

Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2023?

Laajemmat saatavuushäiriöt keskittyivät vuonna 2023 kolmeen lääkeryhmään. EU:ssa käynnistyi useita toimia lääkkeiden saatavuushäiriöiden ehkäisemiseksi ja kriittisten lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.



© GettyImages/AlexanderFord

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vastaanotti lääkeyrityksiltä vuonna 2023 yhteensä 2 849 lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusta (**taulukko 1**).

Taulukko 1. Fimealle ilmoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä vuosina 2014–2023.

Vuosi	Ilmoitusten määrä
2014	457
2015	430
2016	525
2017	858
2018	1 213

Vuosi	Ilmoitusten määrä
2019	1 694
2020	2 093
2021	1 710
2022	2 335
2023	2 849

Saatavuushäiriötilastossa on mukana kaikki Fimealle vuonna 2023 toimitetut uudet lääkkeen saatavuushäiriöilmoitukset. Määrässä voi olla mukana useita ilmoituksia samasta valmisteesta ja useasta eri pakkauskootta, jos valmisteella on ollut vuoden aikana useampia saatavuushäiriöitä.

Vaikka saatavuushäiriöiden määrä onkin edelleen kasvanut aikaisempiin vuosiin verrattuna, kokonaisuudessaan lääkkeiden saatavuus on hyvällä tasolla. Useimmiten saatavuushäiriöt eivät näy lääkkeiden käyttäjille saakka.

Valtaosa häiriöistä on tilapäisiä ja valmiste pystytään tarvittaessa apteekissa vaihtamaan toiseen vastaavaan lääkevalmisteeseen. Joissakin tapauksissa saatavuushäiriö on vaikuttanut laajemmin tiettyyn lääkeryhmään ja vaikeuttanut potilaan lääkkeen saantia. Apteekkeille ja lääkkeen määrääjille on voinut aiheutua lisätyötä häiriöiden takia.

Laajemmat saatavuushäiriöt koskivat kolmea lääkeryhmää

Laajempia saatavuushäiriöitä oli vuonna 2023 kolmessa lääkeryhmässä: diabeteksen hoidossa käytettävissä semaglutidi- ja muissa GLP1-agonisti-valmisteissa, ADHD:n hoidossa käytettävissä metyylyfenidaatti- ja lisdeksamfetamiini-valmisteissa sekä eturauhasen liikakasvun hoidossa käytettävissä dutasteridi-tamsulosiinivalmisteissa.

Julkisuudessa suurimman huomion saivat Ozempic-valmisteeseen (semaglutidi) liittyvät jo pitkään jatkuneet saatavuushäiriöt. Lääkeyritys Novo Nordisk Farma Oy tiedotti loppuvuodesta 2023, että saatavuushäiriöt jatkuvat edelleen vuonna 2024. Valmisteista odotetaan säännöllisiä toimituksia Suomeen, mutta on epävarmaa, milloin toimitukset riittävät täysin vastaamaan kysyntään.

Myös aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön (ADHD) hoitoon tarkoitettujen lisdeksamfetamiinia ja metyylyfenidaattia sisältävien lääkkeiden saatavuushäiriöt olivat esillä mediassa. Näitä valmisteita on markkinoilla useita eri lääkemuotoja ja vahvuuksia, ja saatavuushäiriöiden kestot vaihtelevat valmistekohtaisesti. Osalle valmisteista löytyy korvaava vaihtoehto apteekista. Toisille valmisteille ei ole suoraan vaihtokelpoista valmistetta olemassa, ja tällöin korvaavan hoidon arvioi lääkäri.

Antibioottien kysyntään on varauduttu paremmin

Alkuvuodesta 2023 talvikauden infektioista johtunut lisääntynyt kysyntä sekä lääketuotannon kapasiteettipula aiheuttivat saatavuushäiriöitä amoksisilliinia sekä amoksisilliini-klavulaanihappoa sisältävissä antibiooteissa useissa Euroopan maissa.

Suomessa amoksisilliinia sekä amoksisilliinia ja klavulaanihappoa sisältävät lääkevalmisteet ovat velvoitevarastoitavia lääkevalmisteita, joten saatavuusongelmat eivät aiheuttaneet samanlaisia haasteita kuin muissa Euroopan maissa, joissa vastaavia varastoja ei ole välttämättä lainkaan.

Lääkeyhtiöt ovat varautuneet käynnissä olevaan talvikauteen edellisvuotta paremmin, eikä viime vuoden kaltaisia häiriöitä ole toistaiseksi havaittu. Antibioottien saatavuustilannetta seurataan sekä Suomessa että EU-tasolla.

Saatavuushäiriöistä ilmoittaminen sähköisty

Fimea otti toukokuussa 2023 käyttöön sähköisen asiointipalvelun, jossa lääkeyritykset voivat ilmoittaa saatavuushäiriöistä. Saatavuushäiriöt julkaistaan nykyisin Fimean verkkosivuilla kaksi viikkoa ennen saatavuushäiriön alkua. Palveluun rekisteröityneet lääkeyritykset näkevät kuitenkin ilmoitukset jo seuraavana päivänä ilmoituksen tekemisestä, jolloin yrityksillä on mahdollisuus reagoida toistensa saatavuushäiriöihin. Lisäksi saatavuushäiriötiedot ovat edelleen saatavilla avoimena datana.

Saatavuushäiriöilmoitusten sähköinen asiointi on parantanut ilmoitusten tiedon laatua ja vähentänyt virheitä. Myös lääkeyrityksiltä on tullut hyvää palautetta uudesta ilmoitustavasta.

Toistaiseksi sähköinen ilmoittaminen on mahdollista vain Suomessa toimiville yrityksille, mutta tavoitteena on, että palvelu voitaisiin avata mahdollisimman pian myös ulkomaalaisten lääkeyritysten käyttöön.

Aktiivista toimintaa lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi

EU:ssa käynnistettiin vuonna 2023 useita toimia lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. EU-maiden kolmevuotinen yhteistoimintahanke CHESSMEN (Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network) käynnistyi tammikuussa. Hankkeen tavoitteena on harmonisoida lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyä jäsenvaltioiden viranomaisten välillä ja siten vähentää lääkkeiden saatavuushäiriöitä Euroopassa.

Fimea vetää yhtä osahankkeista, jonka tarkoituksena on löytää keinoja saatavuushäiriöiden ennaltaehkäisyyn ja saatavuushäiriöiden vaikutusten vähentämiseen.

Eurooppalaisen lääkelainsäädännön uudistumisesta ilmoitettiin huhtikuussa 2023. Lainsäädäntö tuo uusia vaatimuksia kansallisille viranomaisille lääkkeiden saatavuuden seurantaan. Lääkeyrityksille on tiedossa tiukempia vaatimuksia esimerkiksi saatavuushäiriöistä ilmoittamiseen.

Lokakuussa 2023 Euroopan komissio hyväksyi joukon toimenpiteitä, joilla on tarkoitus ehkäistä ja lieventää kriittistä lääkepulaa. Näitä toimia ovat muun muassa lääkkeitä koskevan solidaarisuusmekanismin käynnistäminen, sääntelyn joustavuus, EU:n yhteishankinnat, kriittisten lääkkeiden allianssin perustaminen sekä mahdollinen lääkkeiden varastointi EU:ssa.

Lista EU:n kriittisistä lääkevalmisteista julkaistiin joulukuussa. Listalla on tällä hetkellä 200 lääkeainetta, jotka ovat laajasti käytössä EU:ssa ja Euroopan talousalueella (ETA). Listaa tullaan laajentamaan vuoden 2024 aikana ja sitä päivitetään sen jälkeen vuosittain. EU:n lääkevalvontaverkosto asettaa etusijalle näiden lääkkeiden toimitusketjujen vahvistamisen.

Lue lisää

[Komissio vauhdittaa kriittiseen lääkepulaan puuttumista ja toimitusvarmuuden parantamista EU:ssa \(Fimean uutinen 25.10.2023\)](#)

[Ozempic-lääkevalmisteen saatavuushäiriöt jatkuvat vuonna 2024 \(Fimean uutinen 24.10.2023\)](#)

[EU:n Joint Action -hanke CHESSMEN on käynnistynyt \(Fimean uutinen 13.2.2023\)](#)

[Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2022? \(sic.fimea.fi\)](#)

Johanna Linnolahti

Proviisori, jaostopäällikkö

Fimea

Julia Lehtinen

FaT, ylitarkastaja

Fimea

Timo Mauriala

FaT, yksikön päällikkö

Fimea

