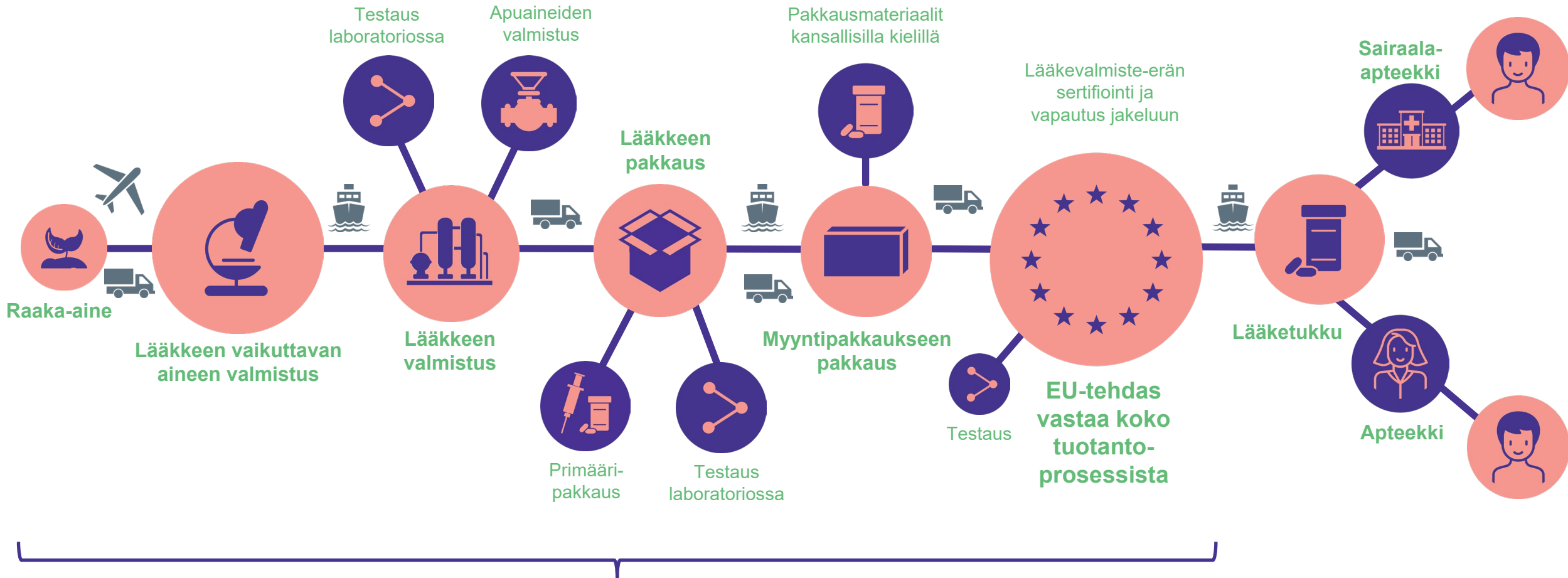


Tulevaisuusvaliokunta 2.12.2022

Lääketeollisuuden Kiinaan liittyvistä keskinäisriippuvuuksista
Huoltovarmuuden kehittäminen Suomessa ja EU:ssa
Antibioottiresistanssin laajenemisen uhka

Lääketeollisuus ry, toimitusjohtaja Sanna Lauslahti

Lääkkeen matka raaka-aineesta lääkkeen käyttäjälle



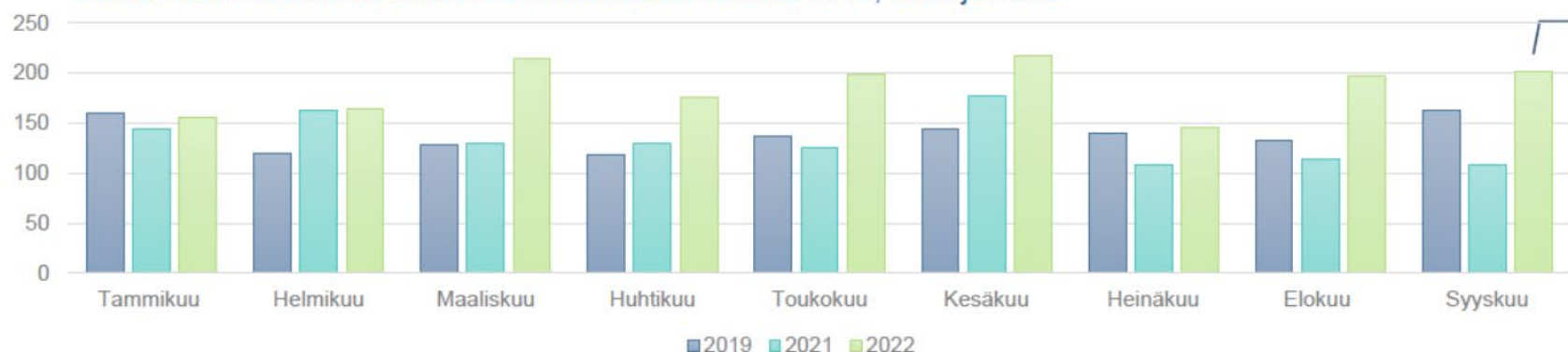
Mitä Kiina-riippuvuuksia lääketeollisuus on Suomessa ja EU-alueella tunnistanut?

- Euroopan tuotanto on tärkeä tutkivan lääketeollisuuden yrityksille.
- Koko maailman penisilliinistä Kiina ja Intia tuottavat jopa 90 prosenttia, parasetamolista 60 prosenttia ja ibuprofeiinista 50 prosenttia.
- Alkuperäisvalmisteista 64 % vaikuttavien lääkeaineiden tuotannosta on Euroopassa.
- Geneeristen valmisteiden vaikuttavien lääkeaineiden tuotannosta 74 % tulee Aasiasta.
- Alkuperäisvalmisteiden raaka-aineista valtaosa tulee Euroopasta, mutta raaka-aineissa Aasia-riippuvuus on suurempi
 - Esim. 29 % tulee Aasiasta
- EU-alueella valtaosa tuonnista tulee muista EU-maista, mutta EU:n ulkopuolelta suurin riippuvuus on Kiinasta ja Kiinan osuus kaksinkertaistunut vuodesta 2010
- Suomeen lääkkeitä tuodaan eniten Saksasta, Tanskasta ja Ruotsista (yhteensä yli 50% tuonnista).
 - Kiinan tuonti suoraan Suomeen on marginaalista.
- Yritykset katsovat poliittista ilmapiiriä kokonaisvaltaisesti:
 - IP-kannusteet
 - Sääntelykokonaisuus
 - Uusien lääkkeiden käyttöönotto, hintataso, korvattavuus
 - Kaupan ja viennin mahdolliset esteet

Lääkkeiden saatavuus Suomessa: tilannekuva nyt

- Lääkkeiden saatavuustilanne toistaiseksi melko normaali, mutta huolestuttavia signaaleja on havaittavissa
- Suorat covid-19 vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen tällä hetkellä melko vähäisiä – vaikutukset havaittavissa esimerkiksi toimitusten viivästymisinä → välillisesti pandemian seurauksena eräiden lääkeaineryhmien kysynnässä tapahtunut merkittäviä muutoksia, jotka ovat aiheuttaneet tuotantohaasteita ja saatavuushäiriöitä
- Venäjän hyökkäyksellä Ukrainaan ei ole tällä hetkellä havaittavissa suoria vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen
- Eräitä lääkeaineryhmiä, joissa saatavuustilanne hankala:
 - iv-immunoglobuliinit
 - trombolyyttisistä lääkkeistä tenekteplaasi ja alteplaasi
 - diabetes 2 –lääkkeistä semaglutidi
 - antiepilepteistä klonatsepaami ja valproiinihappo
 - osa antimikrobilääkeryhmistä
 - lasten lääke muodot OTC-kipulääkkeistä
 - silmätipat (glaukooma + antimikrobilääkitys)

Saatavuushäiriöilmoitusten määrä kuukausittain vuosina 2019, 2021 ja 2022



Fimea on vastaanottanut 30.9.2022 mennessä 1674 saatavuushäiriöilmoitusta

- Ilmoituksista 1555 koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja 119 eläinlääkevalmisteita
- Ilmoitusmäärä on 39 % suurempi vuoteen 2021 verrattuna ja 35 % suurempi vuoteen 2019 verrattuna

Lääkkeiden saatavuustilanne Suomessa – tilannekuva nyt

- Saatavuushäiriöitä on, mutta tilanne hallittavissa
 - Valtaosa häiriöistä lyhytaikaisia, mutta myös joitain haastavampia tilanteita
- Apteekit toipuneet jodikriisistä
- Aiempaa useammin joudutaan jakamaan niukkuutta
- Sähkön saannin turvaaminen meillä ja muualla EU:ssa kaikkien yhteinen huolenaihe
 - Fimea on ohjeistanut lääkealan toimijoita sähkökatkoihin varautumisessa
 - Toimijoilla on jo omia varautumissuunnitelmia
- Sairauspoissaolot lisääntyneet. Koronakriisin myötä noudatetaan aiempaa suurempaa varovaisuutta lähteä töihin.

Saatavuushäiriöiden juurisyitä. Uusi normaali jo ennen korona?

- Raaka-aineiden ja tarvikkeiden saantihäiriöt
- Lääkkeiden ja niiden raaka-aineiden tuotanto on keskittynyt maantieteellisesti (Kiina ja Intia)
- Suuret sopimusvalmistajat tuottavat usein lääkkeitä ja niiden raaka-aineita useille eri lääkeyrityksille
- Tuotanto- ja jakeluketjujen häiriöt
- Tuotantohäiriöt erityisesti pitkään markkinoilla olleiden, kovan hintapaineen kohteena olevien lääkkeiden osalta
- Lääkkeiden eri tuotantovaiheet ovat usein pirstoutuneet useille eri toimijoille globaaleihin alihankintaketjuihin
- Vaihtoehtoisten tuotantopaikkojen ja toimittajien puuttuminen, prosessit yhden toimittajan varassa
- Tuotannon ja prosessien laadun- ja riskinhallintaongelmat



Saatavuushäiriöiden juurisyitä. Uusi normaali jo ennen korona?

- Just In Time – toimintaperiaate; välivarastojen koot
- Tuotteiden takaisinvedot turvallisuusepäilyn vuoksi
- Muutokset maiden terveys-, teollisuus-, kauppaa- tai ympäristöpolitiikassa
 - Kannusteet, protektionismi, vientikiellot jne.
- Luonnonkatastrofit
- Suomen kansalliset haasteet
 - Pieni markkina- ja kielialue (0,3 % globaalista lääkemarkkinasta)
 - Riippuvuus tuontilääkkeistä
 - Haastava maantieteellinen sijainti
- Yllättävät kysynnän kasvut Suomessa tai muualla
- Riittämätön kansallinen ja kansainvälinen varautuminen häiriöihin



Lääkkeiden saatavuus ja toimintaympäristön uhat,
joihin lääketeollisuus varautuu yhdessä muiden
toimijoiden kanssa niin kansallisesti kuin
kansainvälisesti

Lääketeollisuuden toimintaympäristössä lukuisia epävarmuustekijöitä

Maailmanpoliittinen tilanne

- Ukrainan sota (pakolaiset, energian hintojen nousu, Itämeren tilanne / Suomen maantieteellinen sijainti)
- Kiina ja Intia
- Globaali logistiikka (materiaalien toimitusajat pidentyneet ja tuotantoketjuissa epävarmuutta)

Haastava taloustilanne

- Kustannusten nousu => Hintapaine
- Korkojen nousun vaikutukset investointeihin, tutkimukseen ja tuotekehitykseen
- Lääkehuollon sähkön tarpeen turvaaminen kriittistä
- Koronarokotteiden massiivinen tuotanto on haastanut tuotanto- ja raaka-ainemarkkinoita

Kansallinen varautuminen

- Koronatilanne
- Hyvinvointialueet ja lääkehuollon uudistaminen

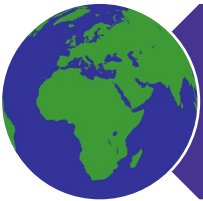
Pohjoismainen ja EU-tason varautuminen

- Pohjoismaiden neuvoston visio: POHJOLA MAAILMAN KESTÄVIN JA INTEGROITUNEIN ALUE VUOTEEN 2030 MENNESSÄ
- Euroopan terveysunioni hanke European Health Union
- HERA ja EMA:n toimivaltuuksien laajentaminen

Lääkejakeluun liittyviä uhkia



Tietojärjestelmähäiriö, kyberhyökkäys



Globaali saatavuushäiriö, voimapolitiikan muutokset



Laaja sähkönjakelun häiriö



Lääkkeiden hamstraus

Lääkkeiden hamstraus

Joditabletteja on huomattavia määriä varmuusvarastoissa

28.02.2022 | 12:30

Jaa artikkeli:

Teksti : Erja Elo



Ukrainan sota on lisännyt joditablettien kysyntää Suomessa. Apteekkariliitto muistuttaa, että joditablettien hamstraamiseen ei ole tarvetta, sillä lisää on tulossa apteekkeihin ja niitä on runsaasti myös Huoltovarmuuskeskuksen varmuusvarastoissa.

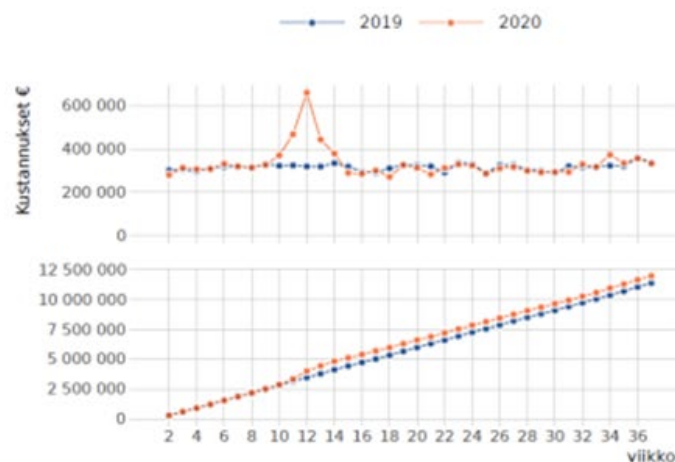
Joditabletteja olisi hyvä olla aina kotona ja loma-asunnolla. Kehotus varastoida joditabletteja koskee myös taloyhtiöitä, työpaikkoja, kouluja, terveyskeskuksia, päiväkoteja ja muita hoitolaitoksia. Lisätietoa [Säteilyturvakeskuksen](#) verkkosivuilta.

Huoltovarmuuskeskuksen varastot ovat hätävara tilanteisiin.

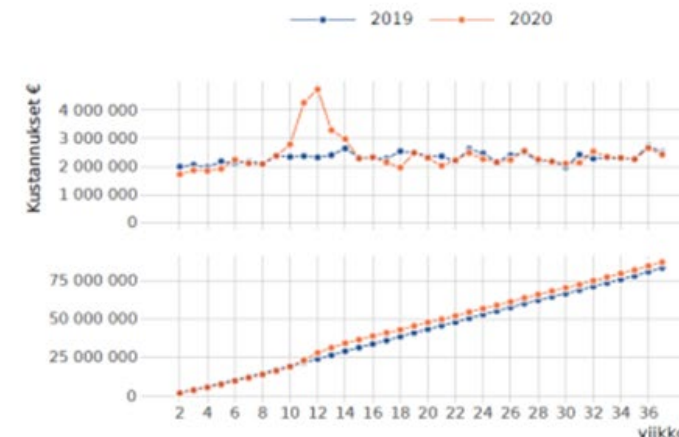


Kun keskustelu pandemian tulosta Suomeen ja poikkeusolojen mahdollisuudesta kiihtyi, eivät suomalaiset hamstranneet vain vessapaperia ja pastaa...

(N02B) Muut analgeetit ja antipyreetit



(R03) Ahtauttavien hengitystiesairauksien lääkkeet



Lähde: Kelan sovellus Reseptilääkkeiden ostot ATC-luokittain

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

**Miten mahdollisiin kiinalaisperäisten lääkkeiden tai
lääkeaineiden toimitusongelmiin on varauduttu ja mitä
lisävarautumistoimia vielä tulisi tehdä?**

Kriiseistä on selviydytty yhdessä – keinot ovat globaalilta tasolta kansalliselle tasolla tehtäviä

Lääkehuollon toimivuutta ja lääkkeiden riittävyyttä ja saatavuutta on seurattu huolella koko koronaepidemian ajan. Ilokseni voin todeta, että lääkehuolto on toiminut Suomessa hyvin. Alan toimijoiden yhteistyö on ollut joustavaa ja osaltaan turvannut lääkehuoltoa.

Ministeri Anna-Kaisa Pekonen STM:n blogissa 16.6.2020

Uusia kehitettyjä keinoja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi



Lääkealan toimijoiden tiivistynyt yhteistyö



Lainsäädäntömuutokset saatavuuden turvaamiseksi



Joustavia viranomaistulkintoja saatavuuden varmistamiseksi potilasturvallisuudesta tinkimättä



Fimean ajantasainen tilannekuva



Uusia tietolähteitä niin lääkäreille kuin potilaillekin

Potilaan häiriöttömän lääkehoidon varmistamiseksi tehdään jo paljon

- Fimea voi päättää hakemuksesta mm.
 - poikkeusluvan myyntiluvallisen lääkkeen poikkeavalle tuotteelle esim. muun kieliselle pakkaukselle
 - erityisluvan myyntiluvattomalle lääkevalmisteelle
 - alitusluvan velvoitevarastoon
- Fimea seuraa aktiivisesti ja tekee ennakoivia toimia mahdollisten saatavuushäiriöiden osalta
- Apteekki voi vaihtaa vaihtokelpoisen lääkkeen toiseen vastaavaan
- Apteekkien varasto vastaavat tavanomaisen asiakaskuntansa vähintään 2 viikon keskimääräistä tarvetta
- Lääketukkukaupat varmistavat, että niillä on tarvetta vastaavia määriä lääkkeitä myytävänä
- Lääkeyritykset ja terveydenhuollon yksiköt pitävät yllä lakisääteisesti määriteltäviä velvoitevarastoja, mikä tarkoittaa, että meillä on kriittisiksi katsottuista valmisteista ylimääräinen 3-10 kk lääkevarasto Suomessa.
- Valtio varastoi tiettyjä kriittisiä tuotteita kriisien varalta (varmuusvarasto)

Lääkealan toimijoiden välinen yhteistyö tärkeää

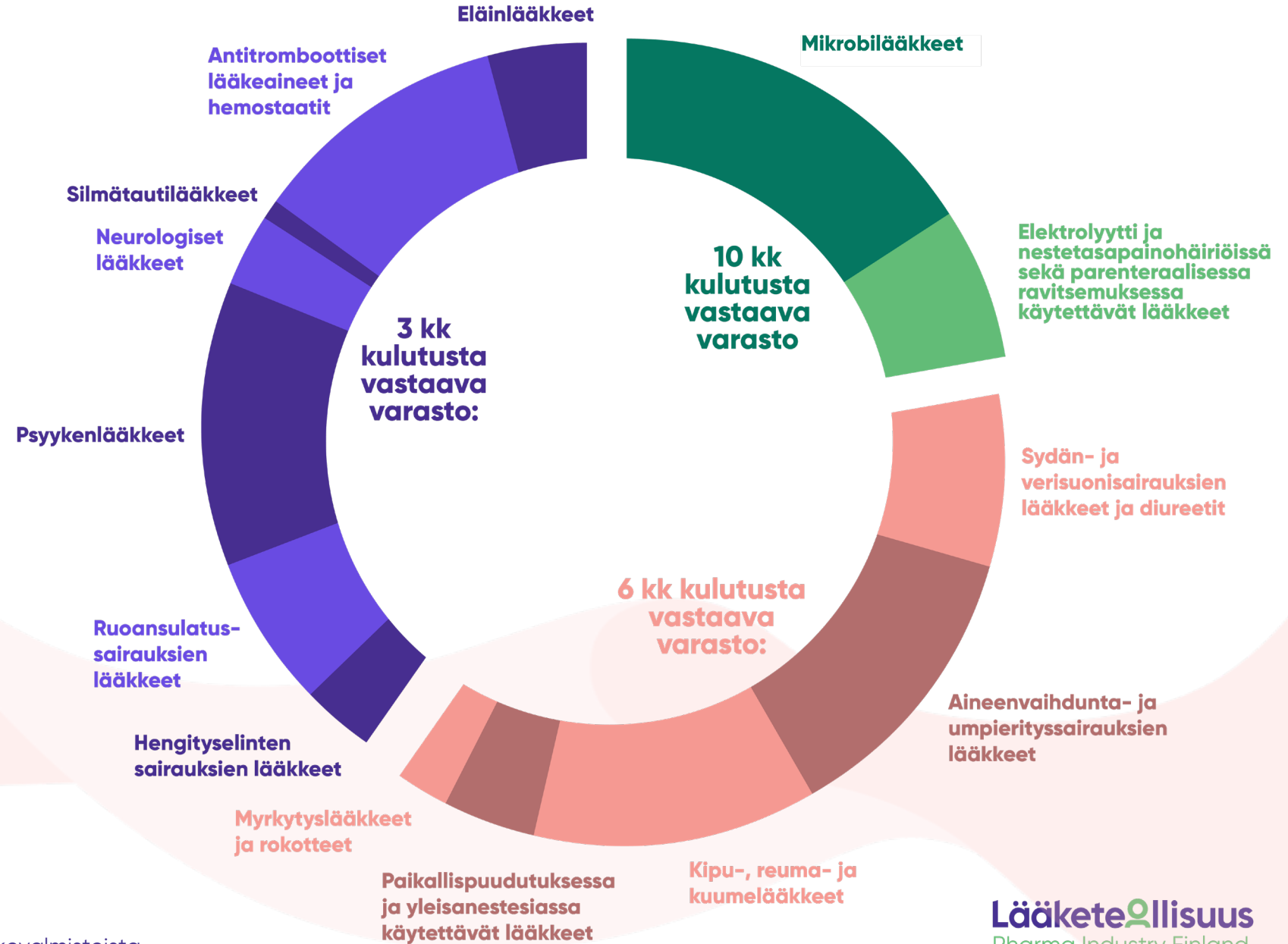
- Sujuva ja ajoissa tuleva informaatio lääkkeen saatavuustilanteesta lääkeyrityksiltä viranomaisille
- Joustavat viranomaistulkinnat ja ripeät käsittelyajat lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi (mm. uusien koronahoitojen arviointi, poikkeuslupien ehdot)
- Lääkejakeluketjun toimijoiden (lääketeollisuus, tukkukaupat, apteekit, sairaala-apteekit) keskinäinen yhteistyö ja tiedonvaihto
- Yhteisen tilannekuvan seuraaminen ja mahdollisten ongelmien tunnistaminen ajoissa

Miten voimme vielä paremmin turvata lääkkeiden saatavuutta Suomessa?

- Fokus kriittisiin saatavuushäiriöihin
- Saatavuushäiriöihin liittyvän tiedonkulun kehittäminen (mm. lääkäreille)
- Apteekeille nykyistä paremmat mahdollisuudet toimittaa saatavuushäiriötilanteissa esim. valmisteiden toista vahvuutta
- Lääkeyritykset kehittävät jatkuvuutta ja riskienhallintaa (mm. hankintalähteiden monipuolistaminen)
- Lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistaminen saatavuutta joustavammin turvaavaksi
- Sairaaloiden lääkehankintojen kehittäminen saatavuusnäkökulmasta
- Suomen ja EU:n lääkemarkkinoiden houkuttelevuudesta huolehtiminen

Velvoitevarastot

Yhteensä 137
lääkeainetta tai niiden
yhdistelmää, tällä
hetkellä n. 1 400
lääkevalmistetta



EU:ssa tehtäviä toimenpiteitä saatavuuden varmistamiseksi

- Tavaroiden vapaan liikkuvuuden turvaaminen
- Henkilöiden vapaa liikkuvuus kriittisissä tehtävissä
- Yhtenäinen EU-tason tiedonkeruu ja raportointi valmisteiden saatavuushäiriöistä
- Lääkkeiden kysynnän parempi ennustaminen ja mallintaminen
- Myyntilupaviranomaisten myöntämät ns. regulatoriset joustot
- HERA
- Kohdennetut riskiperustaiset lisätoimet toimitusvarmuuden lisäämiseksi kriittisillä lääkevalmisteilla (esim. raaka-aineiden lisävarastointi tai toimitusketjujen monipuolistaminen)
- EU:ssa tapahtuvan lääketuotannon kannusteet

Lisätoimenpiteitä tarvitaan kansallinen – EU

Kehityskohteet kotimaisille toimijoille

- Riskien tunnistaminen ja jakaminen lääkehuoltoketjun toimijoiden kesken
- Ylätason toimintamallien luominen
- Tilannekuvaryhmien kuvaaminen
- Lääkehuoltoketjun keskinäisen harjoittelun lisääminen
- Erillisen lääkehuoltojaoston perustaminen terveydenhuoltopoolin alaisuuteen
- Lääkehuollon kohteiden priorisointi sähkönsaannin osalta
- Toimintavarma apteekkiverkosto -konseptin käynnistäminen (vrt. Toimintavarma myymäläverkosto -konsepti)
- Priorisointi- ja niukkuudenjaon kyvykkyyden lisääminen

Myyntilupa-asioihin liittyvät kehityskohteet

- Lääkkeiden poikkeus- ja erityislupakäytännön sujuvoittaminen hyödyntämällä sähköistä tuoteinformaatiota
- Yhteispohjoismaisten pakkausten määrän lisääminen

Lainsäädäntö ja yhteiskuntavaikuttaminen

- Kansallinen lainsäädäntö ja siihen vaikuttaminen (VeVa, valmiuslaki)
- Pohjoismainen ja EU-tason vaikuttaminen

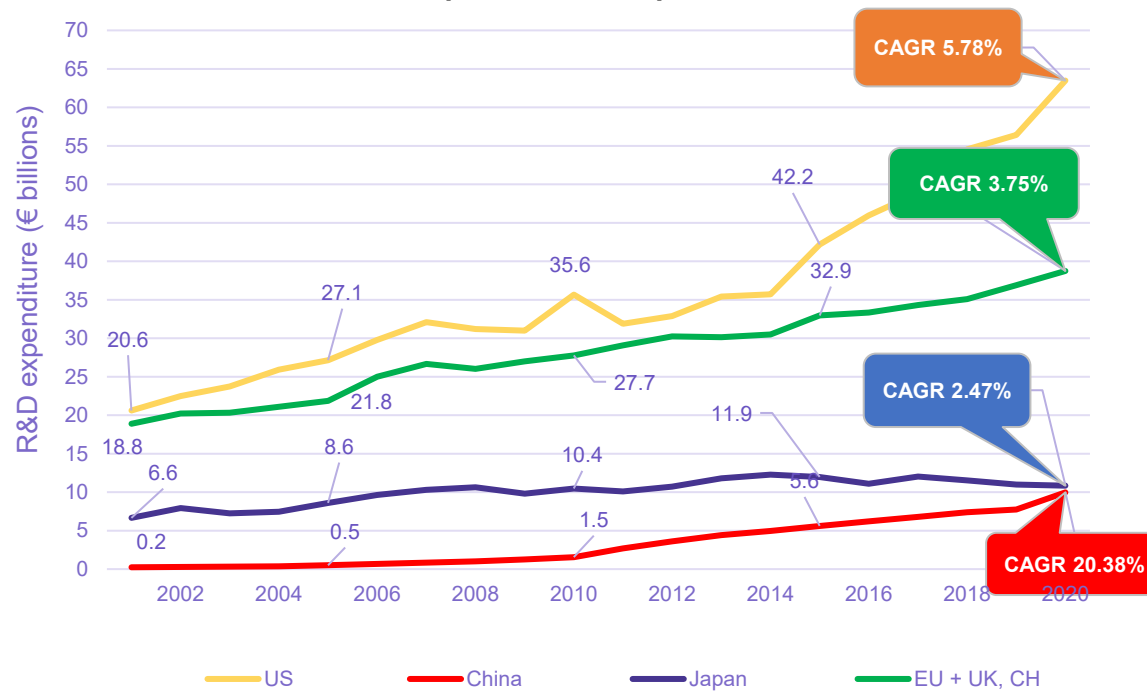
Tulevaisuus

Investoinnit kertovat tulevaisuuden kehityksestä

– Kiina ja USA vahvistumassa Euroopan ohitse

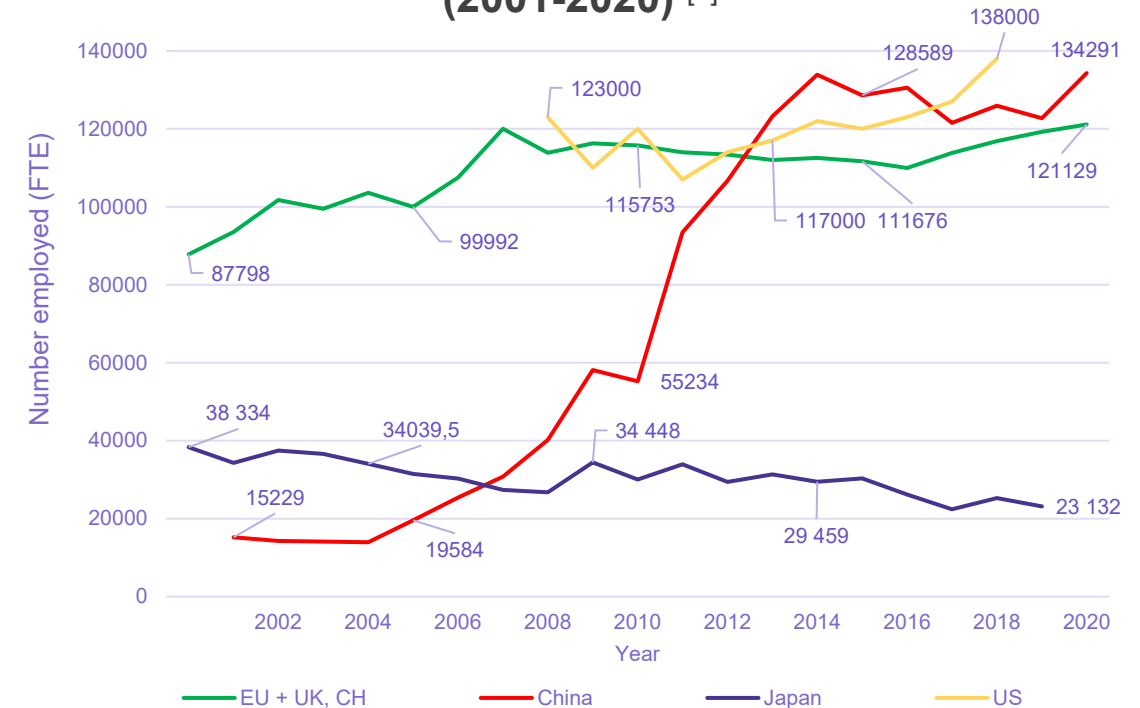
(1) Pharmaceutical R&D expenditure is growing at a faster rate in the US and China

Pharmaceutical R&D expenditure in major markets (2001-2020) [1]



Growth of pharmaceutical R&D expenditure in Europe has slowed relative to US and China

Pharmaceutical R&D employment in major markets (2001-2020) [2]



Pharmaceutical R&D employment has largely stalled relative to US and China in recent years

Tuotantoinvestoinnit nojaavat vahvaan TKI-toimintaan

- Lääkeyritykset investoivat erityisesti maihin, joissa on vahva tieteellinen tutkimus.
 - Tutkimukset rakentuvat tieteellisten hubien ympärille: korkeatasoinen yliopisto tuottaa kiinnostavaa tutkimusta ja osaajia, yliopistoista lähtee start-upeja ja spinoffeja.
 - Tutkimushankkeet toki alkavat ja päättyvät mutta kerran aloitettua toimintaa ei kovin nopeasti pysäytetä tai vaihdeta.
- Tuotannon investointipäätökset ovat pitkäjänteisiä, niitä ei tehdä alvariinsa eikä niitä muuteta helposti.
 - Investointien siirtäminen toiseen maahan on harvinaista ja harvoin siirtopäätöksen taustalla on vetovoimatekijät.
 - Kyse on siitä, että alkuperäisen maan olot olennaisesti heikkenevät ja uutta kohdemaata ryhdytään kartoittamaan.
 - Osaavan työvoiman saatavuus on yksi kriittinen kysymys.
- Tutkimuslääkkeitä koskevat tuotantovaatimukset ovat eri kuin myyntiluvan jälkeiset, laajaan potilaskäyttöön päätyvien tuotteiden valmistus.
 - Päätöksenteossa vaikuttaa kuitenkin mahdollisuus skaalata tuotanto tarvittaessa.
- Vaikka yrityksillä on paljon omaakin valmistusta, vaihtoehtona on sopimusvalmistus.

Yhteenveto saatavuuskysymykseen

Yhteenveto: Lääkkeiden saatavuus – omavaraisuus-huoltovarmuus

- Täysin omavaraisia emme voi koskaan olla, koska lääkitystarpeet ovat moninaiset ja tuotantoketjut ovat kansainvälisiä.
 - Olisi silti hyvä, että Suomessa olisi lääketuotantoa nykyistä enemmän.
- Suomen tulee olla vaikuttamassa Euroopan yhteisen teollisuuspolitiikkaan, jotta Euroopassa kannattaa kehittää ja valmistaa kriittisiä tuotteita kuten lääkkeitä.
 - Tällä varmistamme niin Euroopan kuin oman maamme huoltovarmuutta.
- Muualta tulevien lääkkeiden saatavuus ja lääkkeiden jakelun varmistaminen kaikin keinoin.
 - Lääkejakeluketju tekee tiivistä yhteistyötä viranomaisten kanssa ja pyrkii kaikin keinoin ennakoimaan mahdolliset toimitusvaikeudet.
- Toimivien kuljetusyhteyksien varmistaminen Suomesta Keski-Eurooppaan ja kotimaan sisällä.
 - Kotimaisten kuljetusyritysten toimintaedellytysten turvaaminen.
 - Euroopassa ja globaalisti lääkeyritykset joutuvat varautumaan logistiikan hidastumiseen mm. rekka-, meri- ja lentoliikenteen kapasiteettirajoitteiden tai uudelleenreititysten vuoksi.

Antibioottiresistenssi

Mihin antibiootteja tarvitaan?

- Terveysthuollossa antibiootteja tarvitaan sekä infektioiden hoitoon että ennaltaehkäisyyn.
- Antibiootit varmistavat, että **sairaaloissa** voidaan tehdä mahdollisimman pienellä riskillä myös vaativia hoitotoimenpiteitä, kuten esimerkiksi leikkauksia ja syöpähoitoja.
- Antibioottiresistenssin lisääntymisen myötä terveydenhuoltomme palaisi aikaan, jolloin antibiootteja ei vielä ollut keksitty. Tällöin tavallisetkin infektiot olisivat jälleen potilaalle kohtalokkaita.
- Antibioottiresistenssin lisääntyminen uhkaa niin infektioiden hoitoa kuin myös ennaltaehkäisyä hoitotoimien yhteydessä.

-> Siksi on erittäin tärkeää, että nimenomaan resistenttejä bakteereja vastaan kehitetään edelleen uusia antibiootteja.

Lääketeollisuuden ratkaisuehdotus

- Uusien antibioottien käyttö ei saisi kuitenkaan olla tarvetta suurempaa, mikä johtaa yritysten kannalta jopa tappiolliseen liiketoimintaan.
- Antibiootteja kehittävät yritykset ehdottavat yhteiskunnalle kompensatiojärjestelmää, joka mahdollistaa uusien antibioottien kehittämisen resistenttejä bakteereita vastaan.
- Potilaat ovat pääasiassa sairaalahoidossa, joten kyse on hyvin rajallisesta määrästä potilaita.
- Kompensatioilla rahoitettaisiin yritysten tutkimus- ja kehitystyötä ja samalla mahdollistettaisiin se, että uusi antibiootti tulisi myös pienten potilasmäärien maissa hoitovalikoimaan.
- Tavoitteena on tukea antibioottien oikeaa ja vastuullista käyttöä infektioiden hoidossa Suomessa sekä turvata uusien antibioottien saatavuus silloin, kun niitä tarvitaan.

OECD:n tietojen mukaan antibioottiresistenssi voi aiheuttaa maailmanlaajuisesti vuosittain jopa 700 000 kuolemantapausta.

- Antibioottiresistenssi tulee aiheuttamaan vuoteen 2050 mennessä noin 1,3 miljoonaa kuolemantapausta EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) alueella
- Antibiootit ovat yksi lääketieteen merkittävimmistä keksinnöistä, mutta bakteerien muuttuminen vastustuskykyisiksi antibiooteille uhkaa ihmisten ja eläinten terveyttä kaikkialla maailmassa.
- Euroopan lääkevirasto (EMA), Euroopan tautienehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC), Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto (EFSA) ja Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö (OECD) ottivat kantaa antibioottiresistenssin uhkaan yhteisraportissaan.
- Resistenssin torjunta nostettiinkin kautta aikojen neljäntenä terveysaiheena YK:n yleiskokouksen asialistalle jo syksyllä 2016.
- Tilanteen hallintaan ja uusien hoitokeinojen saamiseksi tarvitaan vahvaa kansainvälistä poliittista tahtoa sekä yhteiskunnan eri toimijoiden taloudellista sitoutumista.
- Vuonna 2022 Euroopan lääkeviraston julkaisemassa yhteisraportissa antibioottiresistenssin arvioidaan edenneen jo hiljaiseksi pandemiaksi.

Suomessa on onnistuttu vähentämään sekä antibioottien kokonaiskulutusta että laajakirjoisten antibioottien kulutusta*

- Suomessa STM laati vuonna 2016 antibioottiresistenssin torjunnan kansallisen toimintaohjelman vuosille 2017–2021.
- Toimintaohjelmassa todetaan, että torjuntaa on tehtävä hallintojen välisenä yhteistyönä kaikilla tasoilla koko yhteiskunnassa. Torjuntatyössä on otettava huomioon ihmiset, eläimet, elintarvikkeet ja ympäristö. Huomiota on kiinnitettävä resistenttien bakteerien tunnistamiseen, leviämisen ehkäisyyn sekä infektioiden torjuntaan. Lisäksi on varmistettava antibioottien oikea ja vastuullinen käyttö ihmisten ja eläinten hoidossa.
- Hyvistä tuloksista huolimatta muu tutkimustieto osoittaa, että samalla aikajaksolla antibiooteille vastustuskykyinen (ESBL) E. coli-suolistobakteeri on lisääntynyt Suomessa ja muualla maailmassa. Tutkimuksissa on arvioitu, että gram-negatiivisten suolistobakteerien merkitys kuolemanvaaran aiheuttajana on edennyt erittäin merkittäväksi globaalisti.

Toimenpiteitä resistenssin voittamiseksi

– yleisesti*

- Antibioottipulan välttämiseksi ja modernin terveydenhuollon turvaamiseksi tarvitaan nopeasti uusia tehokkaita bakteeriantibiootteja, jotka tehoavat resistentteihin bakteereihin sekä uusia hoitomuotoja infektioitauteihin.
- Antibioottien hallittu käyttö ei yksin riitä antibioottiresistenssin hallintaan.
- Näiden lisäksi vanhat, tiettyihin bakteereihin vaikuttavat antibiootit, kuten penisilliini ja virtsatietulehduslääkkeet tulisi pitää markkinoilla.
- Tarvitaan laajaa keinovalikoimaa ja globaalia yhteistyötä. Antibioottien saatavuustilanne voi kriisiytyä jo tulevina vuosina.
- Tarvitaan riittävät kannusteet uusien antibioottien tutkimukseen ja kehittämiseen

Lähde: Fimea kirjallisuuskatsaus 11/2022

Toimenpiteitä resistenssin voittamiseksi

– Antimikrobiresistenssi (AMR) ja EU

Ongelmaan puututaan useasta näkökulmasta EU-tasoisesti

- Olennaisina välineinä mm. eurooppalainen yhteinen terveys -toimintasuunnitelma mikrobilääkeresistenssin torjumiseksi (annettu 2017), EU:n lääkestrategia (2020), EU:n globaali terveys –strategia (2022) sekä tulossa oleva EU:n lääkelainsäädännön uudistus (Q1/2023)

EU:n lääkestrategia (annettu 25.11.2020) sisältää useita suunniteltuja toimenpiteitä mikrobiresistenssin torjumiseksi.

- Lippulaivahankkeet AMR-teemasta liittyvät ennen kaikkea uusien ja innovatiivisten mikrobilääkkeiden kehittämistä edistävien kannustimien luomiseen lainsäädännön tarkistuksen ja pilottihankkeiden avulla
 - Lisäkannusteet ovat tarpeen normaalien markkinamekanismien soveltumattomuuden takia (mikrobilääkkeiden käyttöä ei ole tarkoitus lisätä) => Esimerkiksi siirrettävät yksinoikeudet (TEE) voisivat olla uudenalaisina kannusteina
- Myös EU:n terveyshätätilaviranomaisen (HERA) tehtäväkentän osana on lääkestrategiassa hahmoteltu mikrobilääkeresistenssin torjumiseen liittyviä toimia
- Muihin kuin lainsäädännöllisiin toimiin kuuluu mm. antibioottien maltillisen käytön edistäminen eri toimenpitein ja ohjeistuksin
- Myös ympäristöön päätyvät mikrobilääkkeet voivat vauhdittaa resistenttien bakteerikantojen kehittymistä, minkä vuoksi asiaan kiinnitetään myös lääkestrategiassa huomiota
 - Liittymäpintaa tätä osin myös jätevesidirektiiviehdotukseen ja muihin EU:n yhteinen terveys –toimintasuunnitelman toimiin

Toimenpiteitä resistenssin voittamiseksi:

- Uusien hoitojen kehittäminen edellyttää tutkimuskannusteita

- Akateeminen tutkimus kaipaa rahoitusta ja lääketeollisuus taloudellisia kannustimia voidakseen jatkaa antibioottien kehitystyötä, jotta markkinoille saadaan vihdoin uusia tehokkaita bakteeri-infektioiden hoitokeinoja useiden vuosien jälkeen.
- Tarvitsemme mekanismeja, joiden avulla yhteiskunta kannustaa lääkeyrityksiä kehittämään uusia antibiootteja ja tuomaan ne myös pienten maiden markkinoille.
- Uusien antibioottien tutkimus- ja kehitystyö on pitkäkestoista, epävarmaa ja ajan myötä syntyy kustannuksia. Kehitystyöhön sisältyy aina suuri kaupallinen riski, sillä iso osa lääketutkimus – ja kehitystyöstä ei koskaan päädy lääkevalmistekseen.
- Tavanomainen liiketoimintamalli ei tue uusien antibioottien kehittämistä. Potilaita on lähtökohtaisesti vähän ja käyttö rajautuu pääasiassa sairaaloissa annettavaan hoitoon. Lisäksi mikrobilääkkeiden arvostus markkinoilla on alhainen, ja hankintakäytännöissä keskitytään usein hintojen minimointiin.
- Tarvitaan parempia kannustimia tukemaan yrityksiä myöhäisen vaiheen kliinisessä kehityksessä ja tuomaan tuote potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmille.

Toimenpide-ehdotuksia

- TEE eli siirrettävät yksinoikeudet

- Komission harkitsemiin vaihtoehtoihin kuuluvat siirrettävät yksinoikeuden laajennukset mikrobilääkeresistenssin leviämisen torjumiseksi.
- Kun otetaan huomioon uusien antibioottien tilanne, tällaisten mikrobilääkkeiden patenttisuojan laajentaminen ei olisi ratkaisu, mutta "siirrettävän yksinoikeuden" tarjoaminen palkkiona uudesta antibiootista voisi olla tehokas väline. TEE toimisi myöntämällä yritykselle, joka on tuonut markkinoille uuden mikrobilääkkeen, siirrettävän oikeuden pidentää toisen tuotteen yksinoikeusaikaa.
- Kun TEE:llä on oikea muotoilu, sen etuna on, että se tarjoaa riittävän tehokkaan kannustimen uusien mikrobilääkkeiden kehittämisen edistämiseksi, mikä on toteutettavissa ja suhteellisen yksinkertaista toteuttaa EU:n yhteisellä tasolla,
- Vaikka TEE ovat sopivin toimenpide EU:n tasolla, olisi myös toteutettava toimia saatavuuden tukemiseksi, mutta tämä voi vaihdella maittain.
- Tilausmallit (joita pilotoidaan tällä hetkellä Ruotsissa ja Isossa-Britanniassa) täydentävät TEE-suunnitelmia, koska niiden tavoitteena on varmistaa kestävä tarjonta ja tulonmuodostus, jotta voidaan turvata infektiolääkkeiden saatavuus tulevaisuudessa, kun ne ovat tulleet markkinoille.
- TEE-ohjelmien ja tilaussopimusten yhdistelmä voisi tarjota asianmukaisen palkkion onnistuneesta T&K-toiminnasta ja samalla säilyttää potilaiden pääsyn tuotteen koko elinkaaren ajan