

Lääkkeiden saatavuus

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kokous

Johanna Linnolahti, Leena Reinikainen ja Timo Mauriala

16.12.2022

Lääkkeiden saatavuudella on monta ulottuvuutta

Onko lääkettä kehitetty/olemassa?

Onko lääkkeellä myyntilupa?

- Onko lääkettä tuotu kauppaan eli Suomen markkinoille tai tuotu suomalaisten potilaiden saataville erityistoimilla?
- Onko myyntiluvallista, Suomen markkinoille tuotua lääkettä saatavilla jatkuvasti kysyntää vastaavasti?

saatavuus
eng. availability

Saako potilas lääkkeen käyttöönsä?

- Jakeluverkoston kattavuus ja sijainti
- Saatavuuden oikea-aikaisuus ja jakelutoimipaikkojen aukioloajat
- Jakeluverkoston toimitusvarmuus
- Lääkkeen hinta ja korvattavuus sekä potilaan sosioekonominen asema

saavutettavuus
eng. accessibility

kohtuuhintaisuus
eng. affordability

Yleistä lääkkeiden saatavuudesta

- Lääketeollisuus on globaali teollisuudenala, jossa Suomi on hyvin pieni markkina-alue
- Suomi on vahvasti riippuvainen lääkkeiden tuonnista (Arvioitu tuonnin osuus 80-90 % kaikesta lääkekulutuksesta)
- Euroopan omavaraisuusaste laskenut varsinkin rinnakkaislääkkeiden osalta → täydellinen omavaraisuus ei kuitenkaan ole realistinen tavoite, koska kohtuuhintaisten lääkkeiden tuotanto globaalisti keskittynyttä
- Lääketeollisuuden toimintaperiaatteet
 - Tulos tehdään pääasiallisesti uusilla, patenttisuojan piirissä olevilla valmisteilla
 - Elinkaarensa loppupuolella olevien valmisteiden kannattavuudessa ongelmia
→ **Monet ”vanhat” lääkkeet kuitenkin erittäin merkittävässä asemassa läkehoitojen kannalta (esimerkiksi kapeakirjoiset antibiootit)**
- Suomen lääkemarkkinasta tukkuhinnoin tarkasteltuna noin 3/4 avohuollossa käytettäviä ja 1/4 sairaaloissa tai laitoksissa käytettäviä lääkkeitä (yht. noin 3,5 mrd eur, lähde: Suomen lääketilasto v. 2020)
- Suomessa lääkkeiden saatavuutta turvataan tällä hetkellä seuraavilla mekanismeilla:
 - Velvoitevarastointilainsäädäntö
 - Apteekkien kahden viikon varastointivelvoite (alle 1000 € lääkkeet)
 - Viranomaisen käytössä olevat lupatyökalut (lääkkeiden erityis- ja poikkeuslupamenettelyt)
 - Lääkelain 19a§ mukainen rajoittamismenettely (STM tasoinen päätös)

Lääkkeiden saatavuus turvataan parhaiten tasapainoisella markkinalla, joka perustuu usean toimijan ja valmisteen markkinoilla oloon

Lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavat tekijät

- Lääkkeiden saatavuus pitkälti kiinni lääkeyritysten liiketoimintastrategioista – missä yritys haluaa pitää kaupan valmisteitaan
- Lääkkeiden saatavuuden osalta kyse ei välttämättä ole siitä, että **onko** lääkettä saatavilla vaan **missä** lääkettä on saatavilla
- Vaikka lääkeviranomainen ylläpitää lääkkeiden saatavuuden tilannekuvaa ja ennakoi muutoksia saatavuudessa, vain lääkealan toimijoilla, pääosin lääkeyrityksillä, on avaimet lääkepulnan torjumiseen
- Uusien ja vanhojen jo patenttisuojan menettäneiden lääkkeiden saatavuusongelmien taustalla osittain eri tekijät

Lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavista tekijöistä lisää:

- Euroopan komission selvitys 2021: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952#>
- Fimean omat julkaisut:

<https://www.julkari.fi/handle/10024/144422> (katsaus vuodelta 2022)

https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/1_2021/palstat/laakkeiden-saatavuushairiot-vuonna-2020-katsaus-taustasyihin-ja-keinoja-saatavuushairioiden-vahentamiseen (katsaus vuodelta 2021)

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla olevat syyt

- Lääkkeiden tuotantoketjut pitkiä ja monimutkaisia
- Nopeat muutokset tiukasti säännellyssä ympäristössä mahdottomia
- Käytössä oleva ”just-in-time” –toimintamalli, jossa varastot pyritään pitämään mahdollisimman pienenä kustannusten hillitsemiseksi, ei sovellu nopeasti muuttuviin tai poikkeaviin olosuhteisiin
- Suurimmassa riskissä saatavuushäiriöön ovat vanhat, geneeriset ja patenttisuojan menettäneet lääkkeet

Pääasialliset syyt saatavuushäiriöille eivät ole viime aikoina muuttuneet vaikka uutisointi jälleen vilkasta:

- kapasiteettiongelmat, lisääntynyt kysyntä ja muut tuotantoon liittyvät ongelmat taustalla n. 77% saatavuushäiriöitä
- lääkkeiden saatavuusongelmien juurisyihin ei löydy nopeita ratkaisuja, vaatii pitkäjänteisiä, rakenteellisia toimia
- vilkas uutisointi lisää riskiä hamstraukselle, joka vain pahentaa saatavuustilannetta

Uudet ja vanhat lääkkeet: saatavuuden taustalla eri syyt

Uudet ja patenttisuojan piirissä olevat lääkkeet

- Lääkettä ei tuoda Suomessa markkinoille myyntiluvan saamisen jälkeen
 - Hinnan muodostuminen
 - Markkinan koko
- Lääkkeen tuotannossa ei pystytä vastaamaan nopeasti kasvavaan kysyntään

Patenttisuojan menettäneet ja hintakilpailun alaiset lääkevalmisteet

- Tuotannon kannattavuus vaarantuu
- Markkinoilla olevien valmisteiden määrä vähenee hintakilpailun myötä nostaen saatavuushäiriöiden riskiä
- Kannattavuuden parantamiseksi toteutetut toimenpiteet nostavat häiriöiden riskiä
 - Tuotanto siirretään halvempiin maihin (Kiina ja Intia) ja tuotanto perustuu alihankintaprosesseihin, minkä kokonaishallinta mahdotonta
 - Erityisiä tuotanto-olosuhteita vaativien valmisteiden tuotanto keskittyy harvoin tuotantolaitoksiin → tuotanto-ongelmat heijastuvat moneen samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen
 - Myyntilupien kauppaamiset yrityksille, joiden liiketoimintamalli ja riskien hallinta ei ole terveellä pohjalla

Lääkkeiden saatavuus sairaaloissa

- Julkisten sairaaloiden lääkehankinnat toteutetaan julkisten hankintojen säädösten mukaisesti pääasiassa YO-sairaanhoitopiirien toimesta 2-3 vuoden välein (keskussairaalat ja lääkekeskukset osallistuvat kilpailutukseen yhdessä yliopistollisen sairaalan kanssa)
- Kilpailutuksen voittaja valikoituu pääsialliseksi toimittajaksi ja muiden samaa lääkeainetta sisältävien valmisteiden kulutus käytännössä loppuu → isona uhkana valmisteen poistuminen Suomen markkinoilta
 - Kilpailutuskierroksen häviämisen seurauksena voi olla toimijan poistuminen markkinoilta myös muiden valmisteiden osalta
- Pelkkään hintaan perustuvat hankintapäätökset eivät ohjaa valmistajia huolehtimaan asianmukaisesta riskienhallinnasta toimitusketjussaan → aiheuttaneet jo nyt laadun ja toimitusvarmuuden heikkenemisen
- Sairaalalääkkeiden hinnan muodostuminen poikkeaa avohuollon lääkkeiden hinnan muodostumisesta
- Saatavuusongelmien vuoksi sairaalat joutuvat jatkuvasti selvittämään vaihtoehtoisia valmisteita lääkehoitojen turvaamiseksi (esim. hankintapäätösten ulkopuolisten lääkkeiden käyttö tai erityislupavalmisteet)
 - Merkittäviä lisäkustannuksia esimerkiksi lisääntyneen työn vuoksi
- Erityisluvallisten valmisteiden käyttö heikentää kansallista huoltovarmuutta sillä erityisluvallisten lääkevalmisteiden käyttö myyntiluvallisten valmisteiden sijaan ei kerrytä velvoitevarastoa kulutukseen perustuen

EU komission raportti 2021: toimenpide-ehdotukset saatavuuden parantamiseksi

Joitakin nostoja:

- Kehittää EU-laajuinen ja yhtenäinen lainsäädäntö taloudellisille sanktioille, jos saatavuushäiriöiden ilmoitusvelvoitteita ja/tai toimitusvelvoitteita ei ole täytetty
- Vaatia toimijoilta toimivia saatavuushäiriöitä ennaltaehkäiseviä sekä häiriöiden vaikutuksia vähentäviä toimia
- Myyntiluvanhaltijoille ja tukkukauppiaille ylläpidettäväksi varastoja EU:ssa (puoli)valmisteista erityisen tärkeistä valmisteista
- Sopia EU:n yhteisistä periaatteista EU:n sisäisiin toimitusrajoituksiin
- Kehittää julkisiin hankintoihin vaatimuksia, jotka edesauttavat useiden, vaihtoehtoisten toimittajien hyväksymistä hankinnoissa ja siten parantavat taustalla olevien tuotantoketjujen monipuolisuutta
- Kehittää EU-tasoinen lääkepakkausasetus, jossa helpotuksia esim. elektronisen pakkausselosteen ja monikansallisten pakkausten käyttöön

Viite: Euroopan komission raportti vuodelta 2021 Study on medicines shortages <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>

Fimea mukana EU yhteistoimintahankkeessa saatavuuden parantamiseksi

- Komission EU4Health rahoituksella toteutettava yhteistoimintahanke:

”Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network”
CHESSMEN

- Yhteistoimintahanke alkaa tammikuussa 2023 ja sen on määrä jatkua yhteensä kolmen vuoden ajan 2025 asti
- Hankkeessa mukana yhteensä 27 lääkeviranomaista 22 EU-maasta → rahoituksesta 80 % Euroopan komissiolta
- Hankkeen koordinaattorina toimii Italian lääkevalvontaviranomainen (AIFA)
- Hankkeen tarkoituksena on varmistaa parempi ja ajantasaisempi lääkkeiden saatavuus. Tämän saavuttamiseksi projektilla pyritään edistämään EU jäsenvaltioiden yhteistyötä saatavuudenhallinnassa:
 - selvittämällä juurisyyt havaittuihin lääkkeiden saatavuushäiriöihin/lääkepulaan
 - seuraamalla ja raportoimalla lääkkeiden saatavuushäiriöitä, erityisesti ehdotettavalla yhteisellä tietosisällöllä
 - vähentämällä saatavuushäiriöiden vaikutuksia lääkkeiden käyttäjien lääkehoitoihin
 - vähentämällä saatavuushäiriöiden todennäköisyyttä ennaltaehkäisevien strategioiden avulla
- **Fimea johtaa osahanketta, jossa keskitytään erityisesti lääkkeiden saatavuushäiriöiden toteutumisen ennaltaehkäisyyn sekä vaikutusten vähentämiseen**

Saavutettavuus – saako lääkkeiden käyttäjä tarvitsemansa lääkkeet?

<https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus>

Maankattava apteekkiverkosto - 823 apteekkitoimipistettä (31.12.2021)

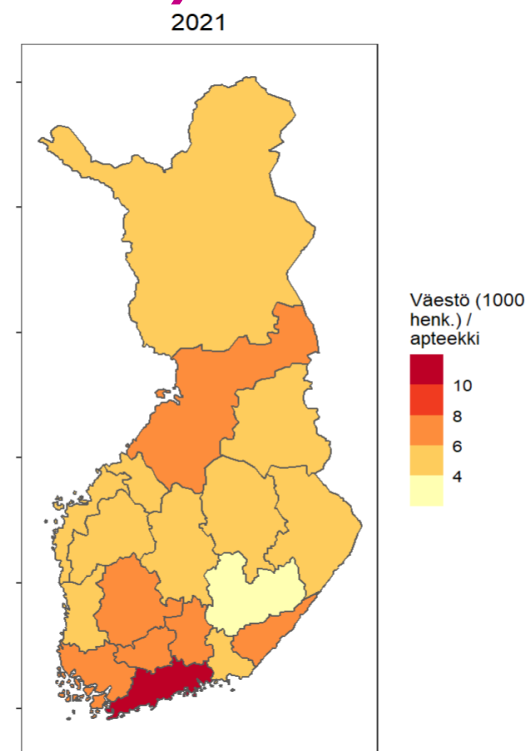
- 632 apteekkia (630 yksityistä apteekkia ja 2 yliopistojen apteekkia)
- 191 sivuapteekkia (175 yksityistä ja 16 Helsingin yliopisto)
- 124 apteekkien palvelupistettä
- 225 apteekkia, joissa oli käytössä ainakin yksi apteekin verkko- tai etämyyntipalvelu (tilanne vuoden 2022 alussa)
 - Lähes 80 %:lla verkkopalvelua tarjonneista apteekeista oli käytössä perinteinen selainpohjainen verkkopalvelu
 - Vuonna 2021 oli havaittavissa kasvua muiden etäpalveluiden käyttöönotossa – videoapteekki Remomedi, Treet ja Mobiiliresepti.
- Lisäksi apteekkien noutolokerikot (196 apteekilla 240 eri sijaintipaikassa)
- Verkkosivuilla vuodesta 2010 lähtien mm. apteekkitoimipisteiden lukumäärät, uusien apteekkien perustaminen ja avaaminen, apteekkien sulkeminen, myönnetyt apteekki- ja sivuapteekkiluvat

Saavutettavuus – saako lääkkeiden käyttäjä tarvitsemansa lääkkeet?

<https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus>

Apteekkiverkoston tiheys – 6 740 asukasta yhtä apteekkitoimipistettä kohti (pää- ja sivuapteekit, n=823) tilanne 31.12.2021)

- Lukumääräisesti tarkasteltuna
 - eniten Uudellamaalla (n=164)
 - vähiten Ahvenanmaalla (n=4)
- Väkilukuun suhteutettuna
 - eniten Etelä-Savossa (3 477)
 - vähiten Uudellamaalla (10 456)
- Kuntakohtaista vaihtelua (esimerkki Uudeltamaalta)
 - Espoo lähes 27 000 asukasta/apteekki
 - Lapinjärvi 2 550 asukasta/apteekki



Apteekkipalveluiden saatavuus – apteekkien aukioloajat ja väestön kokemus vuonna 2021

<https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekkitoiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus>

Apteekkien aukioloajat

- Yksityiset (pää)apteekit (n=630) olivat avoinna keskimäärin
 - **58,5 h/ viikossa**
 - **10 h/ arkipäivä**
 - 95 % avoinna lauantaisin (~6,5 h)
 - 35 % avoinna sunnuntaisin (~5,5 h)
 - Pääapteekkien aukioloajat ovat laajemmat kuin sivuapteekkien, jotka ovat avoinna noin 37 h/ vk ja noin 7 h/ arkipäivä
- Yliopistojen apteekkien aukioloajat vaihtelevat 90-168 h/viikossa välillä

Väestön kokemus apteekkipalveluiden saatavuudesta (Lääkebarometri 2021, n=2081)

- 95,4 % Apteekkeja on riittävän lähellä, jotta saan lääkkeeni vaivattomasti
- 5,0 % Lääkkeiden hankinta on vaikeaa vähäisten ostopaikkojen vuoksi
- 13,0 % Olen usein ollut tilanteessa, jossa olisin tarvinnut lääkettä, mutta apteekki on ollut kiinni

Huom! Lääkebarometrin prosenttiosuudet ovat täysin tai jokseenkin samaa mieltä vastausten summia)

Yhteenveto: Fimean nostot

- Saatavuuden edistämiseksi tarvitaan eri työkalut riippuen onko kyseessä kalliit ”uudet” lääkkeet tai elinkaarensa loppupuolella olevat geneeriset lääkkeet
- Lääkkeiden velvoitevarastointilain tunnistetut muutostarpeet kriittiset Suomen markkinoiden houkuttelevuuden takaamiseksi
 - Sairaaloiden hankintakilpailutusten ja velvoitevarastointilain yhteensovittaminen, velvoitteen muodostuminen reaaliaikaisemmaksi, velvoitevarastoitavien valmistajien päivittäminen nykyisiä hoitokäytäntöjä vastaavaksi
- Viitehintajärjestelmän ”putken” laajentaminen parantaisi saatavuutta markkinoiden turbulenssin vähenemisen ja paremman ennustettavuuden myötä
- Hintojen leikkaaminen ei ole ainoa keino kustannusten hillitsemiseksi – rationaalisen lääkehoidon toteuttamisella saadaan merkittävästi isommat säästöt ja edistetään lääkkeiden käyttäjien hyvinvointia
- Oikea tieto pitää olla käytettävissä oikeassa muodossa kaikkien tietoa tarvitsevien saatavilla – **kansallinen lääketietovaranto tulee saada käyttöön**
 - Lääkkeen käyttäjät, lääkkeen määrääjät, SOTE-toimijat, hyvinvointialueet jne.
 - Fimeassa saatavuushäiriöilmoittamisen sähköisen asiointikanavan kehittäminen käynnissä
- Lääkkeiden vähittäisjakelu ja palveluiden laatu sekä saavutettavuus
 - Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi apteekeissa tulee olla riittävästi farmaseuttista henkilöstöä apteekeissa, nyt suunnitelluilla toimenpiteillä negatiiviset vaikutukset farmaseuttisen henkilökunnan määrään
 - Valvojan näkökulmasta Suomessa erinomainen apteekkijärjestelmä, joka mahdollistaa lääkehoitojen onnistumista
- **Saatavuuden parantaminen vaatii panostamista taustalla oleviin rakenteellisiin juurisyihin, joihin tarvitaan pitkäjänteisiä, EU-tasoisia toimenpiteitä**
 - Tarvitaan paljon yhteistyötä kansallisella ja kansainvälisellä tasolla, ja erityisesti poliittisella ja muulla päättävällä tasolla
 - Kansainvälisen yhteistyön tärkeys esim. signaalit saatavuushäiriöiden synnystä muissa maissa ennakoivaa tietoa tuontiriippuvalle markkinallemme
- Lääkehamstrauksen estäminen on ensisijaisen tärkeää nykyisessä tilanteessa, jossa kansalaiset kokevat epävarmuutta
 - Mediaulostulojen tulee olla hyvin harkittuja

Viitteet

- Lääkkeiden saatavuus Suomessa: Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin (2022)
<https://www.julkari.fi/handle/10024/144422#:~:text=L%C3%A4%C3%A4kevalmisteiden%20tuotantoon%20liittyv%C3%A4t%20syyt%20ja,tuovat%20omat%20haasteensa%20saatavuuden%20n%C3%A4k%C3%B6kulmasta>
- Lääkkeiden saatavuushäiriöt vuonna 2020 – katsaus taustasyihin ja keinoja saatavuushäiriöiden vähentämiseen (SIC! 2021)
https://sic.fimea.fi/arkisto/2021/1_2021/palstat/laakkeiden-saatavuushairiot-vuonna-2020-katsaus-taustasyihin-ja-keinoja-saatavuushairioiden-vahentamiseen
- Euroopan komission raportti Study on medicines shortages (2021) <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>
- Suomen lääketilasto v. 2020
https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/143550/Suomen_laaketilasto_2020.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Apteekkipalveluiden saatavuus ja saavutettavuus Suomessa: Fimean verkkosivut
<https://www.fimea.fi/kehittaminen/apteekki-toiminta/apteekkipalveluiden-saatavuus>

Johanna Linnolahti johanna.linnolahti@fimea.fi
Leena Reinikainen leena.reinikainen@fimea.fi
Timo Mauriala timo.mauriala@fimea.fi