

Toiminnallinen ja hallinnollinen valmius osana lääkehuollon huoltovarmuutta

Suomi on jo vuosikymmeniä panostanut yhteiskunnan kriittisten toimintojen huoltovarmuuden ylläpitoon, ja meitä onkin laajalti pidetty varautumisen mallimaana. Covid-19-pandemia, kiristynyt geopolitiittinen tilanne konflikteineen sekä kiihtyvä ilmastonmuutos ovat kuitenkin nostaneet huoltovarmuuden julkiseen keskusteluun ennen näkemättömällä tavalla – myös lääkehuollossa.

Sekä yhteiskunnan että yritysten toimintojen ja prosessien kustannustehokkuutta on viritetty huippuunsa, jolloin – ehkä huomaimatta – niiden häiriöidensietokyky on merkittävästi heikentynyt. Yhtäkkiä onkin havahduttu siihen, ettei huoltovarmuus olekaan sillä tasolla kuin on uskottu.

Jatkuvien säästövaatimusten paineessa lääkeala on siirtänyt raaka-aine- ja valmistustuotantoaan pitkälti Aasiaan, lähinnä Kiinaan ja Intiaan. Lisäksi suuruuden ekonomiaa on haettu yhä keskittyneimmistä toiminnoista. Toimitusketjujen pidentyessä ja toimijoiden määrän vähentyessä saatavuushäiriöiden

määrä on globaalisti kasvanut räjähdysmäisesti. Suomi selvisi lääkkeiden velvoitevarastojensa ansiosta Covid-19-pandemian aikana muita länsimaita paremmin akuuteista saatavuushaasteista, mutta ongelmien jatkuessa velvoitevarastot eivät kuitenkaan ole enää suojanneet meitä lääkepuutteilta.

Tämä on havahduttanut meidät ymmärtämään, ettei lääkkeiden huoltovarmuus ole vain yhtä kuin pahan päivän varalle kerätyt varastot. Materiaalisen valmiuden (lääkkeiden saatavuus) lisäksi lääkehuollon huoltovarmuus muodostuu toiminnallisesta (lääkkeiden saatavuus) sekä hallinnollisesta valmiudesta. Eli kuinka varmistamme, että maassa jo olevat lääkkeet saadaan niitä tarvitseville kansalaisille kaikkialla maassa? Kuinka lääketukut toimivat poikkeusoloissa, onko toimintakykyisiä apteekkeja kaikkialla maassa, kuinka tieto kulkee sekä kuka johtaa ja tarvittaessa priorisoi?

Toistaiseksi lääkehuollon huoltovarmuuteen liittyvät akateemiset tutkimukset ovat lähes poikkeuksetta keskittyneet materiaalliseen valmiuteen, eli lääkkeiden saatavu-

teen, saatavuushäiriöihin ja niiden syihin (1). Sen sijaan lääkkeiden saavutettavuutta ja siihen vaikuttavia tekijöitä poikkeusoloissa sekä normaaliolojen poikkeustilanteissa ei ole juurikaan tutkittu. Yksi syy tähän toki on, että kyseinen tieto voi olla strategisesti arkaluontoista. Tosiasia kuitenkin on, ettei maassa olevalla lääkkeellä ole mitään arvoa, ellei sitä saada toimitettua sitä tarvitsevalle. Tarvetta tutkimukselle siis on.

Valtioneuvosto julkaisi tammikuussa 2025 uudistetun Yhteiskunnan turvallisuusstrategia -periaatepäätöksen (2). Siinä kuvataan kokonaisturvallisuuden toimintamalli, jossa yhteiskunnan elintärkeistä toiminnoista huolehditaan viranomaisten, elinkeinoelämän, järjestöjen ja kansalaisten yhteistoimintana. Lääkehuollon näkökulmasta suurin muutos turvallisuusstrategian edelliseen versioon vuodelta 2017 on avohoidon lääkehuollon ottaminen mukaan yhteiskunnan elintärkeiden toimintojen joukkoon, sekä nimenomaan lääkkeiden saavutettavuuden varmistamisen korostaminen.

Toiminnallinen valmius

Suomi on maantieteellisesti laaja mutta harvaan asuttu maa. Tämä aiheuttaa haasteita logististen ketjujen toimivuudelle. Meille onkin kehittynyt eurooppalaisittain poikkeuksellisen keskittyneet tukkujakelujärjestelmät – myös lääkealalle. Vakiintuneen kauppatavan mukaan lääketehtas tekee eksklusiivisen jakelusopimuksen yhden lääketukkukaupan kanssa, jolloin apteekki voi ostaa tietyn tehtaan tuotteita vain yhdestä tukusta. Kun tukut ovat lisäksi kustannustehokkuuden nimissä keskittäneet jakelutoimintonsa kukin vain yhteen varastoon, tarkoittaa yhden toimijan ainoassa toimipisteessä oleva häiriö välittömästi koko markkinassa havaittavan ongelman.

Lääkkeiden saavutettavuuden kannalta keskeisessä roolissa on myös toimiva, maanlaajuinen apteekkiverkosto. Pääministeri Orpon hallitusohjelmaan (2) on kyllä kirjattu tämän säilymisen turvaaminen, mutta samaan ohjelmaan kirjatut leikkaukset sekä muut järjestelmämuutokset uhkaavat kuitenkin viedä apteekkien taloudelliset toimintaedellytykset.

Oma lukunsa on myös se, kuinka apteekit pystyvät toimimaan poikkeustilanteissa, kun

esimerkiksi tietoliikenneyhteydet tai energiansaanti ovat poikki. Ruotsissa Tandvårsk- och Läkemiddelsförmånsverket TLV on julkaissut vuonna 2024 ehdotuksen toimenpiteiksi kansalaisten lääkehuollon turvaamiseksi poikkeustilanteissa (3). Tämän mukaisesti Ruotsissa ollaan rakentamassa maanlaajuista ns. toimintavarmojen apteekkien verkostoa. Samankaltaista tarvittaisiin myös Suomessa.

Lääkejakelussa on totuttu siihen, että tietoliikenneyhteydet ovat poikki lyhytaikaisesti, ja niiden varalta on olemassa testatut toimintamallit. Sen sijaan pidempikestoiset katkokset aiheuttaisivat toimivien varajärjestelmien puuttuessa kuitenkin merkittäviä ongelmia, jos esimerkiksi Kanta-palvelut eivät ole käytettävissä.

Euroopan unioni on antanut kaksi direktiiviä, CER-direktiivi (Critical Entities Resilience) 2022/2557 (4) sekä kyberturvallisuusdirektiivi (NIS2) 2022/2555 (5), joiden implementoinnilla kansalliseen lainsäädäntöön pyritään parantamaan yhteiskunnan kriittisten palveluiden häiriönsietokykyä sekä kyberturvallisuutta. Tätä kirjoitettaessa ei ole vielä tiedossa, mitkä kaikki lääkealan toimijat tulevat näiden piiriin. Joka tapauksessa direktiivit muuttavat tämänhetkisen, toimijoiden vapaaehtoisuuteen perustuvan huoltovarmuusmallimme velvoittavaksi ja sanktoiduiksi.

Hallinnollinen valmius

Huoltovarmuus ei toteudu vain materiaallisen ja toiminnallisen valmiuden avulla, jos kolmas eli hallinnollinen valmius ei ole myös kunnossa. Covid-19-pandemian aikana havaittiin, ettei selkeitä johtosuhteita ollut, tai ainakaan ne eivät olleet tiedossa. Tämä aiheutti melkoista toiminnallista hämmennystä yhdessä puutteellisen kommunikoinnin kanssa. Johtamisjärjestelmät tulisikin suunnitella, kuvata ja harjoitella hyvissä ajoin ennen seuraavaa isoa kriisiä. Virusten aiheuttamat pandemiat ovat viimeisten 20 vuoden aikana lisääntyneet, ja kehitys jatkunee samanlaisena. Kasvavana uhkana ovat myös mikrobilääkkeille vastustuskykyisten bakteerien leviäminen.

Huoltovarmuus maksaa, ja jos lääkehuolto nähdään vain kustannuksena ja siihen ei haluta panostaa, tulee hyväksyä palvelutason lasku. Silloin pitää uskaltaa päättää ja kommunikoida

priorisoinnin ja niukkuudenjaon kriteerit: jae-taanko olemassa oleva kokonaisuus tasan kaikille vai rajataanko jotkut ulkopuolelle? Ketkä pelastetaan ensin?

Lisää tutkimusta tarvitaan

Lääkehuollon huoltovarmuutta sekä yhteiskunnan ja kansalaisten resilienssin parantamista voidaan edellä kuvatun valmiuden kolmen osa-alueen lisäksi tarkastella myös ns. kilpimallin kautta (6). Tässä mallissa on kolme ”suojakilpeä” (mitikointi eli lieventäminen, varautuminen sekä reagointi), joiden avulla voidaan vähentää tai jopa estää ongelman laukaisevan tapahtuman muuttuminen puutteeksi ja lopulta potilaan kokemaksi harmiksi. Mitikointia ovat mm. järjestelmän toimivuus sekä markkinan houkuttelevuus, varautumista

mm. velvoitevarastot ja jatkuvuussuunnittelu sekä reagointia lääkkeen määräämiskäytännöt ja lääkevaihdot. Kaikkia näitä toimia voidaan vahvistaa tai heikentää lainsäädäntötoimin. Yhteiskunnallisen päätöksenteon yhteydessä tulee hahmottaa näiden yksittäisten toimintojen yhteys huoltovarmuuteen, ja sitä varten tarvitaan lisää tutkimukseen perustuvaa tietoa. Vähälle on jäänyt myös tutkimus lääkkeiden ja lääkehuollon merkityksestä yhteiskunnan ja kansalaisten resilienssiin poikkeustilanteissa.

Risto Kanerva

FaT, työelämäprofessori
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto
risto.kanerva@helsinki.fi

Viitteet

1. Sarnola K, Lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus: tutkimus lääkkeiden saatavuusongelmista Suomessa ja harvinaislääkkeiden saavutettavuudesta Euroopassa. [Internet] 17.8.2018 (viitattu 2.2.2025) Saatavissa: <https://erepo.uef.fi/items/a4f22320-dd69-47ba-ba27-17530f8c840f>
2. Valtioneuvosto. Vahva ja välittävä Suomi : Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelma 20.6.2023. Valtioneuvoston julkaisuja 2023:58. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-763-8>
3. Stärkt förmåga på apoteksmarknaden, TLV slutrapport 2023. [Internet] 2.1.2024 (viitattu 2.2.2025) Saatavissa: <https://www.tlv.se/publikationer/publikationer/2024-01-02-starkt-formaga-pa--apoteksmarknaden-slutrapport-2023.html>
4. Directive (EU) 2022/2557 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on the resilience of critical entities and repealing Council Directive 2008/114/EC. [Internet] (viitattu 2.2.2025) Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/2557/oj/eng>
5. Directive (EU) 2022/2555 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022 on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, amending Regulation (EU) No 910/2014 and Directive (EU) 2018/1972, and repealing Directive (EU) 2016/1148 (NIS 2 Directive). [Internet] (viitattu 2.2.2025) Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/2555/2022-12-27/eng>
6. Hopp W, Brown L and Shore C. Building Resilience into the Nation's Medical Product Supply Chains, Consensus Study Report, The National Academies of Sciences, Engineering, Medicine. [Internet] 2022 (viitattu 2.2.2025). Saatavissa: <https://nap.nationalacademies.org/read/26420/chapter/1>