

Lääkkeiden saatavuushäiriöt – ei vain Suomen ongelma

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet huomattavasti viime vuosina sekä Suomessa että muualla länsimaissa.

Tänä vuonna lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksia oli syyskuun loppuun mennessä tehty yhtä paljon kuin koko viime vuonna yhteensä.

Lääkkeiden saatavuushäiriöissä on kyse maailmanlaajuisesta ongelmasta, eikä Suomi ole ainoa maa, jota asia koskettaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta kerrotaan, että esimerkiksi Euroopassa on useita Suomea pienempiä maita, joissa tilanne on vielä huonompi.

Suomessa toimitushäiriöitä on tänä vuonna ollut erityisesti verenpaine- ja mielialalääkkeissä sekä e-pillereissä ja antibiooteissa. Lisäksi monet tutut allergia-, kipu- ja kuumelääkkeet sekä hiivatulehduslääkkeet ovat loppuneet apteekkeista.

Suomen Apteekkariliiton mukaan kuitenkin 98 prosenttia lääkemääräyksistä pystytään toimittamaan asiakkaalle heti, ja lopuillekin löytyy yleensä korvaava tuote. Useille lääkkeille on olemassa rinnakkaisvalmisteita. Aina korvaavaa lääkettä ei ole tai rinnakkaislääke ei ole yhtä tehokas tai sovi muuten potilaalle.

Saatavuushäiriöihin ei yhtä syytä

Saatavuusongelmiin ei ole olemassa yhtä yksittäistä syytä. Lakimies **Tiina Aitlahti** Lääketeollisuus ry:stä kertoo, että lääkkeiden valmistus ja jakelu on monimutkainen kokonaisuus. Niihin vaikuttavat kaikki eri toimijat lääkkeiden ja niiden raaka-aineiden valmistajista ja jakelevista tukkukaupoista apteekkeihin, sairaaloihin sekä alan viranomaisiin.

Suomessa lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavat usein maailmanlaajusten lääkemerkkinoiden häiriötilanteet. Saatavuushäiriöt voivat johtua myös nopeista muutoksista yksittäisten lääkkeiden

kansainvälisessä kysynnässä.

– Triptaanien saatavuusongelmien taustalla oli ymmärtääkseni lääkkeen raaka-aineen saatavuusongelma, jonka taustalla lienee raaka-ainetuotannon keskittyminen. Ihan varmaksi en asiaa pysty sanomaan. Itse lääkkeen tai sen raaka-aineiden valmistuksen keskittyminen on joka tapauksessa tyyppillinen syy saatavuusongelmille jo vähän vanhemmilla, patenttisuojansa menettäneillä ja kovan hintakilpailun kohteena olevilla lääkevalmisteilla, joihin triptaanitkin lukeutuvat, kertoo Aitlahti.

Esimerkiksi luonnonkatastrofit voivat aiheuttaa maailmanlaajuisen saatavuushäiriön tai tuote ei täytä laatuvaatimuksia ja se vedetään markkinoilta.

Suomi on riippuvainen ulkomailta tulevista tavarakuljetuksista ja niiden häiriöt heijastuvat lääkkeiden saatavuuteen täälläkin. Kuluttajaturvallisuuden vuoksi jokaisessa Euroopan maassa myydyt lääkepakkaukset pitää olla pakattu kunkin maan omalla kielellä eli Suomessa saa myydä vain suomenkielisiä lääkepakkauksia. Fimealta voi saada poikkeusluvan vieraskielisiin pakkauksiin, mutta silloinkin pakkauksiin yleensä on liitettävä jollain tavalla mukaan suomen- ja ruotsinkielinen pakkausseloste.

– Pienen maan ja harvinaisen kieli-alueen lääkepakkauksia tehdään harvakseltaan. Keskeistä on se, että valmisteen menekkiä pystytään hyvissä ajoin arvioimaan, toteaa Tiina Aitlahti.

Ennalta arvaamatonta vaihtelua kysyntään voivat lisäksi aiheuttaa esimerkiksi epidemiat, sairaaloiden tarjouskilpailuista seuraava lisääntynyt kysyntä tai kilpaillevan valmisteen saatavuusongelmat. Myös yllättävä kysynnän muutos jossain

toisaalla voi merkitä sitä, että rajallinen kapasiteetti käytetään jokin muun maan kuin Suomen tarpeisiin.

Muutokset lääkkeen tuotannossa vaativat aina viranomaisen hyväksynnän. Muutosten toteuttaminen ja niiden käsittely viranomaisen puolella vie paljon resursseja ja aikaa, Tiina Aitlahti huomauttaa.

– Viiveet viranomaiskäsittelyssä voivat heijastua myös lääkkeen saatavuuteen. Lääkkeiden laadun turvaaminen on silti ensisijaisen tärkeää.

Varautumisesta ratkaisu

Tietyn lääkkeen loppuminen aiheuttaa apteekin työntekijöille ja asiakkaille aina ylimääräistä selvittelyä. Reseptien muutos työllistää lisäksi kiireisiä lääkäreitä.

Tavallisesti alkuperäislääke korvataan rinnakkaisvalmisteilla. Jos saatavuusongelma on akuutti, voivat myös korvaavat lääkevalmisteet loppua. Apteekki voi ohjata asiakasta ottamaan yhteyttä lääkäriinsä, jotta tämä kirjoittaisi lääkemääräyksen toisesta valmisteesta. Esimerkiksi migreenipotilaiden käyttämälle sumatriptaanille löytyy korvaavia hoitoja.

Jos lääke on päässyt kokonaan loppumaan Suomesta, voi myyntiluvan haltija yrittää saada pakkauksia myös muista Pohjoismaista. Tämän edellytyksenä on, että valmisteelle on hyväksytty yhteis-pohjoismainen pakkaus.

Lääkeyrityksillä on lakisääteinen velvollisuus seurata omien tuotteidensa tilannetta ja ilmoittaa saatavuushäiriöistä Fimealle.

– Jos tiedetään, että omaa valmistetta ei ole saatavilla, siitä ilmoitetaan

Tietyn lääkkeen loppuminen aiheuttaa apteekin työntekijöille ja asiakkaille ylimääräistä selvittelyä.

yhä useammin myös kilpailijoille. Näin he mahdollisuuksien mukana lisäävät oman korvaavan tuotteen saatavuutta, sanoo Aitlahti.

Suomessa on myös velvoitevarastointilaki, Tiina Aitlahti kertoo. Lain perusteella lääketehtailta, lääkevalmisteiden maahantuojilla, terveydenhuollon yksiköillä sekä rokotteiden osalta terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella on velvollisuus pitää ylimääräistä varastoa laissa ja asetuksin määritellyistä lääkeaineista ja -valmisteista. Velvoitevarastoinnista säädetään laissa lääkkeiden velvoitevarastoinnista. Tarvittaessa lääkkeitä voidaan puuttuvien tilalle ottaa myös lääk-

keiden velvoitevarastosta. Lakisääteiset varastointimäärät voidaan alittaa Fimean luvalla, mikäli alitusluvan myöntämiselle asetetut ehdot täyttyvät.

Lääkärille tieto häiriöstä

Yhtenä uudistuksena Fimea on ottanut lokakuun alussa käyttöön uudet ilmoituslomakkeet, joilla myyntiluvan haltijoiden on ilmoitettava sille lääkkeiden saatavuushäiriöistä. Samalla se uudistaa asteittain verkkosivuillaan olevaa lääkehakua, jotta häiriötiedot ovat aiempaa paremmin lääkettä määräävien ja toimittavien terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla.

Tämä tarkoittaa sitä, että jatkossa häiriöt lääkkeiden saatavuudessa tulevat lääkehakuun eikä ammattilaisten tarvitse enää selata pdf-tiedostoja. Mutta esimerkiksi Apteekkariliitossa pohditaan, riittääkö tämä, vai olisiko parempi, jos lääkärillä olisi häiriötilanteessa heti tietoa, mistä apteekista kyseistä lääkettä

voisi vielä löytyä?

- Myös lääketeollisuuden näkemys on, että lääkärillä tulisi olla heti reseptiä kirjoittaessaan tieto siitä, onko kyseinen lääke saatavilla, Aitlahti toteaa.

Saatavuusongelmien ratkaisuksi on ehdotettu lääkkeiden yhteispohjoismaisia hankintoja ja nykyisten lääkevarmuusvarastojen kasvattamista. Hallitus on uudistamassa lääkehuoltoa ja yhtenä hoidettavien asioiden listalla ovat juuri lääkkeiden saatavuusongelmat. Tiina Aitlahti kertoo, että Lääketeollisuus ry on kutsunut lääketeollisuuden toimijat marraskuussa koolle lääkkeiden saatavuusfoorumiin pohtimaan yhdessä keinoja tilanteen parantamiseksi.

- Olennaista on se, ettei lääkkeen hakemista apteekista kannata jättää aivan viime tippaan eli siihen, kun lääkkeet ovat jo lopussa. Näin ehditään vielä tarvittaessa tehdä toimenpiteitä, esimerkiksi etsiä lääkettä toisesta apteekista tai hankkia uusi resepti, jos tarvetta on, Tiina Aitlahti sanoo.



Migreeniyhdistys on esittänyt kannanotoissaan huolensa muun muassa Imigran- ja Sumatriptaani-lääkevalmisteiden saatavuushäiriöstä.

Saatavuushäiriö on näkynyt Sumatriptaanin hinnan nousuna tänä vuonna: Apteekkariliiton mukaan etenkin 50 milligramman vahvuisen lääkkeen hinta on noussut kevään aikana merkittävästi. Apteekkien mukaan asiakkaat ovat huomauttaneet hintojen noususta. Hinnat ovat aiheuttaneet keskustelua myös sosiaalisen median migreeniyhteisöissä, esimerkiksi Migreeniyhdistyksen Facebook-verkkoverkkovertaisryhmissä.

- Ihmiset ovat todella huolissaan lääkkeiden saatavuusongelmista. Asiasta on tullut palautetta ja kyselyjä meille Suomen Migreeniyhdistykseen, sanoo toiminnanjohtaja Sirpa Hietaranta.

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n johto kävi elokuussa tapaamassa sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekosta. Tapaamisessa nostettiin esille myös huoli lääkkeiden saatavuudesta Suomessa. Migreeniyhdistys on muiden potilasjärjestöjen ja SOSTEn kanssa mukana edistämässä asiaa.

Älä jätä lääkkeen hakua viime tinkaankin, apteekista muistutetaan!

Apteekkari **Christel Monni** Tikkurilan Ykkösapteekista Vantaalta muistuttaa, että tärkeintä on se, ettei jätä lääkkeen hakua viime tinkaankin, vaan varautuu ajoissa.

- Monesti ihmiset havahtuvat esimerkiksi siihen, että herää yöllä flunssaan ja lääkekaappi on tyhjä.

Sama koskee kroonisia sairauksia, kuten migreeniä.

- Kun tietää, että kohtaus taas joku päivä tulee, niin kannattaa huolehtia siitä, että kotona on sellainen määrä lääkettä, että selviää ainakin parista akuuttitilanteesta. Eli apteekkiin on hyvä suunnata heti, kun enää parille kohtaukselle on lääkettä kotona! Christel Monni neuvoo.

Muista nämä:

- Ennakoi tuleva tarve!
- Pidä reseptit ajan tasalla. Kun lääke loppuu, niin heti pyytää reseptin uusimista.
- Huolehdi, että reseptissä on aina lääkettä jäljellä ja että se on voimassa eikä vanhentunut.

- Kysy aina apteekista, paljonko reseptille jää, ja milloin reseptin voimassaolo lakkaa. Pyydä tarvittaessa uusintaa joko apteekin kautta tai OmaKannasta (Kanta.fi).
- Salli lääkevaihto: jos apteekissa kysytään, saako tuotteen vaihtaa toisen tehtaan vastaavaan valmisteeseen, niin anna siihen lupa. Fimea on hyväksynyt tiettyjen valmisteiden, joissa on sama vaikuttava aine ja sama vahvuus, keskinäisen vaihtokelpoisuuden. Tartu tähän mahdollisuuteen, varsinkin jos reseptissä olevaa nimikettä ei ole omassa apteekissasi. Varmistat näin sen, että sinulla on oikeanlaista lääkettä, oikeaan aikaan ja oikea määrä heti käytössäsi.

Christel Monni muistuttaa vielä, että jos saatavuusongelma on uusi, ei lääkäri välttämättä vielä ole tietoinen siitä. Voit kertoa sen hänelle.

- Todennäköisesti lääkäri on kirjoittanut sinulle valmistetta, josta on olemassa useita rinnakkaisia valmisteita, vain

tehdas on eri. Joten tällöin ei tule hätää.

Jos valmiste ja kaikki sen vaihtoehtotkin ovat saatavuushäiriön piirissä, mikä on harvinaista, niin lääkäri voi kirjoittaa muuta vaikuttavaa ainetta. Siitäkin on todennäköisesti eri tehtailla omat versionsa.

Aptekeilla on erinomaiset varastot ja useita rinnakkaisia valmisteita, kertoo Christel Monni.

- Mutta, vaikka puskurivarastoa voi olla jokaista kuukauden tarvetta vastaava määrä, niin silloin, kun lääke loppuu tehtaalta, niin sitä ei saa enää apteekkeihin. Ketju on pitkä ja apteekit tekevät kaiken voitavansa!



Migreenilääkkeiden saatavuuskatkoksi lähti liikkeelle varsin aiheellinen julkisen keskustelu. Sittenkin lääkkeiden saatavuuteen liittyvät kysymykset ovat saaneet paljon huomiota Suomessa. Aihe on noussut keskusteluun myös monissa muissa Euroopan maissa ja luonnollisesti myös lääketeollisuuden sisällä. Lääkeyrityksissä asiasta kannetaan huolta ja ollaan hyvin sitoutuneita lääkkeiden saatavuuden turvaamiseen. Jokainen saatavuushäiriö, joka aiheuttaa ylimääräistä vaivaa ja huolta, pitäisi pystyä välttämään.

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustat ovat moninaiset. Jokainen tapaus on yksilöllinen, mutta taustalla on myös globaaleja ja eurooppalaisia trendejä. Yksi laajoista trendeistä liittyy kilpailun lisääntymiseen. Viimeiset kaksikymmentä vuotta on Euroopassa ja Suomessa pyritty lainsäädännön muutoksilla lisäämään vaihteittain lääkkeiden hintakilpailua. Tästä on onnistuttu hyvin. Useimmille lääkkeille on saatavilla entistä edullisempia

vaihtoehtoja ja siten myös yhä useampi potilas saa tarvitsemansa hoidon. Alhainen hinta on korostunut kilpailutekijänä. Lääkkeiden hintojen lasku ja kilpailun kiristyminen on lääketeollisuudessa johtanut luonnollisesti tuotannon tehostamiseen ja nopeuttanut myös raaka-ainoiden tuotannon keskittymistä. Hintojen laskun lisäksi lainsäädännön muutokset ovat avanneet mahdollisuuksia uusille toimijoille. Vaihtoehtoisten lääkkeiden lukumäärä on kasvanut ja tästä syystä myös yksittäisten saatavuushäiriöiden lukumäärä kasvaa.

Liisa Rautiala
Johtaja, tuotevalikoima ja logistiikka,
Teva Finland Oy

