

Risto Kanerva

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat globaali ongelma

Lähes jokainen terveydenhuollon ammattilainen on viime vuosina työssään törmännyt lääkkeiden saatavuushäiriöiden aiheuttamiin ongelmiin. Saatavuushäiriöitä on toki aina ollut, mutta niiden määrä on viime vuosien aikana lisääntynyt merkittävästi. Lukumäärän lisääntymisen lisäksi häiriöt ovat muuttuneet monitahoisemmiksi, ja yhteen valmisteeseen kohdistuva ongelma laajenee usein koskemaan kaikkia samaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita.

Lääkkeen myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa saatavuushäiriöstä ja sen arvioidusta kestosta Fimealle kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkua. Näiden ilmoitusten määrä on kolminkertaistunut kahdeksan viime vuoden aikana (1). Määrällisesti eniten saatavuushäiriöitä esiintyy hermostoon vaikuttavissa lääkkeissä (ATC-luokka N) sekä sydän- ja verisuonitautien hoitoon käytettävissä lääkkeissä (ATC-luokka C). Yleisimmin ilmoitetut syyt ovat tuotantoon tai laatuun liittyvät ongelmat sekä ennusteita suurempi kysyntä.

Yksinomaan häiriöilmoitusten määrän lisääntymisestä ei kuitenkaan voida tehdä liian pitkälle meneviä päätelmiä koko väestöön kohdistuvista ongelmista. Yksittäisen harvinaissairauden hoitoon tarkoitetun lääkkeen puutos on väestötasolla pienempi ongelma kuin esimerkiksi jonkin kansantaudin hoitoon tarkoitetun lääkkeen puuttuminen. Yksilötasolla jokainen lääkepuute on toki ongelma. Jokainen näistä häiriöistä ei myöskään aina realisoidu potilaan havaitsemaksi lääkepuutteeksi. Häiriön alkaessa lääkettä voi vielä olla varastoituna lääke-

jakeluketjun eri osissa, sitä voidaan vapauttaa mahdollisesti velvoitevarastosta tai apteekki vaihtaa kyseisen valmisteen vaihtokelpoiseen rinnakkaisvalmisteseen. Voimakkaasti lisääntyneistä häiriöistä huolimatta potilas saa lääkkeensä suomalaisesta apteekista edelleen

98 %:n toimitusvarmuudella (2). Puutteiden vaikutukset lääkehoitojen onnistumiseen ovat siis vielä vähäisiä.

Saatavuushäiriöt aiheuttavat kuitenkin merkittävää lisätyötä. Apteekkien Euroo-

pan kattojärjestön PGEU:n tekemän selvityksen mukaan vuonna 2024 jokaisessa euroopalaisessa apteekissa käytettiin keskimäärin 11 tuntia viikossa lääkepuutteiden aiheuttamien ongelmien selvittämiseen (3). Jos valmistetta ei löydetä muualta eikä sitä voida korvata toisella, ratkaisuksi jää yhteydenotto hoitavaan lääkäriin korvaavan hoitomuodon etsimiseksi. Sekä lääkäreille että apteekkeille aiheutuvaa lisätyötä vähentäisi merkittävästi, jos lääkäri saisi tiedon saatavuudesta suoraan reseptinkirjoitusjärjestelmään. Toistaiseksi lääkkeiden apteekkikoh- taisen saatavuuden voi tarkistaa erikseen ver- kossa osoitteessa www.apteekki.fi/laakehaku.

Pieniä askelia oikeaan suuntaan otetaan kuitenkin laajentamalla apteekin farmaseuttisen henkilöstön toimintavaltuuksia saatavuushäiriötilanteissa. Lääkelakia nimittäin muutetaan muun muassa siten, ettei aivan kaikista aptee- kissa tehtävistä toimitusmuutoksista tarvitse olla yhteydessä hoitavaan lääkäriin, vaan trivi- aalit vaihdot voidaan tehdä ilman kaikkien ai- kaa haaskaavaa lisätyötä.

Vaikka meillä on merkittävää kotimaista lää-

keteollisuutta, olemme kokonaisuutena vahvasti tuonnin varassa. Markkina-alueena Suomi on pieni, vain 0,3 % maailman lääkemarkkinasta, emmekä siten ole erityisen houkutteleva markkina. Kun myyntiluvan haltijalla ei ole maahan-tuontivelvoitetta, häiriötilanteissa Suomi voi helposti jäädä myynnillisesti korkeammalle priorisoitujen markkinoiden jalkoihin. Erityisen hyvin tämä havaittiin, kun semaglutidi sai isosti huomiota sekä mediassa että suuren yleisen joukossa. Suomen kaltaiset pienet, halvan hintatason maat kokivat toimituskatkoksia samaan aikaan kun globaalia myyntiä ohjattiin kalliin hintatason isoille markkinoille.

Toisaalta tilanteissa, joissa tuotanto syystä tai toisesta keskeytyy kokonaan, saatavuushäiriöstä tulee välittömästi kaikkia markkinoita koskettava. Erityisen vaativaksi tällainen tilanne muodostuu, kun kyseessä on vaikkapa henkeä pelastava sairaalalääke, jolle ei ole vaihtoehtoa. Esimerkiksi alteplaasin ja tenekteplaasin saatavuushäiriöt ovat aiheuttaneet merkittäviä hoidollisia ongelmia ja erityisjärjestelyjä.

Patenttisuojan piirissä olevien valmisteiden saatavuushäiriöt liittyvät useimmiten tuotantokapasiteetin riittämättömyyteen tai tuotantoprosesseissa ilmenneisiin ongelmiin. Sen sijaan geneeristen valmisteiden osalta häiriöiden juurisyyinä on usein niihin kohdistuva raju hintakilpailu. Kannattavuuden varmistaminen on johtanut sekä lääkeaine- että lääkevalmistetuotannon siirtämiseen halvan kustannustason maihin, lähinnä Kiinaan ja Intiaan. Tästä johtuvat tuotannon keskittyminen, toimitusketjujen pidentyminen sekä rinnakkaisvalmisteiden määrän väheneminen ovat lisänneet häiriöiden määrää. EU:n listaamista kriittisistä lääkeaineista 92 % on geneerisiä (4).

Lääkehuollossa toimitusvarmuuden heikentyminen johtaa muita toimialoja helpommin huoltovarmuuden heikentymiseen myös normaalioloissa. Suomessa lääkehuollon huoltovarmuutta on pyritty parantamaan lakisäateisel-

lä maahantuojien, kotimaisen lääketeollisuuden ja sairaaloiden vastuulla olevalla lääkkeiden velvoitevarastoinnilla sekä apteekkien varastointivelvoitteella. Järjestelmä kaipaakin kuitenkin kipeästi ajantasaistamista. Tämä tavoite on kirjattu pääministeri Orpon hallitusohjelmaan. Päätöksiä on toistaiseksi kuitenkin tehty vain kustannusleikkauksista, jotka ovat omiaan vain lisäämään saatavuusongelmia.

Oman haasteensa lääkkeiden saatavuustilanteeseen tuovat monien Euroopan maiden käynnistämät omien, Suomen mallin innoittamien, varmuusvarastojensa suurentamiseen tähtäävät hankkeet, jotka omalta osaltaan vähentävät markkinoilla olevaa tarjontaa. Huolimatta EU:n solidaarisuusmenettelyjen lisäämisestä kansallinen itsekkyyks ja koordinoimattomat saatavuushäiriöiden lieventämistoimenpiteet heikentävät lääkkeiden saatavuutta EU-tasolla. Toistaiseksi näköpiirissä ei siis ole, että lääkkeiden saatavuushäiriöt helpottuisivat. ■



RISTO KANERVA, lääkehuollon ja huoltovarmuuden työelämäprofessori
Helsingin yliopisto

SIDONNAISUUDET

Risto Kanerva: Korvaukset kongressi- ja seminaarikuluista (Suomen Apteekkariliitto), luottamustoimet (Suomen Apteekkariliitto, puheenjohtaja 2019–2024; Pharmaceutical Group of European Union PGEU, varapuheenjohtaja 2023), muut sidonnaisuudet (Pharmadata Oy, hallituksen puheenjohtaja 2019–2024; Farmania Oy, hallituksen puheenjohtaja 2019–2025; Medifon Oy, hallituksen jäsen)

KIRJALLISUUTTA

1. Lehtinen J, Mauriala T, Lindgren-Äimänen K. Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2024? Helsinki: Fimea 2025. www.julkari.fi/handle/10024/150350.
2. Elo E. Lääkkeiden toimitusvarmuus apteekeissa edelleen erinomaisella tasolla. Apteekkari 18.4.2024. www.apteekkari.fi/uutiset/laakkeiden-toimitusvarmuus-aptееkeissa-edelleen-erinomaisella-tasolla/.
3. PGEU press release – pharmacists ask for actions and support in mitigating shortages. Bryssel: PGEU. www.pgeu.eu/publications/pgeu-press-release-pharmacists-ask-for-action-and-support-in-mitigating-shortages/.
4. Beneath the surface: unravelling the true value of generic medicines – European perspectives. IQVIA 2024. www.iqvia.com/library/white-papers/beneath-the-surface-unravelling-the-true-value-of-generic-medicines.