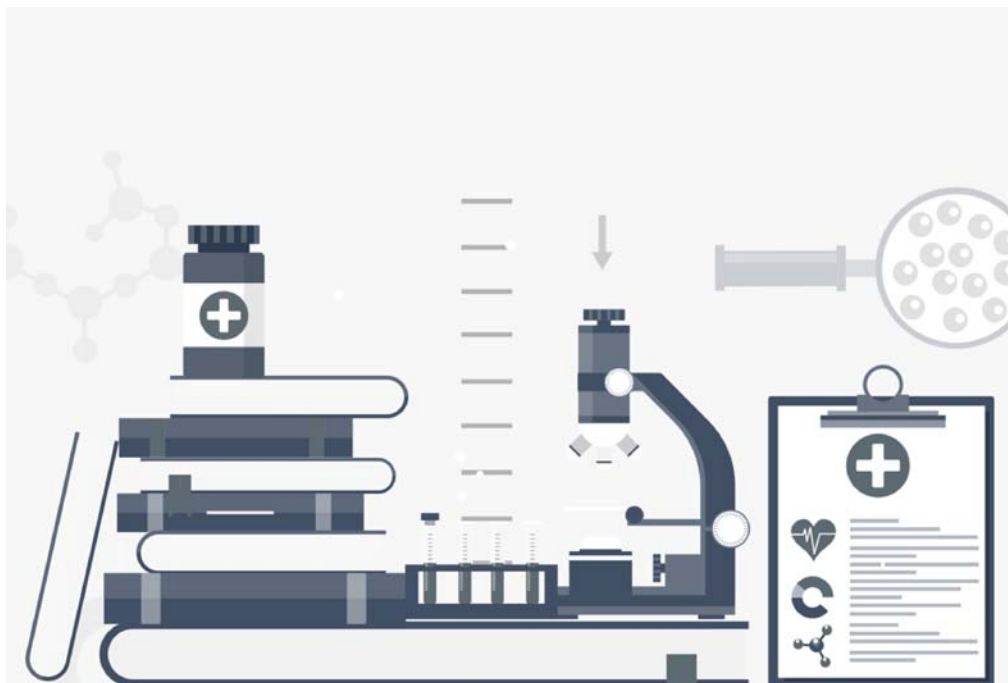


# Lääkkeiden saatavuushäiriöt vuonna 2020 – katsaus taustasyihin ja keinoja saatavuushäiriöiden vähentämiseen

Julia Lehtinen, Johanna Linnolahti, Päivi Luhtanen, Mira Korhonen / Kirjoitettu 10.5.2021 / Julkaistu 21.5.2021



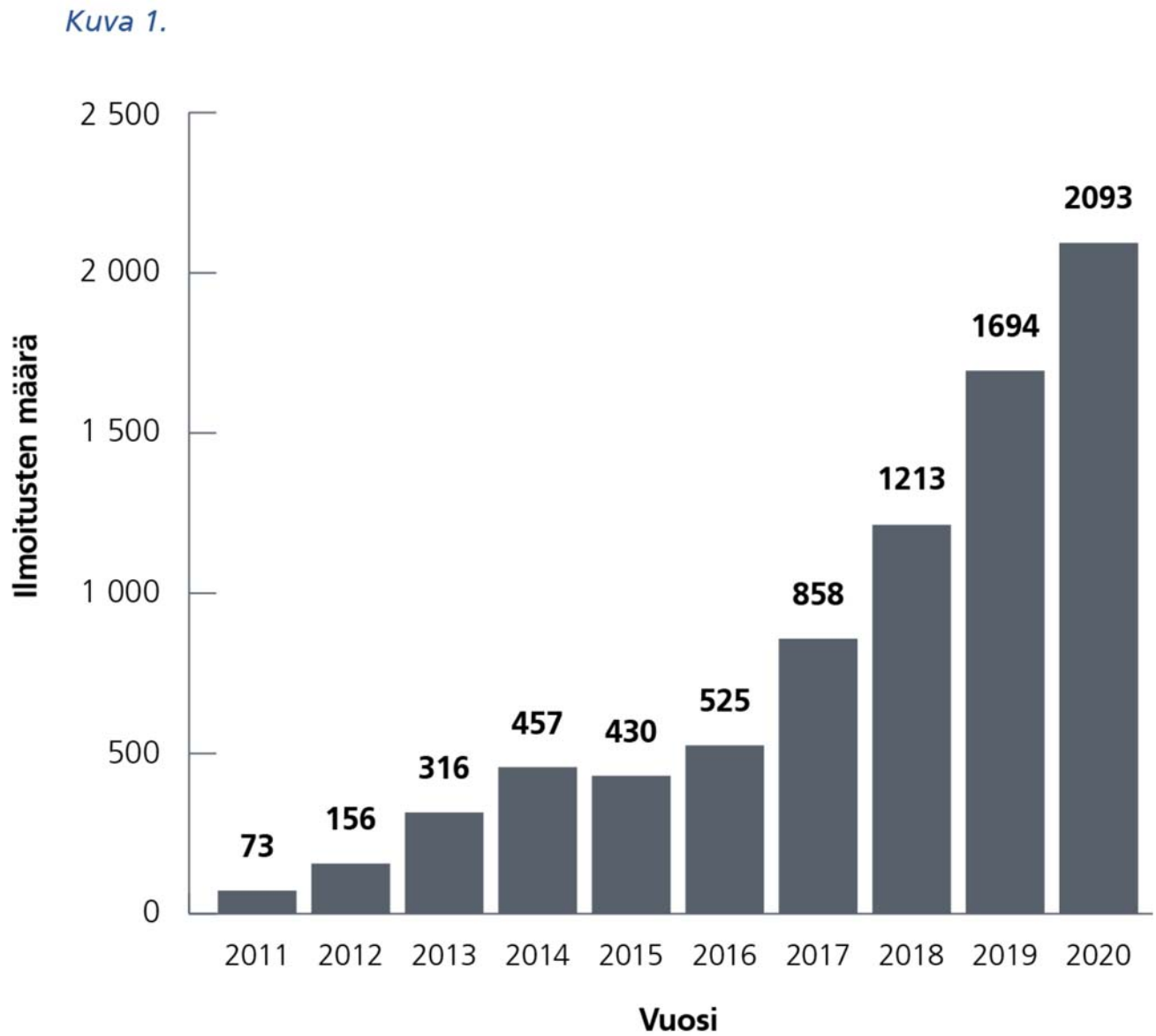
Vuonna 2020 Fimealle tehtiin yli 2 000 lääkkeen saatavuushäiriöilmoitusta. Tuotannon kapasiteettiongelmat ja lisääntynyt kysyntä olivat suurimmat syyt häiriöille. Tuotannon keskittäminen Euroopan ulkopuolelle ja toimitusketjujen pirstaleisuus lisäävät saatavuushäiriöiden riskiä.

Saatavuushäiriöiden ennakointi varsinkin normaalioloissa on haastavaa, sillä syyt saatavuushäiriöiden taustalla voivat olla moninaisia. Merkittävänä riskitekijänä lääkkeiden saatavuuteen on tunnistettu tuotannon keskittäminen tietyille toimijoille, varsinkin EU:n ulkopuolisiin maihin, sekä toisaalta pitkät alihankintaketjut. Oman haasteensa saatavuushäiriöiden hallintaan tuo myös se, että niistä ilmoitetaan liian myöhään. Tämä on tunnistettu yhtenä riskitekijänä saatavuuden hallinnassa paitsi kansallisesti, myös EU:n tasolla.

## Lääkkeiden saatavuushäiriöiden kehitys

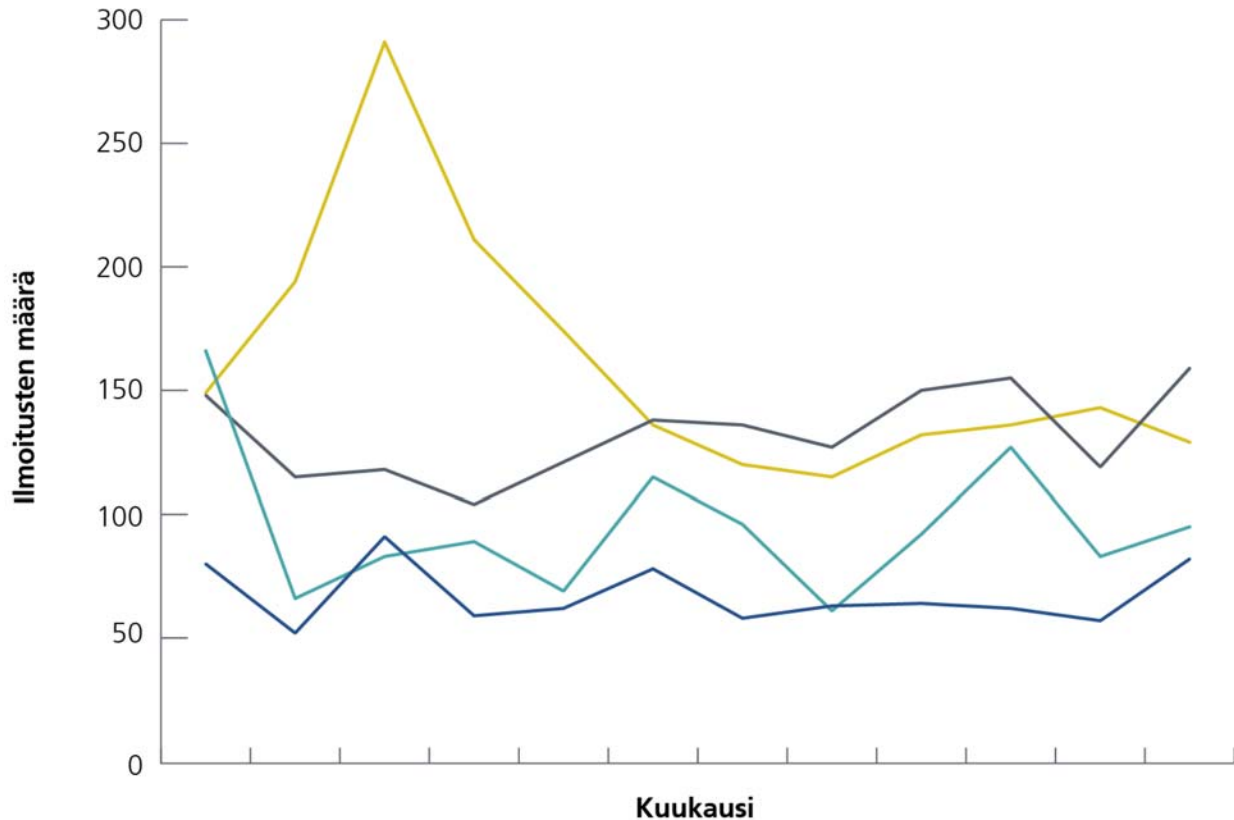
Myyntiluvan haltijoiden Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle ilmoittamien saatavuushäiriöiden määrä on lisääntynyt jatkuvasti (**kuva 1**). Vuonna 2020 Fimealle tehtiin 2 093 lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusta, joista 1 930 koski ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita. Ilmoitusten määrä on nelinkertaistunut vuodesta 2016. Viime vuonna saatavuushäiriöilmoitusten määrän kasvuun vaikutti erityisesti covid-19-pandemia, joka näkyy saatavuushäiriöilmoitusten lisääntymisenä helmi-toukokuun aikana (**kuva 2**). Kesäkuusta 2020 alkaen kuukausittainen ilmoitusten määrä kuitenkin tippui alle edellisvuoden tason.

Kuva 1. Fimealle ilmoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä vuosina 2011–2020. [Kuvan 1 sisältö on kuvattu saavutettavassa pdf-dokumentissa.](#)



Kuva 2. Saatavuushäiriöilmoitusten määrän kehitys kuukausittain vuosina 2017–2020 ihmisille tarkoitetuilla lääkevalmisteilla. [Kuvan 2 sisältö on kuvattu saavutettavassa pdf-dokumentissa.](#)

Kuva 2.



	Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka	Marras	Joulu	Yht.
2017	80	52	91	59	62	78	58	63	64	62	57	82	808
2018	166	66	83	89	69	115	96	61	92	127	83	95	1142
2019	148	115	118	104	121	138	136	127	150	155	119	159	1590
2020	149	194	291	211	174	136	120	115	132	136	143	129	1930

Fimea on kerännyt lääkevalmisteiden taustatietoja saatavuushäiriöilmoituksissa laajemmin syksystä 2019 lähtien. Vuoden 2020 alusta alkaen myyntiluvan haltijoita on veloitettu ilmoittamaan muun muassa saatavuushäiriön syy, ilmoituksen kohteena olevan valmisteiden markkinaosuus sekä tieto valmisteiden vaihtokelpoisuudesta.

Merkittävä (vähintään 40 %) markkinaosuus oli ilmoitettu noin kolmannekselle saatavuushäiriön kohteena olevista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista. Varsinkin geneeristen valmisteiden kohdalla tällaisen merkittävän myyntiosuuden omaavan valmisteiden jääminen pois markkinoilta saattaa aiheuttaa ongelmia muille lääketoimittajille, joiden pitäisi vastata nopeasti kasvaneeseen kysyntään.

Ilmoituksista kerätyn tiedon mukaan kahdella kolmasosalla saatavuushäiriöiden kohteena olleista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista on saatavilla vaihtokelpoinen valmiste, joka voidaan vaihtaa apteekissa. Noin viidenneksellä ilmoitettiin olevan vaihtoehtoinen valmiste, joka ei ole apteekissa vaihdettava. Tässä tapauksessa korvaavan valmisteiden käyttöönotto edellyttäisi yhteydenottoa lääkäriin. Vajaa kymmenesosalla saatavuushäiriöiden kohteena olevista lääkevalmisteista ei ilmoitusten mukaan ole saatavilla muita samaan käyttötarkoitukseen soveltuvia valmisteita.

#### Saatavuushäiriöiden taustalla on useita syitä

Kapasiteettiongelmat ilmoitettiin syyksi kolmasosassa saatavuushäiriöistä vuonna 2020 (taulukko 1). Toinen merkittävä syy häiriöille oli lisääntynyt kysyntä. Lisääntynyttä kysyntää selittää viime vuoden keväällä alkanut covid-19-pandemia, joka johti useiden lääkkeiden kohdalla niin sanottuun hamstrausilmiöön. Maailmanlaajuisesti kasvanut lääkkeiden kysyntä aiheutti ongelmia tuotantokapasiteetin riittävyyteen, jonka vaikutukset heijastuivat myös Suomeen lisääntyneinä saatavuushäiriöinä. Covid-19-pandemian vaikutusta saatavuushäiriöihin on pohdittu jo aiemmin Sic-lehden numerossa 3/2020 (Paaskoski ym.). [https://sic.fimea.fi/arkisto/2020/3\\_2020/laakkeiden-saatavuus-ja-covid-19/laakkeiden-saatavuus-poikkeuskevaana-2020](https://sic.fimea.fi/arkisto/2020/3_2020/laakkeiden-saatavuus-ja-covid-19/laakkeiden-saatavuus-poikkeuskevaana-2020)

Taulukko 1. Myyntiluvan haltijan ilmoittama saatavuushäiriön syy vuonna 2020. Kaikista raportoiduista saatavuushäiriöistä tietoa häiriön syystä ei ollut vielä artikkelin kirjoittamisajankohtana toimitettu. [Taulukon 1 sisältö on kuvattu saavutettavassa pdf-dokumentissa.](#)

## Taulukko 1.

Saatavuushäiriön syy	Osuus
Kapasiteettiongelmat	33 %
Lisääntynyt kysyntä	23 %
Jakeluhäiriö	8 %
Vaikuttavan aineen saatavuusongelmat	7 %
Tuotevirhe	2 %
Lupamenettelyt	2 %
GMP-vaatimuksista poikkeaminen	1 %
Muu tuotantoon liittyvä syy	24 %
<b>Yhteensä</b>	<b>100 %</b>

Myyntiluvan haltijoiden ilmoittamien välittömien syiden taustalla on usein syvemmälle juurensa juontavia syitä. On yleisesti tiedossa, että lääkkeiden valmistus erityisesti rinnakkaislääkemarkkinalla on keskittynyt yhä enemmän Euroopan ulkopuolelle, jolloin Suomi ja muut Euroopan maat ovat riippuvaisia kolmansien maiden tuotannosta. Valmistus- ja toimitusketjut saattavat olla hyvin monimutkaisia, jolloin häiriö ketjun yhdessä kohtaa voi aiheuttaa ongelmia lopputuotteen saamisessa käyttäjille. Lisäksi kasvanut hintakilpailu vaikuttaa saatavilla olevien lääkevalmisteiden määrään markkinoilla. Suomi ei välttämättä näyttäydy houkuttelevana maana lääketoimittajille pienen markkinan, säädeltyjen hintojen sekä syrjäisen sijainnin takia. Esimerkiksi tammi-syyskuussa 2020 saatavuushäiriön kohteena olleiden

lääkevalmisteiden keskimääräinen tukkuhinta oli suurimmassa osassa (60 %) valmisteista alle 20 euroa.

Saatavuushäiriöiden kohteena olevat valmisteet olivat siis halpoja ja siten Suomen pienen kokonaismarkkinan huomioiden taloudellisessa mielessä todennäköisesti merkityksettömiä yrityksille.

### **Tuotannon keskittäminen ja toimitusketjun haavoittuvuus**

Lääkevalmistusta keskitetään yhä enemmän halvempien kustannusten takia kolmansiin maihin. Jopa 80 % aktiivisista lääkeaineista ja 40 % lääkevalmisteista tuotetaan Kiinassa ja Intiassa. Etenkin geneeristen lääkevalmisteiden tuotanto on hyvin riippuvainen Kiinasta ja Intiasta.

Lääkevalmisteiden tuotanto-olosuhteiden vaatavuus saattaa vaikuttaa tuotannon keskittämiseen tietyille toimijoille. Tällaisia erityisiä tuotanto-olosuhteita vaativia valmisteita ovat esimerkiksi sytostaatit, hormonivalmisteet ja mikrobilääkkeet, joiden valmistuksessa on kyettävä osoittamaan, että näillä lääkkeillä ei ole sekoittumisriskiä muiden valmisteiden kanssa. Tuotannon keskittämistä tapahtuu varsinkin, jos lääkkeet ovat olleet pitkään markkinoilla. Tällöin hinta on usein painunut kilpailun takia alas, jolloin valmistaja pyrkii säästämään tuotantokustannuksissa. Tällä taas voi olla merkittävä vaikutus kriittisiin terveydenhuollon valmisteisiin. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä noin viidesosa koski injektioina ja infuusioina annosteltavia lääkevalmisteita tammi-syyskuussa 2020. Tästä ryhmästä eniten saatavuushäiriöitä raportoitiin sairaaloissa yleisimmin käytetyistä veritautien lääkkeistä, systeemisesti vaikuttavista infektioilääkkeistä, syöpälääkkeistä ja immuunivasteen muuntajista sekä hermostoon vaikuttavista lääkkeistä. Suurin osa saatavuushäiriöistä ilmoitettiin kuitenkin suun kautta annosteltavista lääkevalmisteista.

Lääkevalmisteiden tuotantoketju saattaa olla hyvinkin pirstaloitunut ympäri maailmaa. Eurooppalainen lääketehdas on usein ulkoistanut tuotantonsa halvempaan maahan sopimusvalmistajille, jotka ovat voineet ulkoistaa edelleen kriittisiäkin toimintojaan. Tällainen monesta toimijasta koostuva tuotanto- ja toimitusketju on saatavuuden näkökulmasta haavoittuva. Yhden ketjun osan pettäminen esimerkiksi luonnonkatastrofin seurauksena voi vaikuttaa kauaskantoisesti useiden lääkevalmisteiden saatavuuteen.

Tänä päivänä kannattavuutta haetaan usein myös niin sanotulla just-in-time-tuotantotavalla, jossa tarkoituksena on pitää varastomäärä mahdollisimman lähellä markkinoiden kysyntää. Tuotannon keskittäminen tai toimitusketjun pirstaloiminen useille alihankkijoille yhdistettynä just-in-time-tuotantostrategiaan voi luoda tilanteen, jossa toimitusketju ei pysty reagoimaan riittävällä nopeudella uhkaavaan saatavuushäiriöön.

Yhdysvaltojen lääkeviranomainen (U.S. Food and Drug Administration, FDA) on vuonna 2019 julkaisemassaan raportissa tunnistanut kolme pääasiallista juurisyytä Yhdysvaltojen markkinoiden saatavuushäiriöihin: vähemmän kannattavien lääkkeiden tuottamiseen ei ole kannustimia, markkinat eivät tunnista lääkevalmistajien kehittyntä laadunhallintajärjestelmää sekä logistiset ja lainsäädännölliset haasteet vaikeuttavat markkinan elpymistä häiriötilanteen jälkeen.

Euroopan komissio on laatimassa vastaavanlaista selvitystä Euroopan lääkemarkkinoista vuoden 2021 aikana osana Euroopan lääkestrategiaan liittyviä toimia.

### **Kansallisia keinoja saatavuushäiriöiden vähentämiseksi**

Läkelaki velvoittaa myyntiluvan haltijoita ilmoittamaan lääkkeen saatavuushäiriöstä Fimeaan vähintään kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Vain alle 3 % saatavuushäiriöilmoituksista saapuu Fimeaan tämän lakisäätöisen ilmoitusajan mukaisesti, kun taas yli puolet saatavuushäiriöistä ilmoitetaan vasta saatavuushäiriön alkamispäivänä tai sen jälkeen.

Fimea julkaisee saatavuushäiriötiedot verkkosivuillaan ja käynnistää tarvittavat toimenpiteet lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tai häiriön vaikutusten minimoimiseksi. Riskin tai vaikutusten pienentämiseksi saatavuushäiriöstä tulee ilmoittaa riittävän ajoissa, jotta tarvittaville toimenpiteille jää aikaa. Tällä hetkellä saatavuushäiriöiden seuranta Fimeassa on manuaalista, ja vaatii paljon henkilötyövoimaa. Saatavuushäiriöiden sähköinen ilmoittamisjärjestelmä helpottaisi paitsi saatavuushäiriöistä ilmoittamista, myös niiden seurantaa. Sähköinen toimintaympäristö myös mahdollistaisi tarkempien lääkkeiden saatavuutta kuvaavien mittareiden kehittämisen, jolloin saatavuushäiriöihin viittaavien signaalien havainnointi helpottuisi.

Velvoitevarastoinnin tarkoituksena on varmistaa ensisijaisesti sairaanhoidon kannalta elintärkeiden lääkkeiden saatavuus ja hoitojen jatkuminen. Vuonna 2020 velvoitevarastoitavia lääkevalmisteita oli 16 % kaikista kaupan olevista lääkevalmisteista. Saatavuushäiriötilanteessa Fimea voi myöntää lääketehaalle tai maahantuojalle luvan alittaa velvoitevarastonsa määrääjäksi, jotta lääkkeen saatavuus käyttäjille jatkuisi keskeytyksettä.

Jos myyntiluvallisella valmisteella on saatavuushäiriö tai myyntiluvallista valmistetta ei ole saatavilla, potilaan lääkehoito voidaan turvata poikkeus- tai erityislupamenettelyin. Poikkeuslupa voi esimerkiksi olla lupa tuoda muun kuin suomen- ja ruotsinkielisiä pakkauksia myyntiin. Jos taas myyntiluvallista lääkettä ei ole saatavilla, potilaan lääkehoito voidaan yksittäistapauksessa turvata Fimean myöntämällä erityisluvalla.

### Järeämpiä keinoja tarvitaan

Kansalliset keinot eivät kuitenkaan aina riitä, jos kansainvälisessä lääkkeiden tuotanto- ja toimitusketjuissa ei huomioida potilasturvallisuutta ja kriittisten hoitojen jatkuvuutta riittävällä tavalla. Tämä edellyttäisi yksiselitteisiä EU-vaatimuksia, niiden valvontaa sekä toisaalta kannustimia riittävien varastojen ylläpitämiseksi ja häiriöttömän jakelun turvaamiseksi. Tällä hetkellä ei ole myöskään mahdollista arvioida tuotanto- ja jakeluketjujen mahdollisia haavoittuvuuksia ja riskejä lääkettä hankittaessa tai sitä määrättäessä, koska tuotantoketjuun osallistuvat maat tai toimijat eivät ole julkista tietoa. Yhteiseurooppalaisen toimitusketjun laatumittariston käyttöönotto voisi helpottaa luotettavan lääketoimittajan valintaa.

Euroopan komission vuonna 2020 julkaisemassa Euroopan lääkestrategiassa on ehdotettu lainsäädännöllisiä muutoksia lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Näihin voisi sisältyä voimakkaampia velvoitteita lääketeollisuudelle saatavuuden varmistamiseksi, nykyistä aikaisempi ilmoittaminen saatavuushäiriöistä ja kaupan pidon lopettamisesta, varastotilanteen parempi avoimuus koko toimitusketjun osalta, sekä vahvempi koordinoiva rooli Euroopan lääkevirastolle (EMA) saatavuushäiriöiden seurannassa ja hallinnassa.



**Julia Lehtinen**

FaT  
Ylitarkastaja, Fimea



**Johanna Linnolahti**

Proviisori  
Jaostopäällikkö, Fimea



**Päivi Luhtanen**

Farmaseutti, tradenomi  
Ylitarkastaja, Fimea



**Mira Korhonen**

Proviisoriopiskelija, Helsingin yliopisto

**KIRJALLISUUTTA**

[EPRS, European Parliamentary Research Service Addressing shortages of medicines, 2020](#)

[Euroopan lääkestrategia](#)

[Junttonen A. Lääkkeen tuotantoketju vilisee eri toimijoita. Sic! 2017;7\(3-4\). sic.fimea.fi](#)

[Paaskoski S, ym. Lääkkeiden saatavuus poikkeuskeväänä 2020 Sic! 2020; 10\(3\). Julkaistu 5.6.2020. sic.fimea.fi](#)