttaa velvoitevarastojen kokoon, sillä erityisluvallisille lääkevalmisteille ei kerry velvoitevarastoa kulutuksen perusteella.

Terveydenhuollon yksiköitä velvoittaa velvoitevarastointilaki. Terveyskeskukset ja vastaavat terveydenhuollon toimintayksiköt ovat pääosin siirtäneet lääkehuoltonsa keskussairaaloille ja

valtuuttaneet keskussairaaloiden apteekit ylläpitämään velvoitevarastoa puolestaan. Sairaala-apteekkien velvoitevarastot kiertävät normaalisti lääkevalmisteiden kelpoisuusaikojen puitteissa, mutta joissain tapauksissa varastosta voi syntyä hävikkiä ja kustannuksia, jos esimerkiksi hoitokäytännöt muuttuvat nopeasti.

3. Tavoitteet

Julkaisun tavoitteena on kuvata lääkkeiden saatavuutta ja saatavuushäiriöiden kehitystä Suomessa viime vuosina. Julkaisussa tarkastellaan myös, miten saatavuushäiriöt vaikuttavat erityislupien ja poikkeuslupien määrään. Lisäksi julkaisussa kuvataan velvoitevarastoinnin sekä Fimean nykyisten ilmoitus- ja lupamenettelyiden roolia saatavuushäiriötilanteiden hallinnassa.

Tarkemmin julkaisussa tarkastellaan vuoden 2021 tilannetta sekä COVID-19-pandemian alkuvaiheen, eli kevään 2020 saatavuushaasteiden jälkeistä aikaa. Tavoitteena on myös tarkastella, miten lääkevalmisteiden eri terapiaryhmät vaikuttavat saatavuushäiriöihin, ja onko tietyllä ryhmällä suurempi riski saatavuushäiriöihin sen tietynlaisen käyttäjäkunnan tai valmistustapojen vaikutuksesta. Tavoitteena on myös tuoda esiin saatavuushäiriöiden taustalla mahdollisesti vaikuttavia tekijöitä.

Lääkkeiden saatavuustilannetta verrataan myös muiden EU-/ETA-maiden tilanteeseen, josta Euroopan komissio on julkaissut raportin marraskuussa 2021 (1). EU-raportin tietojen keräämisajankohtana Fimealla ei ollut mahdollista toimittaa kaikkia saatavuustietoja sähköisessä muodossa. Tästä syystä osaa Suomea koskevista tiedoista ei ole julkaistu osana EU-raporttia, vaan niitä pyritään tuomaan esiin tässä julkaisussa.

Julkaisun tarkoituksena on kuvata myös, miten lääkkeiden saatavuutta pyritään turvaamaan kansallisesti ja osana EU/ETA-maita nykyhetkellä sekä tulevaisuudessa.

4. Aineisto

Julkaisun aineistona on käytetty Fimean 1.1.2012–31.12.2021 vastaanottamia saatavuushäiriöilmoituksia sekä näiden liitetietoja, mikäli ne ovat olleet saatavilla. Fimean myöntämät velvoitevarastoinnin alituslupien tiedot, erityislupien tiedot ja haettujen poikkeuslupien tiedot ovat ajalta 1.1.2017–31.12.2021. Aineisto sisältää sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tiedot. Tarkasteltaessa aineistoja terapiaryhmän, annostelureitin tai lääkevalmisteen iän tai hinnan mukaan eläinlääkevalmisteet on rajattu tarkastelun ulkopuolelle.

Julkaisussa on hyödynnetty myös Fimean tietopyynnöllä saamia viimeisen 12 kuukauden tukkumyyntitietoja syyskuulta 2021, Fimean vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa (1.1.2022–31.3.2022) ja Fimean luetteloa velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista (vahvistettu 10.5.2021).

Tieto markkinoilla olevista valmisteista perustuu Fimean lääkerekisterin tietoihin. Tieto markkinoilla olosta voi vaihdella kuukausittain, joten tarkastelupäiväksi valittiin 30.6.2021. Saatavuushäiriöilmoitusten tiedot perustuvat myyntiluvan haltijan tai sen edustajan ilmoittamiin tietoihin.

5. Havainnot lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä

5.1. Lääkkeiden saatavuutta kuvaavat indikaattorit

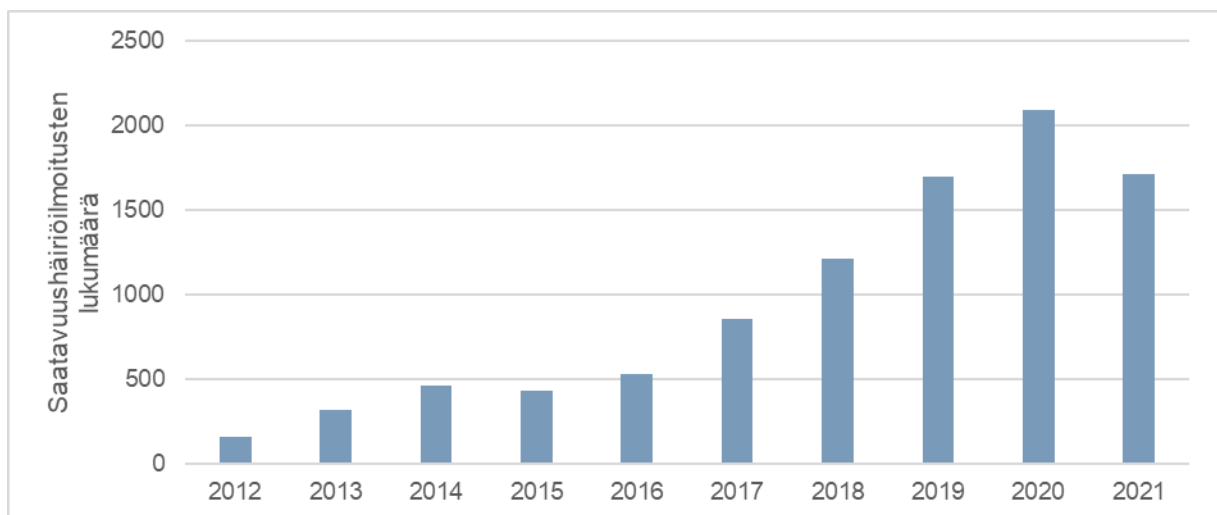
Lääkevalmisteiden saatavuutta Suomessa on julkaisussa kuvattu lääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoitusten, velvoitevarastoinnin alituslupien, erityislupien, poikkeuslupien sekä markkinoilla olevien lääkevalmisteiden määrän kautta.

Säännönmukaisessa lääkkeiden tilannekuvan seurannassa Fimeassa on kevästä 2020 lähtien käytetty lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksia, velvoitevarastoinnin alituslupia sekä joidenkin COVID-19-taudin hoidossa käytettyjen lääkevalmisteiden varastotilannetta.

5.1.1. Saatavuushäiriöilmoitusten määrä

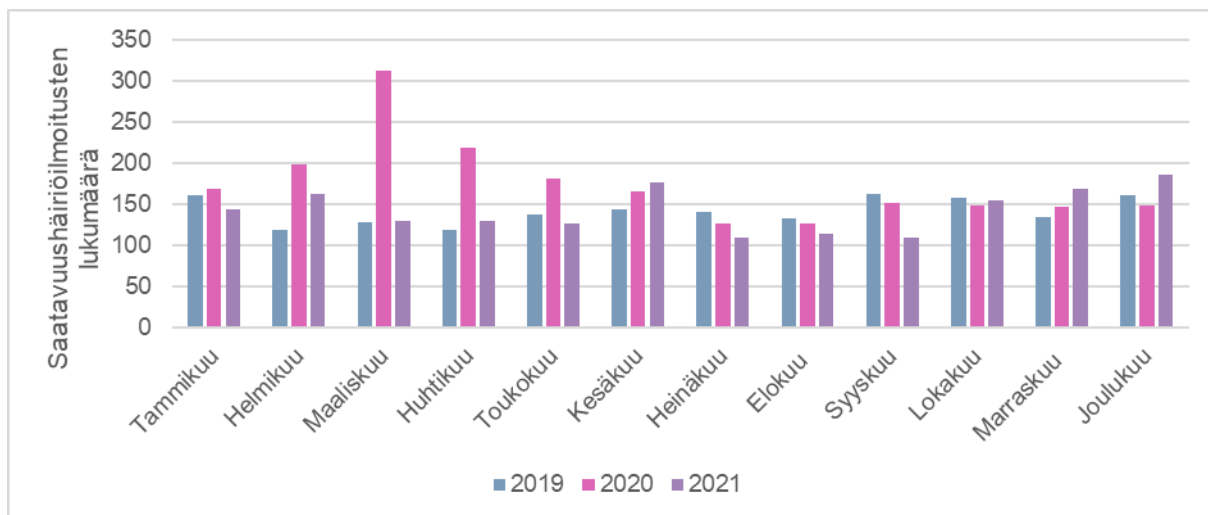
Myyntiluvan haltijoiden Fimealle tekemien saatavuushäiriöilmoitusten määrä on kasvanut vuosittain viimeisen kymmenen vuoden ajan. Vuonna 2020 Fimea vastaanotti 2093 saatavuushäiriöilmoitusta (**kuvio 2**). Vuonna 2021 saatavuushäiriöilmoitusten lukumäärä (1710 kpl) laski takaisin vuoden 2019 tasolle.

Vuonna 2021 eläinlääkkeistä tehtiin 183 saatavuushäiriöilmoitusta, mikä vastaa noin 11 %:a kaikista ilmoituksista.



Kuvio 2. Fimean vastaanottamien saatavuushäiriöilmoitusten lukumäärä vuosina 2012–2021.

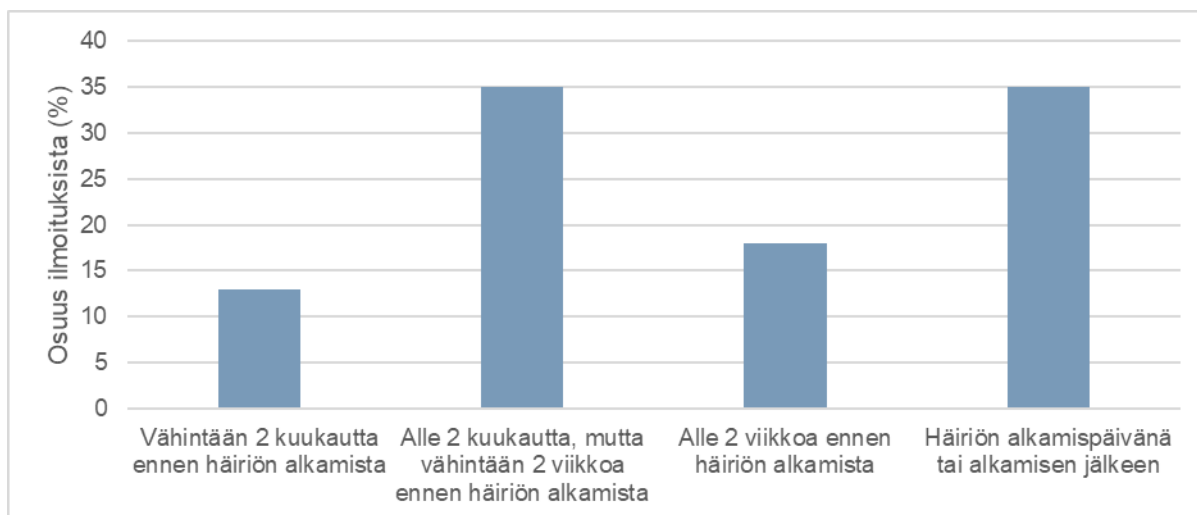
Fimea vastaanottaa noin 150 uutta saatavuushäiriöilmoitusta joka kuukausi (**kuvio 3**). COVID-19-pandemian alussa maaliskuussa 2020 saatavuushäiriöilmoituksia vastaanotettiin normaalia enemmän, jopa kaksinkertainen määrä normaaliin nähden.



Kuvio 3. Saatavuushäiriöilmoitusten lukumäärä kuukausikohtaisesti vuosina 2019–2021.

Saatavuushäiriöiden ilmoitusajankohta

Lääkkeiden saatavuushäiriöistä ilmoitetaan Fimeaan yleensä alle kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkua. Vuonna 2021 noin kolmannes saatavuushäiriöistä ilmoitettiin joko saatavuushäiriön alkamispäivänä tai alkamisen jälkeen. Vain noin 13 % kaikista Fimeaan vuonna 2021 tulleista saatavuushäiriöilmoituksista toimitettiin lääkelainsäädännön määrittelemässä aikataulussa eli vähintään kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista (**kuvio 4**).



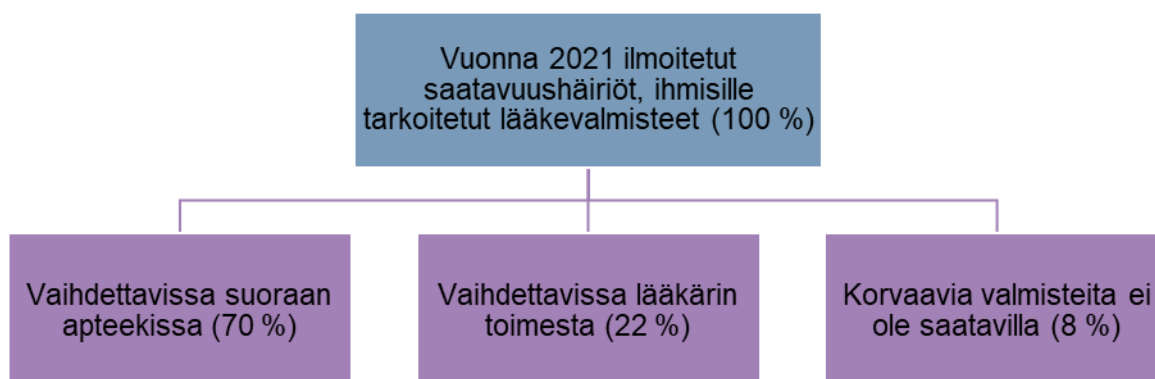
Kuvio 4. Saatavuushäiriöiden ilmoitusajankohta vuonna 2021.

Saatavuushäiriöstä ilmoitettujen valmisteiden vaihtokelpoisuus

Vuonna 2021 Fimeaan ilmoitetuista ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä 86 % liittyi reseptilääkkeisiin, 8 % itsehoiton lääkkeisiin ja 6 % lääkkeisiin, joita myydään sekä reseptillä että itsehoitossa.

Valmisteista, joista on ilmoitettu saatavuushäiriö, suurin osa, 70 % oli suoraan vaihdettavissa apteekissa toiseen valmisteeseen ja 22 %:ssa valmisteista korvaava valmiste oli saatavilla,

mutta vaihto vaati lääkärissä käynnin. Korvaavaa myyntiluvallista valmistetta ei ollut saatavilla 8 %:lle valmisteista (**kuvio 5**).



Kuvio 5. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuus Fimeaan vuonna 2021 tehtyjen saatavuushäiriöilmoitusten tietojen perusteella.

Saatavuushäiriöilmoitukset terapiaryhmän mukaan

Vuonna 2019–2021 ilmoitettuja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöitä tarkasteltiin terapiaryhmittäin. Tarkastelussa käytettiin kansainvälistä anatomis-terapeuttis-kemiallista (ATC) -luokitusta, jossa lääkkeet on jaettu ryhmiin sen mukaan mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat. Suurin osa, noin neljännes saatavuushäiriöilmoituksista liittyi hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin (ATC-luokka N), kuten kipu-, anestesia- ja psyykenlääkkeisiin (**taulukko 2**). Tähän luokkaan kuuluvia valmisteita on myös Suomessa eniten markkinoilla. Noin viidesosa saatavuushäiriöistä ilmoitettiin sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon käytettävistä lääkkeistä (ATC-luokka C), ja noin kymmenesosa ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeistä (ATC-luokka A), lähinnä liikkahappoisuuden hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä ja diabeteslääkkeistä.

Taulukko 2. Vuonna 2019–2021 tehtyjen ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoitusten osuus (%) sekä kesäkuussa 2021 markkinoilla olleiden lääkevalmisteiden osuus kussakin ATC-luokassa.

ATC-luokka	Osuus saatavuushäiriö-ilmoituksista (%) vuosina 2019 - 2021			Osuus markkinoilla olleista valmisteista (%) vuonna 2021
	2019 n=1585	2020 n=1930	2021 n=1527	2021 n=12 845
Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (N)	25	27	27	21
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (C)	23	18	16	15
Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet (A)	10	9	10	10
Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit (G)	9	9	7	6
Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat (L)	7	7	7	10
Veritautien lääkkeet (B)	3	5	6	8
Hengityselinten sairauksien lääkkeet (R)	4	8	5	6
Ihotautilääkkeet (D)	5	3	5	3
Systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet (J)	5	5	5	9
Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet (M)	4	4	4	5
Muut (V)	1	1	4	3
Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja (H)	1	2	2	2
Silmä- ja korvatautien lääkkeet (S)	3	2	1	2
Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettut valmisteet (P)	0,3	0,1	0,3	0,3

Saatavuushäiriöilmoitukset antoreitin mukaan

Yli puolet ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoituksista vuonna 2021 tehtiin suun kautta annosteltavista lääkevalmisteista (**taulukko 3**). Kaikista markkinoilla olleista valmisteista suun kautta annettavien valmisteiden osuus on lähes yhtä suuri. Vähän yli viidesosa ilmoituksista tehtiin injektiona ja infuusiona annosteltavista valmisteista, kun niitä oli markkinoilla olleista valmisteista vain hieman enemmän.

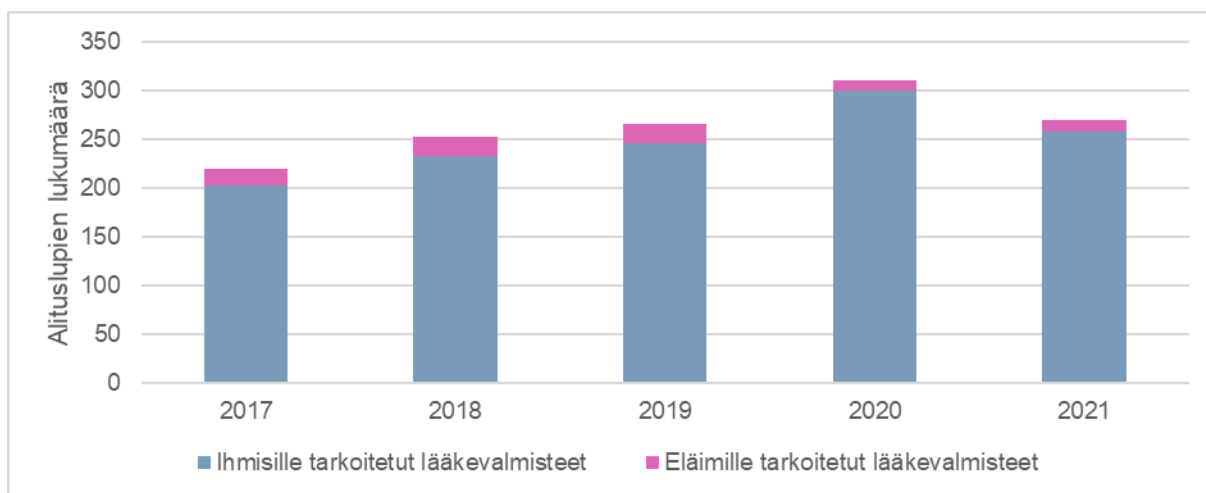
Taulukko 3. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoitusten osuus (%) vuonna 2021 sekä kesäkuussa 2021 markkinoilla olleiden lääkevalmisteiden osuus (%) antoreitin mukaan.

Antoreitti	Osuus ilmoitetuista saatavuushäiriöistä (%)	Osuus markkinoilla olleista valmisteista (%)
Suun kautta (tabletit, kapselit, liuokset, rakeet)	64	63
Injektiot, infuusiot	22	23
Ihon kautta	5	4
Silmä, nenä, korva	3	3
Inhalaatio	2	2

5.1.2. Velvoitevarastoinnin alitusluvut

Lääkeyritysten tekemien saatavuushäiriöilmoitusten mukaan 192 ilmoitusta liittyi velvoitevarastoitaviin valmisteisiin vuonna 2021. Tämä on 11 % kaikista saatavuushäiriöilmoituksista. Velvoitevarastoitavia valmisteita oli 16 %:a kaikista markkinoilla olevista lääkevalmisteista vuonna 2021.

Fimean vuosittain myöntämistä velvoitevarastoinnin alitusluvista lähes kaikki myönnetään saatavuushäiriön vuoksi. Alituslupien määrä oli vuonna 2020 COVID-19-pandemiasta johtuvien saatavuushäiriöiden vuoksi noin viidenneksen korkeampi edelliseen vuoteen verrattuna (**kuvio 6**). Vuonna 2021 tilanne kuitenkin normalisoitui ja alituslupien määrä laski vuoden 2019 tasolle.



Kuvio 6. Fimean myöntämien velvoitevarastoinnin alituslupien lukumäärä 2017–2021.

Taulukossa 4 on esitetty viisi ATC-ryhmää, joihin kuuluville ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille myönnettiin eniten velvoitevarastoinnin alituslupia vuonna 2021. Eniten, noin neljäsos alitusluvista myönnettiin hermostoon vaikuttaville lääkevalmisteille, joihin kuuluu anestesia-, kipu- ja psyykenlääkkeitä. Noin viidesos alitusluvista myönnettiin veritautien lääkkeille, joihin kuuluu muun muassa antitromboottisia eli verenhiyytymistä estäviä lääkkeitä, suonensisäisesti annettavia ravinto- ja elektrolyyttiliuoksia sekä hyytymestekijävalmisteita. Systemisesti vaikuttavien infektiolääkkeiden (esimerkiksi antibiootit, virus- ja sienilääkkeet sekä immunoglobuliinit) ja ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeiden (erityisesti liikkahappoisuuden hoitoon tarkoitettut valmisteet ja diabeteslääkkeet) osuudet alitusluvista olivat molemmilla noin 15 %.

Taulukko 4. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden velvoitevarastoinnin alituslupien (n = 258) sekä ihmisille tarkoitettujen velvoitevarastoitavien valmisteiden (n = 1319) jakaumat ATC-luokittain vuonna 2021.

ATC-luokka (lyhenne)	Osuus alitusluvista (%)	Osuus velvoitevarastoitavista valmisteista (%)
Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (N)	24	28
Veritautien lääkkeet (B)	19	18
Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet (J)	15	18
Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet (A)	14	17
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (C)	11	7

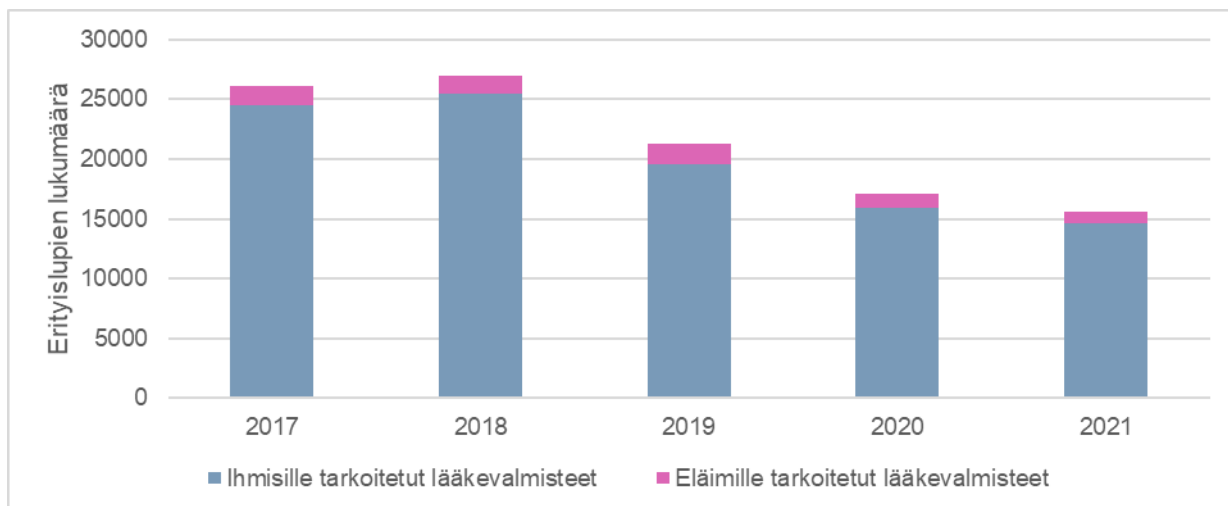
Vuonna 2021 ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden velvoitevarastoinnin alitusluvista yli puolet myönnettiin suun kautta annosteltaville lääkevalmisteille ja noin 40 %:a injektiona ja infuusiona annosteltaville valmisteille (**taulukko 5**).

Taulukko 5. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden velvoitevarastoinnin alituslupien (n = 258) osuus (%) antoreitin mukaan vuonna 2021.

Antoreitti	Osuus alitusluvista (%)
Suun kautta (tabletit, kapselit, liuokset, rakeet)	51
Injektiot, infuusiot	41
Inhalaatio	4
Emätin, kohtu, virtsarakko, rektaali	2
Silmä, nenä, korva	1

5.1.3. Erityisluvat

Myyntiluvattomille lääkevalmisteille myönnettävien erityislupien määrä on vähentynyt vuodesta 2019 lähtien, kun Fimea täsmensi käytäntöään erityislupien myöntämisessä lokakuusta 2018 alkaen (**kuvio 7**). Vuonna 2021 erityislupia myönnettiin 14 659 ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille ja 915 eläimille tarkoitetuille lääkevalmisteille.



Kuvio 7. Fimean myöntämien erityislupien lukumäärä vuosina 2017–2021.

Potilas- ja laitospotilaisista erityisluvista neljäsosa myönnettiin systemisesti käytettäville hormonivalmisteille ja viidesosa hermostoon vaikuttaville lääkkeille (**taulukko 6**).

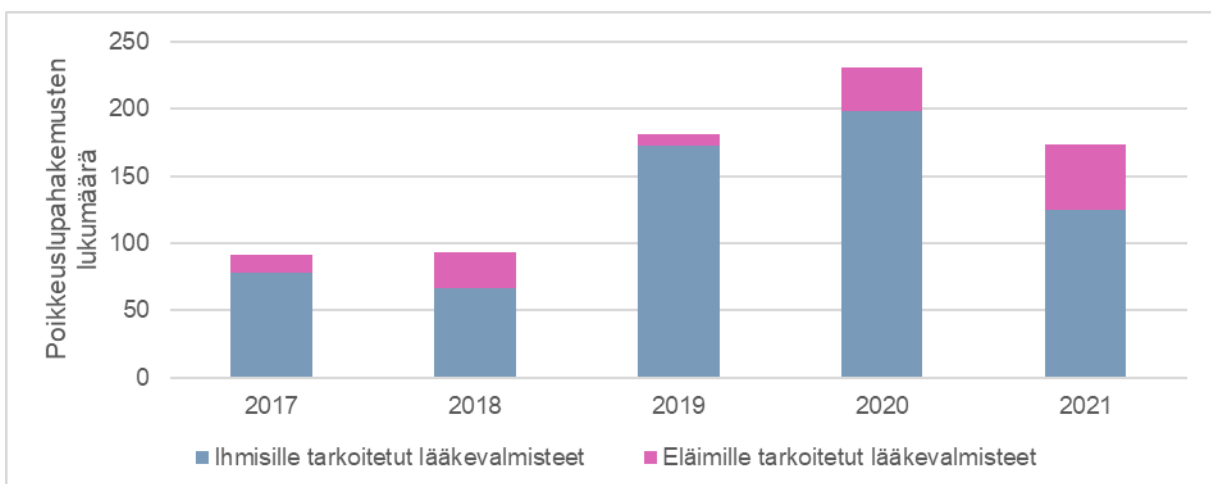
Terapiaryhmät, joiden lääkevalmisteille myönnettiin eniten määräaikaista erityislupia, olivat sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet sekä infektio lääkkeet, joille kummallekin myönnettiin noin viidennes kaikista myönnetyistä määräaikaista erityisluvista.

Taulukko 6. Vuonna 2021 ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille myönnettyjen A) potilas- ja laitospotilaisien erityislupien (n = 14 496) sekä B) määräaikaisten erityislupien (n = 120) osuus (%) ATC-luokittain vuonna 2021.

A) ATC-luokka (lyhenne)	Potilas- ja laitospotilaiset erityisluvat, osuus (%)
Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja (H)	25
Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (N)	20
Muut (V)	11
Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet (A)	8
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (C)	6
B) ATC-luokka (lyhenne)	Määräaikaisten erityislupien osuus (%)
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (C)	19
Systemisesti vaikuttavat infektio lääkkeet (J)	19
Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (N)	15
Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet (A)	13
Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet (P)	8

5.1.4. Poikkeusluvut

Fimeaan tulleiden poikkeuslupahakemusten määrä on lisääntynyt merkittävästi vuosina 2019–2020 (**kuvio 8**). Vuonna 2021 poikkeuslupahakemuksia käsiteltiin jonkin verran vähemmän kuin vuonna 2019, ja selvästi vähemmän kuin 2020. Eläinlääkevalmisteiden osuus kaikista poikkeuslupahakemuksista lisääntyi selvästi vuosina 2020 ja 2021.



Kuvio 8. Fimean vastaanottamien poikkeuslupahakemusten lukumäärä vuosina 2017–2021.

Eniten ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden poikkeuslupia haettiin syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien sekä hermostoon vaikuttavien lääkkeiden ryhmässä (**taulukko 7**). Lisäksi infektio lääkkeiden ja sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden ryhmässä poikkeuslupahakemuksia oli merkittävä määrä kaikista saapuneista hakemuksista.

Taulukko 7. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden poikkeuslupahakemusten (n = 125) osuus (%) ATC-luokittain vuonna 2021. Taulukossa on esitetty hakemuksissa yleisimmin esiintyneet ATC-luokat.

ATC-luokka (lyhenne)	Osuus saapuneista poikkeuslupahakemuksista (%)
Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat (L)	18
Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (N)	18
Systeemisesti vaikuttavat infektio lääkkeet (J)	17
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (C)	11
Veritautien lääkkeet (B)	9
Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja (H)	9

5.2. Fimean selvittämät saatavuushäiriöiden taustalla vaikuttavat tekijät

5.2.1. Saatavuushäiriöiden syyt

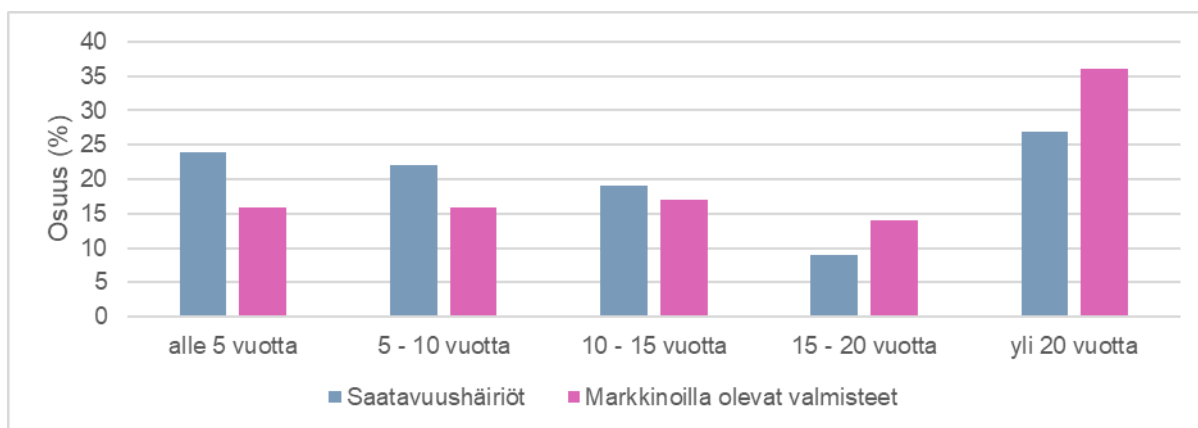
Myyntiluvan haltijoiden ilmoittamien tietojen mukaan lääkevalmisteiden tuotantoon liittyvät syyt, mukaan lukien kapasiteettiongelmat ja tuotevirhe/laatuongelmat ilmoitettiin syyksi yli puolessa saatavuushäiriöistä vuonna 2021 (**taulukko 8**). Neljäsosassa ilmoituksista syynä oli lisääntynyt kysyntä.

Taulukko 8. Myyntiluvan haltijoiden ilmoittamat saatavuushäiriöiden syyt vuonna 2021 (n = 1567). Mukana taulukossa ovat kaikki ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoitukset, joihin syy on ilmoitettu.

Saatavuushäiriön syy	Osuus ilmoitetuista saatavuushäiriöiden syistä (%)
Kapasiteettiongelmat	32
Lisääntynyt kysyntä	25
Muu tuotantoon liittyvä syy	20
Jakeluhäiriö	8
Tuotevirhe / laatuongelma	6
Vaikuttavan aineen saatavuusongelmat	5
Lupamenettelyt	2
GMP-vaatimuksista poikkeaminen	1

5.2.2. Lääkevalmisteen ikä

Ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa eniten saatavuushäiriöitä suhteessa markkinoilla oleviin valmisteisiin oli ikäryhmissä alle 5 vuotta ja 5–10 vuotta (**kuvio 9**). Vähiten saatavuushäiriöitä verrattuna markkinoilla oleviin valmisteisiin oli yli 20 vuotta vanhoilla valmisteilla. Saatavuushäiriöistä ilmoitettujen lääkevalmisteiden iän keskiarvo vuonna 2021 oli 14,5 vuotta ja mediaani 11 vuotta. Kesäkuussa 2021 markkinoilla olevien valmisteiden iän keskiarvo oli 17,8 vuotta ja mediaani 14,9 vuotta.

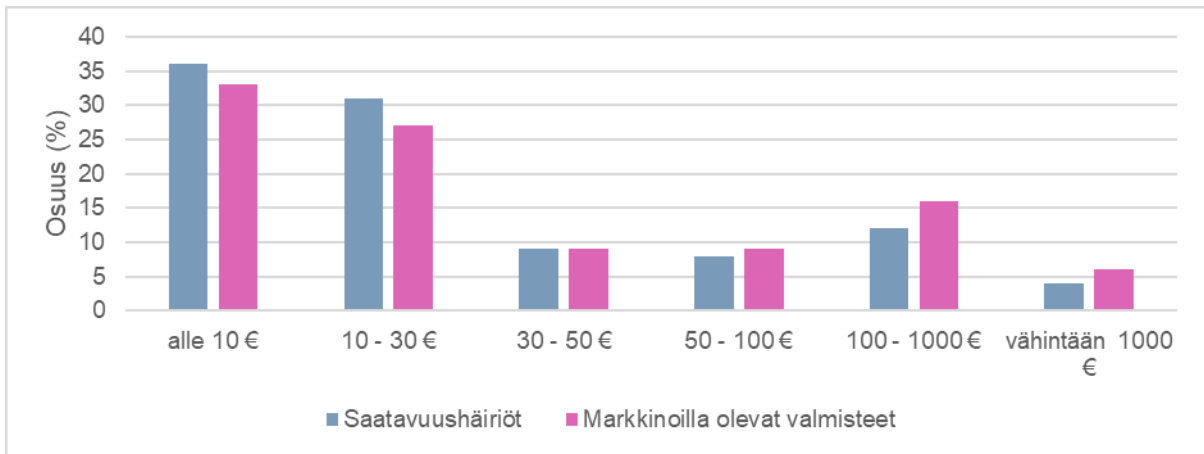


Kuvio 9. Ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille vuonna 2021 ilmoitettujen saatavuushäiriöiden osuus (%) ja 30.6.2021 markkinoilla olleiden ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden osuus (%) lääkevalmisteen iän mukaan. Lääkevalmisteen ikä on laskettu sen myyntiluvan myöntämisestä alkaen.

5.2.3. Lääkevalmisteen hinta

Eniten saatavuushäiriöitä ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista suhteessa markkinoilla oleviin ihmisille tarkoitettuihin lääkevalmisteisiin oli havaittavissa edullisissa, alle 10 euroa maksavissa valmisteissa ja 10–30 euroa maksavissa valmisteissa (**kuvio 10**). Kun lääkevalmisteen hinta nousi ylin 50 euroon, saatavuushäiriöiden määrä suhteessa

markkinoilla olevien valmisteiden määrään laski. Ero oli suurimmalla 100–1000 euroa maksavilla lääkevalmisteilla. Verottoman tukkumyyntihinnan keskiarvo lääkevalmisteista, joista oli ilmoitettu saatavuushäiriö vuonna 2021 oli 133,82 € ja mediaani 14,44 €. Vastaavasti kesäkuussa 2021 markkinoilla olleiden lääkevalmisteiden veroton tukkumyyntihinnan keskiarvo oli 294,50 € ja mediaani 19,31 €.



Kuvio 10. Ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille vuonna 2021 ilmoitettujen saatavuushäiriöiden osuus (%) ja 30.6.2021 markkinoilla olleiden lääkevalmisteiden osuus (%) hintaryhmittäin. Hinta on syyskuussa 2021 tarkastettu edellisen 12 kuukauden keskimääräinen veroton tukkuhinta.

6. Pohdinta

6.1. Saatavuushäiriöiden määrän kehitys

Fimean vastaanottamien saatavuushäiriöilmoitusten määrä on lisääntynyt vuosittain. Ilmoitusten määrä on jopa nelinkertaistunut vuodesta 2016 vuoteen 2020, joka oli huippuvuosi saatavuushäiriöiden määrässä. COVID-19-pandemian vaikutus näkyy selvästi kasvaneina ilmoitusmäärinä maaliskuussa 2020. Tämä johtuu ainakin osittain lääkevalmisteiden voimakkaasti kasvaneesta kysynnästä pandemian alussa, jolloin varsinkin kivun ja kuumeen hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden kysyntä kasvoi räjähdysmäisesti. Pandemian vaikutusta lääkkeiden saatavuuteen on käsitelty tarkemmin Fimean julkaisemissa SIC-lehden numeroissa 3/2020 ja 1/2021 (4; 5).

Saatavuushäiriöiden määrän kasvu on havaittu paitsi Suomessa, myös muissa EU-/ETA-maissa (1) ja globaalisti. Saatavuushäiriöiden lisääntymisen ohella ilmoitusten määrän kasvua voi myös osittain selittää muuttuneilla vaatimuksilla saatavuushäiriöistä ilmoittamiseen liittyen sekä myyntiluvan haltijoiden ohjauksella. Velvoite saatavuushäiriöistä ilmoittamiseen on ollut lääkelainsäädännössä kuitenkin vuodesta 2005. EU:n ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden direktiivissä (2001/83/EY) myyntiluvan haltijan velvoite huolehtia saatavuudesta ja riittävydestä myyntiluvan saamisen jälkeen on ollut jo vuodesta 2001. Eläinlääkkeiden osalta velvoite tuotiin Suomen lääkelakiin vuonna 2005, mutta EU:hun vasta vuonna 2022 eläinlääkeasetuksen 2019/6 myötä.

Vuonna 2021 saatavuushäiriöistä vain reilu kymmenesosa ilmoitettiin lääkelain määrittelemässä ajassa, eli vähintään kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkua. Jopa kolmannes ilmoituksista toimitettiin vasta saatavuushäiriön alkamispäivänä tai sen jälkeen. Muut lääkealan toimijat eivät pysty reagoimaan viime hetkellä tehtyihin ilmoituksiin esimerkiksi varastojaan kasvattamalla, vaan vaarana on, että saatavuushäiriö leviää laajemmalle.

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten ohella myös saatavuushäiriöiden vuoksi myönnettyjä velvoitevarastoinnin alituslupia, poikkeuslupia ja erityislupia voidaan käyttää saatavuustilanteen arvioimiseen. Velvoitevarastoinnin alituslupien määrä on kasvanut viimeisen viiden vuoden aikana, mutta ei yhtä rajusti kuin saatavuushäiriöilmoitusten määrä. Kuten saatavuushäiriöilmoituksissakin, myös velvoitevarastoinnin alitusluvissa huippuvuosi oli ensimmäinen pandemiavuosi 2020, jonka jälkeen myönnettyjen alituslupien määrä on palautunut vuoden 2019 tasolle.

Pandemia ei näyttäisi juurikaan vaikuttaneen erityislupien määrään. Erityislupien määrä on vähentynyt vuodesta 2019, mikä johtuu siitä, että aiemmin erityislupia myönnettiin myös valmisteille, joilla oli myyntilupa. Erityislupakäytäntöä muutettiin vuonna 2018 niin, että näissä tapauksissa valmisteelle on haettava poikkeuslupaa. Poikkeuslupahakemusten määrät ovatkin nousseet vuodesta 2019 alkaen. Vuonna 2020 poikkeuslupahakemusten määrä lisääntyi edelliseen vuoteen verrattuna COVID-19-pandemiasta johtuen. Lisäksi joillakin vaikuttavien aineiden valmistajilla oli laatuongelmia, jotka johtivat saatavuushäiriöiden lisääntymiseen samana vuonna. Vuonna 2021 poikkeuslupahakemusten lukumäärä painui vuoden 2019 tasolle, kuten kävi myös saatavuushäiriöilmoitusten lukumäärälle. Tämä kertoo saatavuustilanteen normalisoitumisesta COVID-19-pandemiaa edeltävälle tasolle.

Vaikka erityislupien tarve on viime vuosina vähentynyt, on niiden määrä edelleen kuitenkin huomattava vuositasolla. Runsaan erityislupien määrän voidaan katsoa kuvaavan lääkkeiden heikkoa saatavuutta erityisesti niissä lääkeryhmissä, missä valmisteita ei juurikaan ole

markkinoilla tai markkinoilla oleville lääkevalmisteille on ilmoitettu runsaasti saatavuushäiriöitä, eikä saatavuushäiriöistä kyetä huolehtimaan velvoitevarastoinnin alituslupien tai lääkevalmisteiden poikkeuslupien avulla.

Eläinlääkevalmisteiden osuus poikkeuslupahakemuksista on viime vuosina kasvanut jonkin verran, mikä saattaa osin johtua maailmanlaajuisen lääkevalmistuksen keskittymisestä COVID-19-taudin hoidossa tai ennaltaehkäisyssä käytettyihin lääkevalmisteisiin, esimerkiksi COVID-19 -rokotteisiin. Eläinlääkevalmisteet sekä niiden raaka-aineet valmistetaan usein samoissa tuotantolaitoksissa kuin ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet.

6.2. Lääkkeiden saatavuushäiriöt terapiaryhmän ja antoreitin mukaan

Vaikka saatavuushäiriöilmoitusten kokonaismäärä on vaihdellut vuosittain, eri terapiaryhmiin kohdistuvien häiriöiden osuudet ovat kuitenkin pysyneet pääosin samanlaisina viimeisen kolmen vuoden ajan. Tästä kuitenkin poikkeuksena ovat hengityselinten sairauksien lääkkeet (ATC-ryhmä R), joiden saatavuushäiriöt yli kaksinkertaistuivat vuonna 2020 edelliseen vuoteen verrattuna. Tämä johtui ainakin osittain COVID-19-pandemian aiheuttamasta kysynnän kasvusta. Alla on tarkasteltu suurimpia valmisteryhmiä, joissa on esiintynyt eniten saatavuushäiriöitä vuonna 2021.

6.2.1. Hermostoon vaikuttavat lääkkeet (ATC-ryhmä N)

Hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin, kuten kipu-, anestesia- ja psyykenlääkkeisiin kohdistui suurin osa, noin neljännes vuonna 2021 tehdyistä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöilmoituksista. Hermostoon vaikuttavat valmisteet ovat suurin markkinoilla oleva valmisteryhmä, joten ei ole yllättävää, että se nousee esiin saatavuushäiriöitä tarkastellessa. Myös Euroopan komission teettämän saatavuushäiriötutkimuksen mukaan hermostoon vaikuttavista lääkkeistä oli tehty eniten saatavuushäiriöilmoituksia EU/ETA-maissa vuosina 2007–2020 (1).

Euroopan sairaalafarmasistien järjestön (EAHP, European Association of Hospital Pharmacists) tekemän selvityksen mukaan tähän ryhmään kuuluvissa anestesia-aineissa havaittiin eniten saatavuushäiriöitä Euroopan sairaala-apteekeissa vuonna 2020. Samaan ryhmään kuuluvat bentsodiatsepiinit, opioidit ja kipulääkkeet korostuivat myös kyseisessä selvityksessä. (6)

Verrattaessa valmisteryhmän osuutta saatavuushäiriöistä sen osuuteen markkinoilla olevista valmisteista, voidaan arvioida valmisteryhmän riskiä saatavuushäiriöihin. Kyseisellä valmisteryhmällä tämä suhde oli positiivinen, eli riski saatavuushäiriöihin on jonkin verran kohonnut. Kohonnut riski, joskin suurempi, havaittiin myös EU/ETA-maissa (1). Kohonnutta riskiä voi ainakin osin selittää se, että kyseisen valmisteryhmän lääkkeiden raaka-aineet ovat hyvin riippuvaisia Aasian tuonnista, mihin COVID-19-pandemialla saattoi vielä vuonna 2021 olla vaikutusta. Suomen osalta riskiä pystytään hallitsemaan velvoitevarastoinnin turvin, ja alituslupia myönnettiin vuonna 2021 eniten hermostoon vaikuttaville lääkevalmisteille. Kyseinen ryhmä nousi selvästi esiin myös myönnettyjen erityislupien sekä haettujen poikkeuslupien keskuudessa.

6.2.2. Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (ATC-ryhmä C)

Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet olivat hermostoon vaikuttavien lääkkeiden jälkeen seuraavaksi suurin saatavuushäiriöilmoitusten kohde Suomessa vuonna 2021. Saatavuushäiriöiden määrä tässä ryhmässä on kuitenkin laskenut noin kolmanneksella vuodesta 2019.

EU/ETA-maissa näistä valmisteista tehtiin toiseksi eniten saatavuushäiriöilmoituksia vuosina 2007–2020 (1). Tästä ryhmästä raportoitiin myös eniten saatavuushäiriöitä avoapteekeissa, mikä selviää PGEU:n (Pharmaceutical Group of European Union) EU-alueen apteekkeille vuonna 2020 tekemästä selvityksestä. Selvityksen mukaan sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden saatavuushäiriöt olivat koskeneet yli 90 %:a EU-alueen apteekkeista (7). Tulos ei sinänsä ole yllättävä, sillä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä käytetään paljon avohoidossa, ja niiden saatavuushäiriöt näkyvät tällöin apteekkeissa.

Toisin kuin EU/ETA-maissa, tämä valmisteryhmä ei Suomessa ole erityisessä riskissä saatavuushäiriöihin, sillä ilmoituksia saatavuushäiriöistä tehdään lähes samassa suhteessa markkinoilla olevien valmisteiden lukumäärään. Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeille kuitenkin myönnettiin vuonna 2021 eniten määräaikaisia erityislupia, mikä taas kertoo siitä, että myös myyntiluvattomille valmisteille on tarvetta tässä terapiaryhmässä. Tähän ryhmään myös saadaan harvoin täysin uusia lääkevalmisteita markkinoille, koska ryhmän lääkkeiden kehittäminen edellyttää pitkäkestoisia tutkimuksia, joihin on haasteellista saada rahoitusta yrityksiltä tai julkisyhteisöiltä (8).

6.2.3. Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat (ATC-ryhmä L)

Fimeaan saapuneiden saatavuushäiriöilmoitusten perusteella syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat -ryhmän valmisteilla näyttäisi olevan alhaisempi riski saatavuushäiriöihin. Toisaalta tämän ryhmän valmisteille on haettu eniten poikkeuslupia vuonna 2021. Kyseiset valmisteet ovat käyttöaiheensa perusteella kriittisiä terveydenhuollolle, joten niiden saatavuus potilaille pyritään turvaamaan poikkeuslupien avulla. Valmisteiden kriittisyyttä lisää myös se, että osa ryhmän valmisteista on ollut pitkään markkinoilla, eikä vaihtoehtoisia valmisteita ole enää juuri saatavilla. Näitä valmisteita käytetään yleensä sairaaloissa, jolloin poikkeusluvan myöntäminen esimerkiksi vieraskieliselle pakkaukselle on yksinkertaisempaa kuin avoapteekin asiakkaalle toimitettavalle valmisteelle.

6.2.4. Systemisesti vaikuttavat infektio lääkkeet (ATC-ryhmä J)

Infektio lääkkeistä, kuten antibiooteista, viruslääkkeistä, sienilääkkeistä sekä erilaisiin immuunipuutostiloihin käytettävistä lääkkeistä raportoitiin niiden markkinoilla olevaan määrään nähden suhteellisen vähän saatavuushäiriöitä. Tilanne eroaa selvästi muista EU/ETA-maista, joissa infektio lääkkeistä raportoitiin kolmanneksi eniten saatavuushäiriöitä. Tässä ryhmässä myös riski saatavuushäiriöille oli selvästi kohonnut EU-maissa yleisesti (1).

Suomessa lähes puolet (44 %) infektio lääkkeistä on velvoitevarastoinnin piirissä, ja saatavuushäiriötilanteessa lääkeyritykset hakevat näille valmisteille ensisijaisesti velvoitevarastoinnin alituslupia. Tällöin varastointivelvoitteesta vapautuu valmistetta terveydenhuollon käyttöön, eikä saatavuushäiriö usein näy lääkkeen loppumisena potilailta. Paitsi velvoitevarastoinnin alitusluvilla, saatavuushäiriöitä on todennäköisimmin ennaltaehkäisty myös poikkeusluvilla myyntilupiin sekä määräaikaisilla erityisluvilla. Tästä syystä nämä lääkkeet eivät Suomessa näyttäydy yhtä suuressa saatavuushäiriöriskissä kuin muualla EU:ssa.

Tähän valmisteryhmään kuuluvilla immunoglobuliini-valmisteilla on ollut laajoja saatavuushaasteita jo pitkään, ja saatavuus on heikentynyt edelleen COVID-19-pandemian aikana. Pandemian takia valmisteiden raaka-aineen, veriplasman saatavuus heikkeni merkittävästi, sillä plasman luovuttajista tuli pulaa maailmanlaajuisesti. Immunoglobuliini-valmisteita käytetään sairaanhoidossa useisiin eri käyttöaiheisiin, joista kaikkiin ei ole korvaavaa valmistetta tarjolla. Tammikuussa 2021 sosiaali- ja terveysministeriö teki päätöksen suonensisäisesti annosteltavien immunoglobuliinien velvoitevarastojen käytöstä.

Velvoitevarastojen käytön turvin tämän kriittisen lääkevalmisteen saatavuus potilaille on pystytty Suomessa turvaamaan.

6.2.5. Lääkkeen antoreitin vaikutus saatavuushäiriöihin

Suun kautta annosteltavia valmisteita (tabletit, kapselit, liuokset ja rakeet) on reilusti yli puolet (63 %) Suomessa markkinoilla olevista lääkevalmisteista. Näihin valmisteisiin kohdistui vuonna 2021 saatavuushäiriöitä samassa suhteessa, eli 64 % saatavuushäiriöistä ilmoitettiin suun kautta annosteltavista valmisteista. Injektiona ja infuusiona annettaviin valmisteisiin kohdistui noin viidennes (22 %) saatavuushäiriöilmoituksista. Jakauma on hyvin samankaltainen kuin muissa EU/ETA-maissa, tosin muissa maissa injektio- ja infuusiovalmisteiden koetaan olevan suuremmassa riskissä saatavuushäiriöille kuin esimerkiksi tablettivalmisteiden. Suomessa injektiona- ja infuusiona annettavista valmisteista 23 % on velvoitevarastoinnin piirissä, kun suun kautta annosteltavista valmisteista velvoitevarastoitavia on huomattavasti vähemmän, yhteensä 16 %. Siten monien pääasiassa sairaaloissa käytettävien injektio- ja infuusiovalmisteiden saatavuushäiriöitä torjutaan suurelta osin velvoitevarastoinnin alituslupien avulla, jolloin saatavuushäiriö ei välttämättä näyttäydy loppukäyttäjälle saakka.

Velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden osuus kaikista saatavuushäiriöilmoituksista (11 %) vuonna 2021 oli pienempi kuin niiden osuus markkinoilla olevista lääkevalmisteista (16 %). Näyttäisi siis siltä, että lääkeyritykset hakevat ensisijaisesti velvoitevarastoinnin alituslupaa ennakkoidessaan saatavuushäiriötilannetta.

6.2.6. Saatavuushäiriöissä olevien lääkevalmisteiden vaihtaminen korvaaviin valmisteisiin

Avohoidossa apteekkien lakisääteisenä velvollisuutena on tarjota potilaalle halvinta vaihtoehtoa reseptilääkkeestä. Fimeaan saatavuushäiriöstä vuonna 2021 ilmoitetuista lääkevalmisteista noin 70 %:lla on ilmoitettu olevan vaihtokelpoinen valmiste. Tästä huolimatta potilas jää ilman lääkettä vain harvoin. Tilanteessa, joissa vaihtokelpoista valmistetta ei ole saatavana, apteekki ohjaa potilasta ottamaan yhteyttä uudelleen lääkäriin. Tämä kuitenkin kuormittaa terveydenhoitoa ja lisää kustannuksia siellä.

Hoidon vaihtaminen muuhun kuin apteekissa vaihtokelpoiseen valmisteeseen saattaa lisäksi edellyttää lisäneuvontaa terveydenhuollossa sekä apteekeissa, eikä lääkkeen käyttäjä tästä huolimatta välttämättä koe saavansa asianmukaista hoitoa, jos hyvin toiminut lääkitys muutetaan saatavuushäiriön vuoksi toiseen. Tämä saattaa heikentää sitoutumista muuttuneeseen hoitoon.

Apteekkivaihdon ulkopuolinen lääkärin uuden lääkemääräyksen edellyttävä valmisteen korvaaminen eli niin sanottu terapeuttinen substituoitu saattaa johtaa myös lisääntyneisiin muihin kustannuksiin esimerkiksi lisääntyneiden laboratoriokäyntien tai muiden terveydenhuollon tarkkailukäyntien kautta.

Sairaaloissa lääkkeiden vaihtaminen toiseen lisää työtä sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksissa, osastojen hoitajilla, saattaa aiheuttaa sekaannuksia, ylimääräisiä lääketilauksia sekä lisää hävitykseen menevien lääkkeiden määrää, jos hoitajat eivät tunnista toisiaan vastaavia valmisteita.

Yleensä Suomessa kuitenkin löytyy siis onneksi jokin korvaava hoitovaihtoehto. Lääkehuollollemme kriittisistä lääkepuutteista Fimea on viestinyt lääkeviranomaisten yhteistyöverkostoissa vain yksittäisiä kertoja vuosittain.

6.3. Saatavuushäiriöiden taustatekijöitä

Myyntiluvan haltijoiden tekemien ilmoitusten perusteella tuotantoon liittyvät syyt, kuten kapasiteettiongelmat tai laatuongelmat tuotannossa ovat tärkein saatavuushäiriöiden syy. Tilanne on hyvin samanlainen verrattaessa Suomea muuhun Eurooppaan. Muissa EU/ETA-maissa vuonna 2020 raportoiduissa saatavuushäiriöissä tärkein syy oli laatu- ja valmistusongelmat, mukaan lukien kapasiteettiongelmat, oli ilmoitettu syyksi 51 %:ssa tapauksista. (1)

Kasvanutta kysyntää pidetään toisena tärkeänä saatavuushäiriöiden syynä sekä Suomessa että muissa EU-/ETA-maissa. Lisääntyneeseen kysyntään ja kapasiteettiongelmiin tiettyjen valmisteiden kohdalla vaikuttaa edelleen Suomessa ja maailmalla riehuva koronaviruspandemia. Myös koronarokotetuotantoon keskittyminen tai muiden koronakriittisten valmisteiden kysynnän kasvu on saattanut syrjäyttää muiden lääkkeiden valmistusta aiheuttaen siten saatavuushäiriöitä.

Jakeluhäiriöt, kuten ongelmat kuljetuksissa olivat syynä vajaassa kymmenesosassa saatavuushäiriöistä. Tulos on samankaltainen kuin muissa EU/ETA-maissa, vaikka Suomen osalta kuljetuksia saattaa haastaa myös maamme saarenkaltainen sijainti. Jakeluhäiriöitä ei ole saatavuushäiriöilmoituksissa tarkemmin yksilöity, joten niiden takana saattaa olla muitakin syitä kuin puhtaasti kuljetuksesta johtuvia syitä. COVID-19-pandemian aikana joidenkin maiden asettamat vientirajoitukset saattavat ilmetä jakeluhäiriöinä toisille maille.

Vaikuttavan aineen saatavuusongelmat oli liitetty noin viiteen prosenttiin saatavuushäiriöistä. Onkin tunnistettu, että ongelmat vaikuttavien aineiden ja muiden raaka-aineiden saatavuudessa heijastuvat erityisesti rinnakkaislääkevalmisteiden tuotantoon, ei niinkään alkuperäisvalmisteiden tuotantoon (1). Tämä saattaa johtua vaikuttavan aineen valmistuksen keskittymisestä EU-alueen ulkopuolelle, jota kuvataan tarkemmin seuraavassa kappaleessa.

Lupamenettelyt saatavuushäiriöiden syyksi mainittiin vain kahdessa prosentissa ilmoituksista. Myös muissa EU/ETA-maissa tämä syy jäi pieneen osaan. USA:n ruoka- ja lääkeviranomaisen (FDA, Food and Drug Administration) raportissa lääkevalmisteiden lupa-asiat mainitaan yhtenä kolmesta tärkeimmästä juurisyyistä saatavuushäiriöihin. Raportin mukaan pitkittyneet lupamenettelyt hidastavat markkinoiden toipumista saatavuushäiriöistä, sillä esimerkiksi uusien tuotantopaikkojen käyttöönottoon on haettava lupa erikseen jokaisesta maasta, jossa lääkevalmiste on markkinoilla (9). Lupamenettelyt hidastavat saatavuushäiriöistä palautumista myös EU-markkinoilla, sillä jäsenmailla on usein omat kielivaatimuksensa, minkä johdosta lääkkeiden siirtäminen jäsenmaasta toiseen käytännössä estyy. Terveystieteille kriittisten lääkevalmisteiden osalta tällaisissa tilanteissa on mahdollisuus hakea poikkeuslupaa.

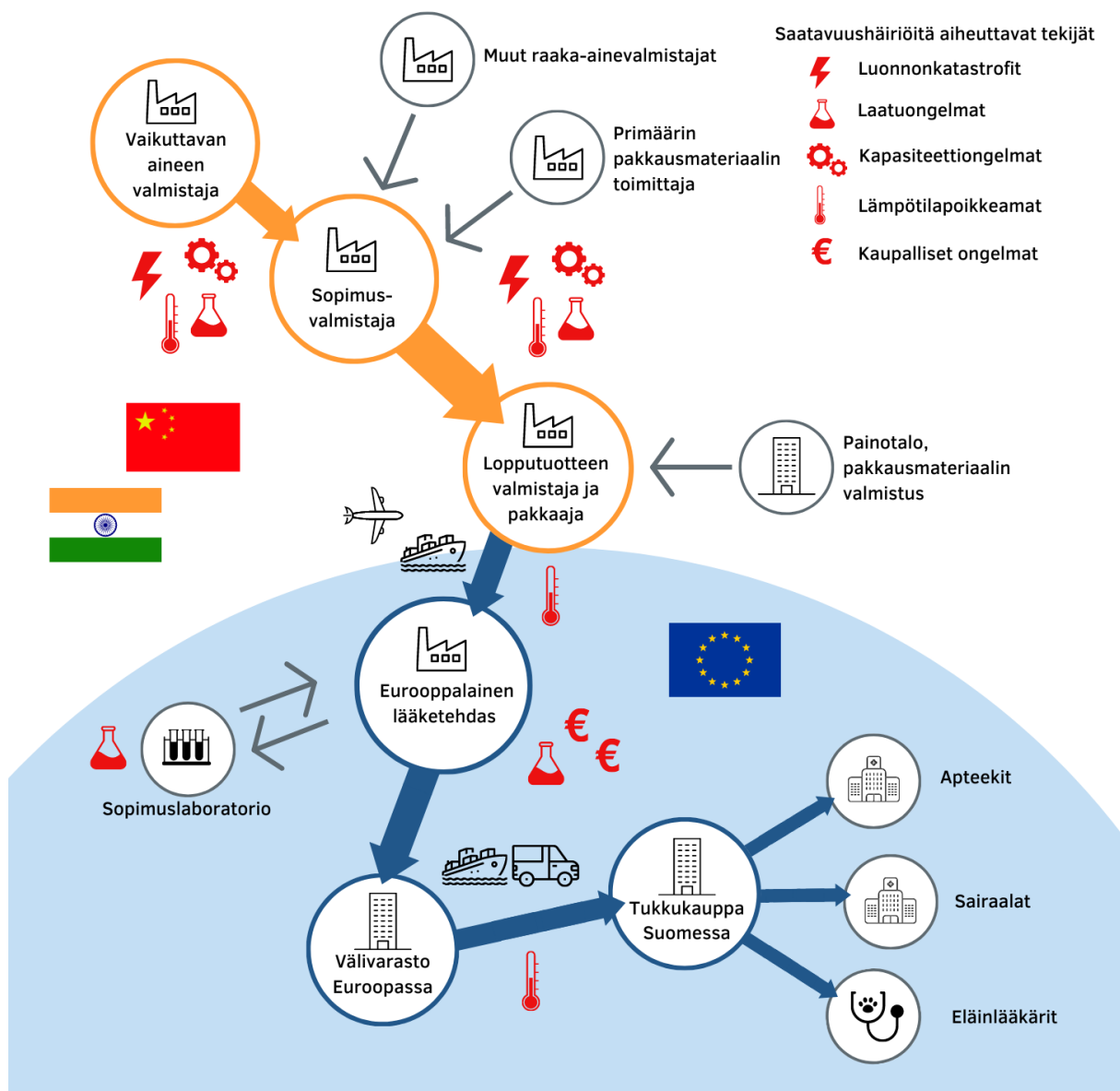
EU/ETA-maissa kolmanneksi tärkein saatavuushäiriöiden syy vuonna 2020 olivat kaupalliset syyt (1). Kaupalliset syyt, kuten lääkevalmisteen poistaminen markkinoilta eivät näy Suomessa tehdyissä saatavuushäiriöilmoituksista, sillä pysyvästä markkinoilta poistamisesta ilmoitetaan Fimeaan erikseen. Osa saatavuushäiriöiden syyksi ilmoitetuista kapasiteettiongelmissa voidaan kuitenkin tulkita pohjimmiltaan kaupallisiksi syiksi. Lääkeyhtiö ei esimerkiksi näe kannattavana investoida tarvittaviin tuotantolaitosten laajennuksiin, jolloin tuotantokapasiteettia ei saada kasvatettua kysynnän mukana. Yhtiö voi myös katsoa, että tilatun erän valmistus ei ole kannattavaa, jos tilausmäärä ei ole riittävän suuri. Taloudellisesti kannattamattomampia, mutta joillekin potilaille tarpeellisia lääkevalmisteita saattaa tippua markkinoilta yhtiöiden välisissä yhdistymisissä, kun ostajayhtiö saneeraa tällaiset valmisteet pois valikoimastaan.

6.3.1. Toimitusketjuun liittyvät ongelmat

Lääkevalmistus keskittyy yhä enemmän Euroopan ulkopuolisiin maihin edullisempien kustannusten takia. Varsinkin vaikuttavien aineiden valmistus on keskittynyt Aasiaan. Pelkästään rinnakkaislääketeollisuuden vaikuttavista aineista yhteensä noin kaksi kolmasosaa on ilmoitettu valmistettavan Kiinassa ja Intiassa. Kiina ja Intia tuottavat 90 % maailman penisilliinistä, 60 % parasetamolista, ja 50 % ibuprofeenista. Näillä mailla on maailmanlaajuisesti merkittävä markkina-asema esimerkiksi mikrobilääkkeiden, kipulääkkeiden, keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden, hengityselinsairauksien lääkkeiden, syöpälääkkeiden sekä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden vaikuttavien aineiden tuottajina. (10; 11)

Myös erityisiä tuotanto-olosuhteita vaativien lääkevalmisteiden, kuten sytostaattien, hormonivalmisteiden tai mikrobilääkkeiden tuotanto on vaarassa keskittyä vain harvoille toimijoille. Varsinkin, jos lääke on ollut pitkään markkinoilla ja sen hinta on painunut kilpailun takia alas, yhtiö pyrkii säästämään tuotantokustannuksissa keskittämällä valmistusta (ks. myös kappale 6.3.2). Useampien vaihtoehtoisten valmistuspaikkojen ylläpito nostaa kustannuksia, mutta toisaalta pienentäisi riskiä saatavuushäiriöihin (1).

Lääkkeiden toimitusketju voi olla hyvinkin pirstaloitunut ympäri maailmaa. **Kuviossa 11** on esitetty kuvitteellinen tilanne, jossa valmistuksesta vastaava lääketehdas sijaitsee Euroopassa, mutta se on ulkoistanut lääkevalmistustaan sopimusvalmistajalle Aasiaan edullisempien tuotantokustannusten takia. Sopimusvalmistaja taas hankkii vaikuttavan aineen sekä muut raaka-aineet kolmansilta toimijoilta. Pakkaamaton lääkevalmiste, esimerkiksi tabletit saatetaan pakata myyntipakkauksiinsa edelleen seuraavassa lääketehdassa, josta sitten valmiit pakkaukset kuljetetaan Eurooppaan. EU:n ulkopuolelta tuotu lääkevalmiste on analysoitava EU:ssa lääketehdasta toimesta uudelleen, ja myös tämä toiminto voidaan ulkoistaa. Lääkevalmisteet kuljetetaan usein jonkin suuremman, keskeisellä paikalla sijaitsevan keskusvaraston kautta Suomeen tukkukauppaan, ja sieltä edelleen apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin ja eläinlääkäriasemille.



Kuvio 11. Lääkevalmisteen kuvitteellinen tuotanto- ja toimitusketju, joka esittää lääkevalmisteen matkan Aasiasta Suomeen loppukäyttäjilleen sekä mahdollisia saatavuushäiriöille altistavia riskitekijöitä.

Pitkä ja monesta eri tekijästä koostuva toimitusketju on saatavuuden näkökulmasta haavoittuva. Tämän ovat tunnistaneet myös monet lääkevalmistajat, joiden mukaan yksi tuotantoon liittyvistä saatavuushäiriöistä on tuotannon lisääntynyt kompleksisuus (1). Jos jokin kriittinen toiminto, esimerkiksi tietyn raaka-aineen valmistus on ulkoistettu yhdelle toimijalle, tämän osan pettäminen voi johtaa useiden lääkevalmisteiden saatavuusongelmiin. Esimerkiksi luonnonkatastrofit trooppisissa maissa ovat johtaneet tuotannon viivästyksiin. Lisäksi eurooppalaisten tuotantovaatimusten noudattamisen seuraamista kolmansissa maissa voi olla joskus vaikeaa valvoa, ja tämä on johtanut laatuongelmiin ja pahimmassa tapauksessa tuotannon keskeyttämiseen. Pitkät kuljetusmatkat ovat riskialttiita lämpötilavaihteluille, mutta vastaan voi tulla myös kuljetuskapasiteetin riittämättömyys. Esteitä voi tulla myös ennalta-arvaamatta, esimerkiksi hyvin tärkeän Aasian Eurooppaan yhdistävän Suezin kanavan tukkeutuminen maaliskuussa 2021.

Haavoittuvuutta lisää vielä myös niin sanottu just-in-time -toimintalogiikka, jolla tänä päivänä usein haetaan kannattavuutta. Sen tarkoituksena on pitää kokonaisvarastojen määrä mahdollisimman lähellä kysyntää, jolloin varastointikustannuksissa saadaan säästöä. Tällöin kuitenkin yllättävään kysynnän kasvuun on mahdotonta reagoida ajoissa. Tämän kaltainen toimintatapa ei toimi COVID-19-pandemian kaltaisessa pitkittyvässä ja vaihtelevasti kriisiytyvässä toimintaympäristössä lainkaan.

Pandemiassa ongelmat saattavat esiintyä yllättävinä viiveinä tuotannossa ja kuljetuksissa, jos työntekijöiden sairastumista ei ole kyetty ennaltaehkäisemään tai paikkaamaan sijaisjärjestelyin. Myös maiden sulkutoimet voivat vaikuttaa vientiin, jolloin kuljetuksissa käytettävä kalustoa ei saada siirrettyä tarpeellisiin sijainteihin maiden välisen kaupan tyrehtyessä. Tämä havaittiin jo heti COVID-19-pandemian alkuvaiheessa, kun kuljetuskonteista syntyi maailmanlaajuisia pulaa.

6.3.2. Lääkevalmisteen iän ja hinnan merkitys saatavuuteen

Patentin voimassaololla tai markkinoille tulosta kuluneella ajalla ei ole havaittu merkittävää yhteyttä lääkkeiden saatavuushäiriöihin EU-tasolla. Lähes kaikkien saatavuushäiriön kohteena olleiden valmisteiden patentti oli päättynyt ennen vuotta 2021, ja keskimääräisestä patentin päättymisajankohdasta oli 19 vuotta. Tilanne oli hyvin samankaltainen lääkevalmisteilla, joista ei oltu ilmoitettu saatavuushäiriötä. (1)

Keskimäärin saatavuushäiriössä olleet lääkevalmisteet olivat kuitenkin EU-komission lääkkeiden saatavuusraportissa jonkin verran vanhempia (24 vuotta) kuin kaikki lääkevalmisteet keskimäärin (22 vuotta). Lisäksi EU-saatavuusraportissa havaittiin, että patentin voimassaolon jälkeen markkinoille tulleet rinnakkaislääkevalmisteet olivat hieman todennäköisemmin saatavuushäiriöiden kohteena kuin alkuperäiset lääkevalmisteet, jotka joko olivat patenttisuojattuja, tai joiden patenttisuoja ei enää ollut voimassa. Tämän havainnon olivat vahvistaneet myös raportin laatimisen yhteydessä kyselyyn osallistuneet sidosryhmien edustajat, kuten lääketehaat ja lääkkeiden jakelijat. (1)

Suomessa saatavuushäiriöilmoituksia oli eniten ilmoitettu myyntiluvan myöntämisaikajohdasta laskettuna selvästi keskimäärin nuoremmille valmisteille, kuin mitä EU-raportissa oli havaittu (1). Vuonna 2021 lääkevalmisteiden, joista saatavuushäiriö oli ilmoitettu, ikä oli keskimäärin 14,5 vuotta, kun taas kaikkien markkinoilla olevien valmisteiden keskimääräinen ikä oli lähes 18 vuotta. Suomen markkinoille todennäköisesti tulee jo alkuaan harvempi toimija kilpailemaan markkinoista, mikä saattaa lyhentää varsinaisen kilpailun ja markkinoilla olon ajankohtaa. Tätä kuitenkin tulisi selvittää lisää, kun saatavuushäiriötietoja saadaan kerrytettyä sekä mahdollisesti yhdistettyä paremmin muiden lääkevalmisteiden tietojen kanssa.

Saatavuushäiriöt keskittyivät selvästi lääkkeiden halvimpiin hintaryhmiin. Valtaosa lääkevalmisteista, joille oli ilmoitettu saatavuushäiriö, oli edellisen 12 kuukauden keskimääräisen hinnan perustella tukkuhinnaltaan alle 30 euroa. Tämä saattaa kuvata sekä sitä, että valmisteet ovat lääkeyrityksille merkityksettömmämpiä ylläpitää kuin keskihinnaltaan kalliimmat lääkkeet. Lisäksi laadukkaan toimitusketjun ylläpitämiseen ei hinnaltaan halvemmilla valmisteilla ole välttämättä luotu riittäviä kannustimia, kuten myös FDA:n selvityksessä on todettu (9).

Lääkemarkkinoiden keskittyminen yksittäisille toimijoille hintakilpailun jatkuessa pidempään aiheuttaa riskin lääkkeiden saatavuudelle. Tällöin korvaavan valmisteen saamisessa voi olla myös haasteita, ja saatavuushäiriön vaikutukset lääkkeen käyttäjien hoitojen jatkuvuuteen ovat usein vaikeampia. Trendejä lääkevalmisteen iän yhteydestä saatavuushäiriöihin, erityisesti suhteessa markkinoilla olevien vaihtoehtoisten lääkevalmistepakkausten määrään

olisi siis syytä seurata pidemmällä aikavälillä. Tämä edellyttää sekä lääkevalmiste- että saatavuushäiriötietojen yhdistämistä luotettavasti rakenteisessa muodossa olevista rekisteritiedoista.

7. Johtopäätökset ja tulevaisuuden näkymät

EU:n lääkemarkkinoiden luonne on muuttunut merkittävästi parin vuosikymmenen takaisesta, jolloin EU:n lääkelainsäädännössä on viimeksi käsitelty kattavasti saatavuusasioita myyntilupajärjestelmän uudistamisen yhteydessä.

COVID-19-pandemia erityisesti korosti reaaliaikaisen lääkkeiden saatavuus- ja varastotiedon tärkeyttä saatavuuden hallinnassa. Tämä edellyttää toimivia sähköisiä tietovarantoja, joiden avulla lääkkeiden saatavuuden seuranta voitaisiin tehdä kattavasti. Tätä kehitystyötä Fimea tekee jatkuvasti yhteistyössä kansallisten ja kansainvälisten sidosryhmiensä kanssa. COVID-19 pandemian oppina tuli myös esille varastoinnin merkitys kriittisenä puskurina saatavuuden ja lääkehoitojen jatkuvuuden turvaamisessa.

Tärkeää olisi kehittää keinoja, joilla kyettäisiin puuttumaan lääkevalmisteiden saatavuushäiriöiden juurisyihin. Tällä tavoin saatavuushäiriöiden syntyä voitaisiin ennaltaehkäistä, ja saatavuutta parantaa siten, että häiriöt eivät näkyisi lääkkeen käyttäjille ja terveydenhuoltoon.

Nykyinen just-in-time -toimintalogiikka huomioi huonosti EU- ja ETA-alueen riippuvuuden muusta lääkkeitä ja niiden raaka-aineita tuottavasta maailmanmarkkinasta, tai edes EU-/ETA-maiden keskinäisen riippuvuuden toisistaan. Kuten EU-saatavuushäiriöraportin johtopäätöksenäkin todetaan, ei ole enää kyse välttämättä siitä, onko lääkettä saatavilla, vaan **missä** sitä on saatavilla (1). Lääkeyritys siis valitsee kaupallisin perustein alueet, joilla se ensisijaisesti ylläpitää lääkkeiden saatavuutta.

Vastauksena pandemian aiheuttamiin haasteisiin Euroopan komissio käynnisti EU:n IV terveysalan toimintaohjelman, EU4Health-ohjelman, jolla tavoitellaan muun muassa EU:n parempaa kriisivalmiutta. Ohjelman toimenpiteitä ovat muun muassa Euroopan terveysunionin rakentaminen, jonka alle kuuluu esimerkiksi EU:n hätätilaviranomaisen (HERA) perustaminen sekä EU-koordinaation lisääminen laajentamalla esimerkiksi Euroopan tartuntatautiviranomaisen (ECDC) sekä Euroopan lääkeviraston (EMA) toimialaa (asetus EMA:n mandaatin laajentumisesta). Lisäksi komissio on käynnistänyt EU:n lääkelainsäädännön uudistamisen osana Euroopan lääkestrategiaa. Keskeisenä osana EU lääkelainsäädännön uudistamista on huomioida muun muassa sellaiset lääketarpeet, joihin ei löydy hoitoja. Lisäksi kyseisellä uudistuksella pyritään parantamaan toimintaympäristön vastetta saatavuushaasteisiin lisäämällä toimitusketjuun vaihtoehtoisia toimijoita ympäristön kannalta kestävästi ja kriiseihin varautuen. Hankkeella pyritään myös tukemaan kilpailukykyistä ja innovatiivista eurooppalaista lääketeollisuutta sekä edistämään lääkevalmisteiden korkeaa laatutasoa maailmanlaajuisesti. (12)

Tässä julkaisussa on viitattu usein Euroopan komission osana EU4Health-ohjelmaa teettämään laajaan tutkimukseen saatavuushäiriöistä ja niiden syistä EU- ja ETA-maissa. EU-raportin tavoitteena oli muun muassa tarkastella lääkkeiden saatavuushäiriöiden syy-seuraussuhteita EU-tasolla, selvittää EU:n kyvykkyyttä saatavuushäiriöiden hallinnassa sekä esittää mahdollisia ratkaisuja saatavuushäiriöiden hallintaan nykyisessä toimintaympäristössä. (1)

Suomen ja muun EU:n välillä monien lääkkeiden saatavuushäiriöiden syiden suhteen ei voi juuri havaita eroja, kuten edellisessä kappaleessa on todettu. Sen sijaan saatavuushäiriöiden hallinnassa Suomella on muista EU-/ETA-maista eroava lääkevalmisteiden

velvoitevarastointijärjestelmä. Velvoitevarastoinnin hyödyt olivat osoitettavissa erityisesti poikkeuskeväänä 2020, jolloin kaikki maat alkoivat COVID-19 -kriisin keskellä varautua sairaanhoidossa yleisesti käytettävien lääkkeiden saatavuuden heikkenemiseen. Tämä aiheutti EU:ssa puutteita laajasti, kuten on havaittavissa esimerkiksi EAHP:n selvityksestä sekä siitä, miten saatavuushäiriöt näkyivät terveydenhuollossamme (6). Tähän saattoi osittain olla syynä myös muut toimenpiteet, kuten poikkeusolojen julistaminen keväällä 2020. Toisin kuin Euroopassa, Suomessa sairaanhoidossa ei kuitenkaan koettu merkittäviä potilashoitoihin vaikuttavia puutteita esimerkiksi hermostoon vaikuttavilla lääkkeillä (anestesia-aineet, kipulääkkeet, lihaksia rentouttavat aineet tai puudutteet) ja infektiosairauksien lääkkeillä. Nämä lääkkeet ovat Suomessa suurimmalta osin velvoitevarastoitavia.

Kansallisesti onkin edelleen tärkeää varmistaa lääkehuollon toimivuus osana yhteiskunnan muuta toimintakykyä kansallisin menettelyin, joista tärkein on lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä. Suomen saarenkaltainen sijainti, sekä suhteellisen pieni kielialue vaikuttavat tarpeeseen ylläpitää kansallisia varastoja, jotta lääkehuollon kriisejä voidaan ennaltaehkäistä.

Alun perin vuodelta 1984 olevaa velvoitevarastoinnin lainsäädäntöä kehitettiin viimeksi vuonna 2008. Lääkealan toimintaympäristön muututtua entistäkin keskittyneemmäksi, on järjestelmässä tunnistettu kehittämistarpeita, esimerkiksi veloitteen määräytymisaikaan ja toisaalta myös joidenkin varastoitavien valmistajien suhteen. Sosiaali- ja terveysministeriön lääkeasioiden tiekartassa (STM:n virkamiesmuistio 2019:5) on esitetty suunnitelma lainsäädännön uudistamiselle (13).

Euroopan lääkevirasto perusti yhdessä EU-/ETA -maiden kansallisten lääkeviranomaisten kanssa työryhmän käsittelemään laajasti lääkkeiden saatavuusasioita häiriöiden lisääntyttyä vuonna 2016 (14). Tämän työryhmän toiminnalla on toteutettu useita lääkkeiden saatavuushäiriöihin liittyviä yhteisiä ohjeistuksia sekä parannettu lääkeviranomaisverkoston välistä viestintää. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyssä ja hallinnassa on edelleen yhteensovitettavaa EU/ETA-maiden välillä. Tätä tehtävää varten EU komissio on varannut budjetissaan osana EU4Health -ohjelmaa jäsenmaiden viranomaisten väliseen lääkkeiden saatavuushäiriöitä käsittelevään yhteistoimintahankkeeseen merkittävän määrän rahoitusta. Sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut tähän hankkeeseen Fimean edustamaan Suomea. Yhteistoimintahankkeen on määrä alkaa vuoden 2022 aikana.

Fimea on vuodesta 2019 lähtien seurannut lääkkeiden saatavuuden yleiskuvaa aktiivisesti. Tämä lääkkeiden saatavuuden tilannekuvan seuranta sekä siihen liittyvät raportoinnit tehostuivat COVID-19-pandemian alkuvaiheessa keväällä 2020. Fimea kehitti pandemian aikaista seurantaa varten tiedonkeruujärjestelmän, joka yhdistää sekä lääkevalmistajien kulutustiedot, saatavuushäiriötiedot sekä apteekkeilta, sairaala-apteekkeilta ja lääketukkujakelijoilta kerättävät varastotiedot. Suomessa kriittisiä lääkepuutteita on lisäksi raportoitu kansallisesti sosiaali- ja terveysministeriölle sekä EU-/ETA-maiden lääkeviranomaisille yksittäisiä vuosittain. Vastaavasti viranomaisyhteistyöllä on vastaanotettu signaaleja saatavuushäiriöistä muissa maissa ja ennakoitu näiden lääkkeiden saatavuustilannetta Suomessa.

Lääkkeiden saatavuudenhallinnan tietopohjaa vahvistetaan ja kehitetään Fimeassa jatkuvasti, jotta saatavuuden tilannekuvan seurannasta saataisiin mahdollisimman ennakoiva. Yhteistyössä lääkealan toimijoiden kanssa järjestetään säännönmukaisia katsauksia, joilla myös päivitetään lääkkeiden saatavuuden tilannekuvaa. Erityistilanneissa yhteisten virtuaalikokousten määrää tiennetään ennakoimaan nopeasti muuntuvia lääkehuollon tilanteita.

Sairaalalääkkeiden hankinnoissa riskit lääkkeiden saatavuuteen on tunnistettu jo pitkään. Hankintojen kilpailutus velvoitevarastointi- ja hankintalainsäädännön yhteensopimattomuuden kautta ei saisi vähentää kiinnostusta terveydenhuollolle tarpeellisten usein elintärkeiden lääkkeiden toimittamiseen Suomeen.

Lääkkeiden toimitusketjujen riskit olisi tunnistettava hankinnoissa, ja vältettävä tukeutumista vain yksittäisiin toimittajiin, kuten yhteiskunnan turvallisuusstrategiassa edellytetään. Tällöin hankintakilpailutuksessa tulisi olla hinnan lisäksi mahdollista tuoda mukaan toimitusketjun riskejä aidosti kuvaavia mittareita. Toimitusvarmuuden ja toimitusketjun laatuhistorian huomioiminen osana hankintakilpailutusta ei saisi johtaa vaihtoehtoisten tarjoajien vähenemiseen, kuten on käynyt joidenkin hankintoihin liittyvien rangaistusmaksujen vuoksi. Erityisiä tuotanto-olosuhteita (esimerkiksi erityispuhtaat tuotantotilat) edellyttävien lääkevalmisteiden hankinnoissa saattaisi olla tarpeen määritellä minimivähittäishinta, jolla valmisteita voidaan tarjota toimitusvarmuuden ja laadun kannalta kestävästi.

Kaikkia tässä julkaisussa kuvattuja indikaattoreita olisi kyettävä seuraamaan tekoälyavusteisesti aktiivisesti sekä ennakoimaan lääkkeiden saatavuustilanteen muutoksia siten, että tulevaisuudessa saatavuushäiriöitä syntyisi mahdollisimman harvoin. Potilaiden lääkehoitojen jatkuvuuden turvaaminen on nostettu keskiöön sekä kansallisesti, että Euroopassa COVID-19-pandemian aiheuttamien häiriöiden johdosta. Käynnistyneiden ja suunniteltujen lääkevarautumisen hankkeiden johdosta on toivottavasti mahdollista seuraavan muutaman vuoden aikana nähdä tilanne, jossa poistetaan tai vähennetään lääkkeiden saatavuushäiriöiden vaikutukset lääkkeiden käyttäjille paitsi Suomessa myös muualla Euroopassa.

Lähteet

1. Jongh, T, Becker, D, Boulestreau, M, ym. Future-proofing pharmaceutical legislation: study on medicine shortages: final report (revised). European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. 2021 [viitattu 2.5.2022]
<https://data.europa.eu/doi/10.2875/211485>
2. Heads of Mediciens Agency HMA/European Medicines Agency EMA. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA). 1.7.2019. EMA/674304/2018 [viitattu 3.5.2022]
www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf
3. Huoltovarmuuskeskus. Huoltovarmuus Suomessa. [viitattu: 4.2.2022]
<https://www.huoltovarmuuskeskus.fi/tietoa-huoltovarmuudesta/huoltovarmuus-suomessa>
4. Lehtinen J, Linnolahti J, Luhtanen P, ym. Lääkkeiden saatavuushäiriöt vuonna 2020 – katsaus taustasyihin ja keinoja saatavuushäiriöiden vähentämiseen. Sic! 1/2021. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. [viitattu 3.5.2022] <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2021052431214>
5. Paaskoski S, Linnolahti J, Luhtanen P. Lääkkeiden saatavuus poikkeuskeväänä 2020. Sic! 3/2020. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. [viitattu 3.5.2022]
<https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2020061644618>
6. EAHP. EAHP Survey on the future crisis preparedness of hospital pharmacies. Lessons learned from COVID-19. 2021. [viitattu 3.5.2022]
www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_survey_on_the_future_crisis_preparedness_of_hospital_pharmacies.pdf
7. PGEU. PGEU Medicine Shortages Survey 2020 Results. [viitattu 3.5.2022]
www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2020-PGEU-Medicine-Shortages-Survey-Results-v2.pdf
8. Roberto, Ferrari. Major unmet medical needs in the cardiovascular area. European Heart Journal Supplements, Vol. 20, Issue suppl_C, 2018. [viitattu 3.5.2022]
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/suy002>
9. U.S. Food and Drug Administration. Drug Shortages: Root causes and Potential Solutions. A Report by the Drug Shortages Task Force. 2019. [viitattu 3.5.2022]
<https://wayback.archive-it.org/7993/20191216101654/https://www.fda.gov/media/132059/download>
10. European Commission. Commission Staff Working Document Strategic Dependencies and Capacities. 2021. SWD(2021) 352 final. [viitattu 3.5.2022] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021SC0352>
11. Scholz, Nicole. Addressing shortage of medicines. European Parliamentary Research Service, 2020. [viitattu 3.5.2022]
[www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI\(2020\)649402](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2020)649402)
12. European Commission. European Health Union, Protecting the health of Europeans and collectively responding to cross-border health crises. 2021. [viitattu 3.5.2022]

https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_en

13. Sosiaali- ja terveysministeriö. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista : Virkamiesmuistio. 31.1.2019. [viitattu: 3.5.2022]

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7> .

14. European Medicines Agency/Heads of Mediciens Agency. HMA/EMA workshop on availability: Report from a multi-stakeholder meeting held at EMA on 9th November 2018. 2019. [viitattu 3.5.2022] www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-multi-stakeholder-workshop-hma/ema-task-force-availability-authorised-medicine_en.pdf

The logo for Fimea, the Finnish Medicines Agency. It features the word "fimea" in a lowercase, blue, sans-serif font. The letter "f" is stylized with a small pink horizontal bar at its top left. The background of the page is white with abstract, overlapping teal and light blue geometric shapes in the lower-left and bottom areas.

fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet
Finnish Medicines Agency

ISBN 978-952-7299-38-8