

Saavatko suomalaiset jatkossakin lääkkeensä ”kuin apteekin hyllyltä”?

Suomessa olemme ainakin aiemmin tottuneet siihen, että sairauden sattuessa siihen määrätty lääkkeet saa apteekista saman tien. Vaikka apteekkien toimintusvarmuus onkin säilynyt erittäin hyvänä, asiakas saa lääkkeen heti mukaansa suomalaisista apteekeista 97,8 prosentin varmuudella (1), ovat lääkkeiden saatavuushäiriöt ja niiden aiheuttama epävarmuus toimivalle lääkehuololle nykypäivän ns. ”uusi normaali”.

Lääkkeiden saatavuudesta puhuttaessa on ensisijaisen tärkeää ymmärtää, että Suomi on hyvin pieni lääkemarkkina. Suomen osuus on 1,3 % koko Euroopan lääkemarkkinasta ja vain 0,3 % maailman markkinoista. Lääkkeiden hyvä saatavuus ei näiden lukujen valossa ole itsestäänselvyys. Sijaitsemme maantieteellisesti kaukana Euroopan laidalla ja kieleemme on harvinainen, eivätkä esimerkiksi englanninkieliset pakkaukset ole sallittuja kuin poikkeustapauksissa. On kuitenkin todettava, että jokaisen lääkeyrityksen tavoite on tietysti se, että jokainen potilaan tarvitsema lääke on saatavilla.

Uuden lääkkeen lanseeraamista tai jo kaupan olevan lääkkeen markkinoilla pitämistä pohdittaessa arvioidaan lääkeyrityksessä monia asioita. Onko uusien lääkkeiden käyttöönotto potilaille kohdemaassa sujuvaa ja ennakoitavaa? Ovatko viranomaisprosessit läpinäkyviä ja vuorovaikutteisia? Toimivatko toimitusketjut ja jakeluverkosto luotettavasti? Nähdäänkö lääkeshoidot kohdemaassa investointina kansanterveyteen ja ollaanko näistä valmiita maksamaan? Ja ennen kaikkea, onko lääkkeen pitäminen kohdemaassa markkinoilla kaupallisesti kannattavaa?

Markkinan houkuttelevuus on siis avainasemassa lääkkeiden saatavuudessa. Houkuttelevin lääkemarkkina maailmassa on lääkkeiden myyntilukujen perusteella Yhdysvallat. Tarjonta ohjautuu ensisijaisesti sinne, missä tarve pystytään kannattavasti täyttämään. Markkinaturbulenssi, ennustettavuuden vaikeudet ja jatkuvasti muuttuvat ja tiukentuvat lainsäädäntövaatimukset vaikuttavat kielteisesti EU:n ja Suomen asemaan tässä kilpailussa.

Sirviö M: Saavatko suomalaiset jatkossakin lääkkeensä ”kuin apteekin hyllyltä”?
Dosis 2025;41(1): 5–9.

Mitä sitten voimme Suomessa tehdä lääkkeiden hyvän saatavuuden turvaamiseksi jatkossa? Onhan tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja infuusionesteiden saatavuuden varmistaminen tunnistettu tavoitteeksi myös pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmassa (2). Millään yksittäisellä toimenpiteellä ratkaisua ei löydy, vaan tarvitaan toimenpiteitä niin kansallisella kuin EU:n tasollakin.

Saatavuushäiriöitä taklataan porkkanalla kepin sijaan

Lääkkeiden saatavuushäiriö tarkoittaa, että lääke ei ole tilattavissa tukkukaupasta. Fimean tilastojen mukaan saatavuushäiriöilmoitusten määrä on kasvanut huomattavasti viimeisten 10 vuoden aikana (3). Vuonna 2023 Fimea vastaanotti 2849 saatavuushäiriöilmoitusta, mikä on 22 % enemmän kuin vuonna 2022. Viimeisimmät tiedot vuodelta 2024 kuitenkin kertovat, että Fimean vastaanottamien saatavuushäiriöilmoitusten määrä oli kääntynyt laskuun ja saatavuushäiriöilmoituksia lähetettiin Fimeaan 2676 (4). On mielenkiintoista seurata, jatkuuko trendi myös tulevina vuosina.

Valtaosa saatavuushäiriöistä on lyhytkestoisia ja korvaava valmiste pystytään vaihtamaan puuttuvan valmisteen tilalle apteekissa. Ylimääräistä työtä tämä toki teettää apteekkilaisille ja korvaavan valmisteen puuttuessa myös muille terveydenhuollon ammattilaisille. Fimean viimeisimmän katsauksen mukaan laajempia saatavuushäiriöitä esiintyi useissa valmisteryhmissä, joista määrällisesti eniten hermostoon vaikuttavissa lääkkeissä (ATC-luokka N) sekä sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeissä (ATC-luokka C)(4). Mediassa paljon palstatilaa ovat saaneet diabeteksen hoidossa käytettävän semaglutidin ja muiden GLP1-agonistien, kolesterolilääke rosuvastatiinin sekä ADHD:n hoidossa käytettävien metyyli-fenidaatti- ja lisdeksamfetamiini-valmisteiden saatavuushäiriöt.

Lääkkeiden valmistusketjuista on tullut hyvin monipolvisia ja valmistusvaihe kestää kokonaisuudessaan keskimäärin kolmesta kuukaudesta jopa kahteen vuoteen. Tänä päivänä yksikään lääkeyritys ei tee kaikkia valmistuksessa tarvittavia aineosia itse, vaan ala perustuu pitkälti alihankkijoihin ja sopimusvalmistukseen. Tuotanto on aina riippuvainen

lukuisten erilaisten aineiden, materiaalien ja tarvikkeiden saatavuudesta. Joskus yhdenkin valmistekomponentin toimitushäiriö voi näkyä useiden valmisteiden maailmanlaajuisena saatavuushäiriönä. Pandemia-aikana saatavuushäiriöitä aiheuttivat esimerkiksi koulutetun henkilökunnan ja kuljetuskaluston saatavuushaasteet. Myös luonnonkatastrofit ja pitkät kuljetusmatkat saattavat vaikuttaa välillisesti lääkehuoltoon, mistä esimerkkinä Asian Eurooppaan yhdistävän Suezin kanavan tukkeutuminen maaliskuussa 2021, kun taiwanilaisen varustamon konttilaiva juuttui reitille.

Saatavuushäiriöiden hallinnassa mahdollisimman ajoissa saatu tieto tulevasta saatavuushäiriöstä helpottaa tilanteen arvioimista ja mahdollisten korvaavien valmisteiden kartoittamista. Ajoissa tehty ilmoitus auttaa myös kilpailijan yllättäen alkavasta saatavuushäiriöstä aiheutuvan ennakoimattoman kysyntäpiikin hoitamista korvaavan valmisteen valmistajan näkökulmasta. Valitettavan usein ilmoitusta ei kuitenkaan tehdä vaatimusten mukaisesti. Vuonna 2024 vain alle 10 % kaikista Fimeaan tulleista saatavuushäiriöilmoituksista toimitettiin lainsäädännön määrittelemässä aikataulussa eli vähintään kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista (4). Luku on todella pieni, vaikka aina on toki myös tilanteita, joissa ilmoittaminen ei ole mahdollista annetussa määräajassa. Eniten tilanteesta kärsii potilas.

Läakeyrityksen näkökulmasta ilmoitusvelvollisuuden noudattamatta jättämisestä rangaikseminen ei ole ratkaisu ongelmaan, vaan se saattaisi päinvastoin toimia karkottavana tekijänä lääkkeen markkinoilla pitämisen kannattavuutta arvioitaessa. Kepin tai porkkanan vaihtoehdoista porkkana eli kannuste hyvästä saatavuudesta huolehtimisesta toimisi tässä paremmin.

Tiedolla johtaminen auttaisi myös saatavuushaasteissa

Fimealle toimitettujen saatavuushäiriöilmoitusten perusteella yleisimmät syyt saatavuushäiriölle ovat tuotannon kapasiteettiongelmat ja lisääntynyt kysyntä (4). Hyvän saatavuuden varmistamiseksi onkin ehdottoman tärkeää pystyä ennakoimaan valmisteiden kysyntää mahdollisimman hyvissä ajoin etu-

käteen. Lääkkeiden valmistajat ovat pyrkineet hajauttamaan riskejään tekemällä sopimuksia useiden toimittajien kanssa, mutta käytännön ongelmana alkaa olla toimittajien vähyyys. Markkinaosuudet niin raaka-ainetoimittajien kuin lääkkeiden valmistajienkin kohdalla voivat jakautua hyvin epätasaisesti, minkä seurauksena suurimman valmistajan toiminnassa olevaa häiriötä on muiden toimijoiden vaikea paikata, koska ylimääräistä tuotantokapasiteettia ei yksinkertaisesti ole.

Yksittäinen lääkkeiden saatavuutta parantava muutos olisi EU-maiden siirtyminen sähköisen pakkauslaseen käyttöön. Asia on parhaillaan käsiteltävänä, kun EU:n lääkelainsäädäntöä uudistetaan. Sähköisen pakkauslaseen käyttöönoton myötä muun muassa valmistus-erien siirto siihen kohdemaahan, jossa kysyntää on, helpottuisi huomattavasti. Tällä olisi erityisen suuri merkitys pienimennekkisten ja huonosti kannattavien tuotteiden osalta. Näiden toimituskertoja Suomeen voi olla vain yksi tai muutama vuodessa.

Saatavuuden ja kysynnän trendien ennakoointi tiedon avulla on tulevaisuudessa entistä tärkeämpää. Meillä on jo nyt useita tietolähteitä, kuten esimerkiksi kansallisesti Fimean saatavuushäiriöiden asiointipalvelu sekä lääketukkujen ja apteekkien varastotiedot. Euroopassa tietoa lääkkeiden saatavuudesta löytyy muun muassa Euroopan lääkevarmennusjärjestelmästä, Euroopan saatavuushäiriöiden seuranta-alusta otetaan käyttöön helmikuussa 2025 ja EU:n lääkeviranomaiset työstävät ratkaisuja lääkkeiden saatavuuden ongelmiin CHESMEN (Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network) -projektissaan. Myös Euroopan komissio on hyväksynyt lokakuussa 2023 useita toimenpiteitä, joilla ehkäistään ja lievennetään kriittistä lääkepuutetta entistä paremmin (5).

Paljon siis tehdään, mutta toisinaan herää kysymys siitä, hyödynnämmekö olemassa olevaa tietoa riittävästi? Tuhlaammeko aikaa turhaan hallinnolliseen työhön syöttämällä samoja tietoja useampaan eri tietokantaan? Mitä ulottuvuuksia tekoäly tarjoaa saatavuuden signaalien ymmärtämiseen? Kuka oikeastaan koordinoi kokonaisuutta, jotta eri toimien lopputulemana olisi synergia, lisäarvon tuotta-

minen kaikille toimijoille kansallisesti ja kansainvälisesti?

Lääkkeet ovat huoltovarmuustekijä

Elämme nykyään monikriisin (ilmasto, luontokato, konfliktit, talous ja inflaatio) aikaa, jossa kriisinsietokyky on noussut varautumisen keskiöön. Huoltovarmuutemme rakentuu pitkälti kriittisillä sektoreilla toimivien yritysten kykyyn reagoida poikkeusoloihin, sietää kriisi- ja häiriötilanteita sekä palautua niistä nopeasti. Aikaisempina vuosina luodut varautumistoimet eivät välttämättä enää vastaa nykypäivän tarpeisiin, sillä ne on perinteisesti luotu rauhan ajan olosuhteissa ja ennen hybridivaikuttamisen nousua. Suomen erityispiirteet kuten syrjäinen sijainti Venäjän naapurivaltiona, pitkät kuljetusetäisyydet, riippuvuus merikuljetuksista ja muuttunut geopoliittinen tilanne vaativat erilaista ennakoitua ja uusien, nopeasti käyttöönotettavien toimintamallien kehittämistä. Suomen on edistettävä kokonaisvaltaista huoltovarmuusajattelua sekä kansallisesti että EU:ssa.

Suomalaisen potilaan ja terveydenhuollon kannalta on tärkeää varmistaa häiriötön lääkehoito ja -huolto kaikissa tilanteissa. Lääkehuollossa lääketeollisuus, lääketukku- ja apteekit ja sairaala-apteekit muodostavat kriittisen kokonaisuuden, jonka toiminta tulee pystyä turvaamaan myös erilaisissa häiriöissä tai poikkeusoloissa. Tämän edellytyksenä on toimijoiden erinomaisen yhteisen tilannekuva- ja skenaariotyön jatkaminen myös tulevaisuudessa. Samalla on muistettava myös rajat ylittävän yhteistyön merkitys huoltovarmuudelle mm. EU:n strategisen autonomian rakentamisessa.

Suomessa tiettyjen lääkkeiden velvoitevarastointi on ollut käytössä jo vuosikymmeniä, ja ajastaan jälkeen jääneen velvoitevarastointilain päivittämiselle on nyt ilmeinen tarve. Tämä on pääministeri Orpon hallitusohjelmassa tavoitteena, mutta lääkealan toimijat odottavat edelleen konkreettisia toimia asian edistämiseksi. Uutena seurattavana ilmiönä EU:ssa ovat viime aikoina olleet useiden muidenkin maiden kansalliset varastointihankkeet. Vaikka velvoitevarastointi on ollut meille Suomessa kansallisten erityispiirteidemme vuoksi toimiva keino huoltovarmuuden varmistam-

miseksi, voi isojen markkinoiden varastojen kasvattamisella olla ei-toivottuja vaikutuksia lääkkeiden saatavuudelle pienemmissä jäsenmaissa. Tässä asiassa meidän tulee olla hereillä.

Terveiset päättäjille: Halpuuttaminen ei ole saatavuuden tae

On todettava, että saatavuushäiriöitä ei voida estää kansallisesti vähittäismyyntikanavan, apteekkien lukumäärän tai sijainnin muutoksilla.

Lääkkeiden hyvä saatavuus, vaikuttava terveydenhuolto ja potilaiden eheät hoitopolut edellyttävät lääkerahoituksen vahvistamista. Monissa EU-maissa on jo esimerkkejä oman markkinan houkuttelevuuden lisäämisestä hintoja nostamalla. Mahdollisimman edulliset

hinnat ja hyvä saatavuus ovat vaikeasti yhteen sovitettavissa oleva yhtälö. Vaikka yhteiset, kansalliset haasteemme ovatkin suuria – julkinen talous on laitettava kuntoon ja talous saatava kasvamaan – on tärkeää välttää lyhytnäköisiä lääkesäästö päätöksiä ja niiden negatiivisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen, Suomen lääkemarkkinan kilpailukykyyn ja houkuttelevuuteen pitkällä tähtäimellä. Lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden varmistaminen on monen onnistumisen summa ja edellyttää pitkäjänteistä sitoutumista ja yhteistyötä kaikkien toimijoiden välillä.

Mari Sirviö

Erityisasiantuntija, Lääketeollisuus ry
mari.sirvio@laaketeollisuus.fi

Viitteet

1. Elo E. Lääkkeiden toimitusvarmuus apteekeissa edelleen erinomaisella tasolla. [Internet] 18.4.2024 (viitattu 21.1.2025) Saatavissa:

<https://www.apteekkari.fi/uutiset/laakkeiden-toimitusvarmuus-apteekeissa-edelleen-erinomaisella-tasolla/>

2. Valtioneuvosto. Vahva ja välittävä Suomi : Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelma 20.6.2023. Valtioneuvoston julkaisu 2023:58.

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-763-8>

3. Linnolahti J, Lehtinen J, Mauriala T. Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2023? [Internet] 9.1.2024 (viitattu 21.1.2025). Saatavissa:

<https://sic.fimea.fi/-/milta-laakkeiden-saatavuus-naytti-vuonna-2023->

4. Lehtinen J, Mauriala T, Lindgren-Äimänen K. Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2024?

[internet] 15.1.2025 [viitattu 21.1.2025] Saatavissa:

<https://sic.fimea.fi/-/milta-laakkeiden-saatavuus-naytti-vuonna-2024->

5. Euroopan komissio. Komissio vauhdittaa kriittiseen lääkepulaan puuttumista ja toimitusvarmuuden parantamista EU:ssa. Lehdistötiedote [Internet] 24.10.2023 (viitattu 28.1.2025) Saatavissa:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_23_5190

Sirviö M: Saavatko suomalaiset jatkossakin lääkkeensä "kuin apteekin hyllyltä"?
Dosis 2025;41(1): 5–9.