



**TURUN
YLIOPISTO**
Kauppakorkeakoulu

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ja niiden hallinta

Toimitusketjujen johtamisen kandidaatin tutkielma

Laatija:

Jenni Matilainen

Ohjaaja:

KTT Sini Laari

15.12.2024

Turku

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Kandidaatintutkielma

Oppiaine: Toimitusketjujen johtaminen

Tekijä: Jenni Matilainen

Otsikko: Lääkkeiden saatavuushäiriöt ja niiden hallinta

Ohjaaja: KTT Sini Laari

Sivumäärä: 35 sivua + liitteet 1 sivu

Päivämäärä: 15.12.2024

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat yleistyneet viime vuosien aikana merkittävästi niin Suomessa kuin muuallakin maailmassa. Saatavuushäiriöille ei aina löydy yhtä syytä, sillä ne voivat johtua monista eri tekijöistä ja ilmetä missä tahansa toimitusketjun vaiheessa. Saatavuushäiriöt voivat aiheuttaa merkittäviä haasteita terveydenhuollolle, heikentää potilasturvallisuutta sekä viivyttää tai estää hoidon saamisen kokonaan. Tässä tutkielmassa käsitellään lääkkeiden saatavuushäiriöitä ja niiden hallintakeinoja, painottaen erityisesti Suomen tilannetta. Tutkielman tavoitteena on tunnistaa saatavuushäiriöiden taustalla olevia syitä sekä löytää ratkaisuja saatavuushäiriöihin.

Tutkielmassa hyödynnettiin tieteellisiä artikkeleja, raportteja sekä lainsäädäntöä saatavuushäiriöiden syiden ja ratkaisukeinojen selvittämiseksi. Tulokset osoittivat, että saatavuushäiriöitä esiintyy erityisesti reseptilääkkeiden ja yleisesti käytössä olevien lääkkeiden kohdalla. Saatavuushäiriöiden taustalla yleisimmät syyt olivat nopeat kysynnän vaihtelut sekä ongelmat toimitusketjun alkupäässä, kuten lääkkeiden valmistuksessa ja tuotannossa. Lisäksi tunnistettiin useita keinoja Suomen ja Euroopan tasolla, kuten varustevarastointi ja seuranta-alustat, joilla voidaan hallita saatavuushäiriöitä ja vähentää niiden vaikutuksia.

Yhteenvedona voidaan todeta, että lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat merkittävä haaste ja ne vaikuttavat laajasti valtioon, lääkeyrityksiin sekä potilaisiin. Vaikka saatavuushäiriöiden hallintaan on kehitetty erilaisia keinoja ajan myötä, Suomen lääkehuollon järjestelmästä löytyy edelleen parannettavaa. Lääkkeiden saatavuushäiriöt tulevat todennäköisesti yleistymään entisestään, mikä korostaa uusien varautumiskeinojen hyödyntämistä lääkkeiden toimitusketjujen hallinnassa.

Avainsanat: lääkkeiden saatavuushäiriöt, lääkepula, varustevarastointi, Fimea

SISÄLLYS

1	Johdanto	6
1.1	Tutkimuksen taustaa	6
1.2	Tutkielman tavoitteet	7
2	Lääkkeiden toimitusketjut	9
2.1	Lääkkeiden toimitusketjun toimijat	9
2.2	Lääkkeiden toimitusketjun vaiheet	11
3	Lääkkeiden saatavuushäiriöt	13
3.1	Saatavuushäiriöt Suomessa	13
3.2	Saatavuushäiriöiden vaikutukset	15
3.3	Saatavuushäiriöiden syyt	16
3.3.1	Tarjontaan liittyvät syyt	16
3.3.2	Kysyntään liittyvät syyt	18
3.3.3	Säätelyyn liittyvät syyt	20
4	Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinta	22
4.1	Hallintakeinot Suomessa	22
4.2	Hallintakeinot Euroopassa	24
4.3	Muut hallintakeinot	25
5	Yhteenveto ja johtopäätökset	28
	Lähteet	31
	Liitteet	36

KUVIOT

Kuvio 1 Lääkkeiden toimitusketjun toimijat (Lehtinen ym., 2022. Muokattu.)	11
Kuvio 2 Fimeaan ilmoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrät vuosina 2014-2023 (Linnolahti ym., 2024)	14
Kuvio 3 Saatavuushäiriöiden syitä ja hallintakeinoja	29

TAULUKOT

Taulukko 1 Tekoälyn käyttö tutkielmassa	36
---	----

1 Johdanto

1.1 Tutkimuksen taustaa

Lääkkeiden saatavuus on olennainen ja jopa kriittinen osa suomalaista terveydenhuoltoa sekä potilaiden hyvinvointia. Lääkkeiden saatavuutta pidetään hyvänä, kun potilaalla on tarvittaessa mahdollisuus saada kohtuuhintaisia ja laadukkaita lääkkeitä. Tavoitteesta huolimatta lääkkeiden hyvää saatavuutta ei ole aina saavutettu ja lääkkeistä on ollut jopa pulaa. (Heiskanen ym., 2017.) Lääkkeiden hyvä saatavuus on myös määritelty kansainväliseksi tavoitteeksi (Heiskanen ym., 2015) sekä yhdeksi ihmisen perusoikeuksista (Shukar ym., 2021). Tämän vuoksi välttämättömien lääkkeiden saatavuushäiriöiden ei tulisi olla yleinen ongelma missään maassa. Saatavuushäiriöt ovat kuitenkin muodostuneet globaaliksi huolenaiheeksi, ja terveydenhuollossa on totuttu siihen, että pääsyä elintärkeisiin lääkkeisiin ei aina ole. (Dill & Ahn, 2014.) Lääkkeiden tilapäisten saatavuushäiriöiden voidaan siis sanoa muuttuneen tavanomaiseksi ilmiöksi (Postma ym., 2023).

Lääkkeiden saatavuushäiriöistä on raportoitu ympäri maailmaa, niin korkean, keskitason ja matalan tulotason maissa (World Health Organization, 2016). Myös Suomessa ja muissa Euroopan maissa lääkkeiden saatavuuteen liittyvät häiriöt ovat lisääntyneet viime vuosina. Fimean eli Suomen lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mukaan lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä on lisääntynyt merkittävästi viimeisen kymmenen vuoden aikana. (Lehtinen ym., 2022.) Erityisesti koronapandemian aikana lääkkeiden saatavuushäiriöt yleistyivät, kun pula välttämättömistä lääkkeistä kasvoi (Postma ym., 2023). Saatavuushäiriöiden kasvaneen määrän vuoksi niistä on tullut entistä merkittävämpiä, sillä ne vaikeuttavat terveydenhuollon toimintaa. Saatavuushäiriöiden vuoksi lääkkeitä joudutaan usein korvaamaan vaihtokelpoisilla valmisteilla, mikä aiheuttaa lisätyötä terveydenhuollolle ja vie resursseja muista tehtävistä. (Lehtinen ym., 2022.)

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat hyvin yleisiä Suomessa, sillä tutkimuksen mukaan jopa 80 % suomalaisista apteekeista kohtaa lääkkeiden saatavuushäiriöitä lähes päivittäin. Useimmissa tapauksissa lääkkeiden saatavuushäiriöt eivät aiheuta ongelmia, ja asiakkaat saavat tarvitsemansa lääkkeet korvaavien lääkevalmisteiden vuoksi. Joka kolmas lääkkeiden saatavuushäiriöihin liittyvistä tapauksista kuitenkin aiheuttaa erilaisia ongelmia. Saatavuushäiriöt saattavat olla hyvinkin merkittäviä apteekeille ja niiden asiakkaille aiheuttamalla asiakastyytymättömyyttä ja lisäämällä apteekkien työmäärää. (Heiskanen ym., 2015.)

Lääkkeiden saatavuushäiriöt aiheuttavat myös vakavia haasteita terveydenhuollolle. Terveydenhuollon tehtävänä on tarjota potilaille johdonmukaista, tehokasta ja turvallista hoitoa, jota

saatavuushäiriöt vaikeuttavat merkittävästi. (McLaughlin ym., 2013.) Lääkkeiden saatavuushäiriöt aiheuttavat usein ongelmia potilasturvallisuuteen ja hoitoon liittyen, sillä häiriöt voivat johtaa esimerkiksi lääkitysvirheisiin tai tehottomampaan hoitoon. Saatavuushäiriöiden vuoksi potilaiden hoito voi viivästyä tai jopa jäädä kokonaan saamatta. (Heiskanen ym., 2015.) Tiettyjen lääkkeiden, kuten kemoterapialääkkeiden tai antibioottien kohdalla saatavuushäiriöiden seuraukset voivat olla entistäkin vakavampia. Pahimmassa tapauksessa näiden lääkkeiden kohdalla esiintyvät saatavuushäiriöt voivat aiheuttaa jopa korkeampaa kuolleisuutta. (Shukar ym., 2021.)

Jatkuva lääkepula ja lääkkeiden saatavuudessa esiintyvät ongelmat uhkaavat siis merkittävästi kansanterveyttä. Saatavuushäiriöt aiheuttavat vaikeuksia niin potilaille, lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle, muille terveydenhuollon yksiköille (Lee ym., 2021.) ja lääkeyrityksille. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden ennaltaehkäiseminen ja hallinta ovat siis välttämättömiä terveydenhuollon normaalin toiminnan sekä potilaiden terveyden ja turvallisuuden turvaamiseksi.

1.2 Tutkielman tavoitteet

Lääkkeiden saatavuushäiriöitä on tutkittu laajasti viime vuosina globaalilla tasolla sekä yksittäisten valtioiden näkökulmasta. Suomessa aiheesta on kuitenkin julkaistu vain rajallisesti tutkimuksia liittyen lääkkeiden toimitusketjuihin ja saatavuushäiriöihin. Saatavuushäiriöiden vaikutuksia potilaisiin ja muihin sidosryhmiin on tutkittu esimerkiksi Yhdysvalloissa, mutta Suomessa aihe on jäänyt vähemmälle huomiolle. Suomen osuus maailman lääkemarkkinoista on vain noin 0,3 % (Heiskanen ym., 2015), mikä voi osaltaan selittää tutkimustiedon vähäisyyttä.

Tässä kandidaatintutkielmassa keskitytään tarkastelemaan lääkkeiden toimitusketjuja ja saatavuushäiriöitä Suomen näkökulmaa painottaen, sillä Suomen lääkemarkkinoilla on joitakin erityispiirteitä. Suomen lääkemarkkinoilla toimii ainoastaan kaksi tukkukauppiasta, joiden varassa koko valtio on (Heiskanen ym., 2015). Suomi eroaa myös monesta muusta valtiosta, sillä apteekkitoiminta on Suomessa luvanvaraista eli kaikki lääkkeet myydään apteekeissa, eikä esimerkiksi itsehoitolääkkeitä ole saatavilla Ruotsin ja Norjan tapaan päivittäistavaraupoissa (Fimea, 2024a).

Tutkielmassa tarkastellaan lääkkeiden saatavuushäiriöitä, niiden vaikutuksia sekä häiriöiden taustalla olevia syitä. Lisäksi käsitellään Suomen tilannetta, erityisesti saatavuushäiriöiden kehitystä ja niiden kohteena olevia lääkeryhmiä. Tutkielmassa pyritään myös selvittämään keinoja, joilla lääkkeiden saatavuushäiriöitä ennaltaehkäistään ja hallitaan. Näitä keinoja tarkastellaan erityisesti Suomen ja

Euroopan tasolla. Suomen tasolla tarkastelu keskittyy suomalaisten lääkeyritysten ja valtion näkökulmaan, kun taas Euroopan tasolla painopiste on pitkälti sääntelyyn liittyvissä keinoissa.

Tutkielmassa vastataan seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

- Mitkä tekijät aiheuttavat lääkkeiden saatavuushäiriöitä?
- Millaisia keinoja voidaan käyttää saatavuushäiriöiden hallintaan?

Tutkielma alkaa tarkastelemalla lääkkeiden toimitusketjuja, niiden toimijoita ja vaiheita. Tämän jälkeen kolmannessa luvussa käsitellään lääkkeiden saatavuushäiriöitä yleisesti sekä niiden tilannetta Suomessa. Kolmannessa luvussa pohditaan myös saatavuushäiriöiden vaikutuksia sekä niiden taustalla olevia syitä. Neljännessä luvussa käsitellään saatavuushäiriöiden hallintaan liittyviä keinoja Suomen ja Euroopan tasolla. Lopuksi esitellään tutkielman tulokset ja niistä tehdyt johtopäätökset.

2 Lääkkeiden toimitusketjut

Lääkkeiden toimitusketjuilla (engl. pharmaceutical supply chain) tarkoitetaan kaikkien niiden toimintojen yhdistämistä, jotka muuttavat lääkkeiden raaka-aineet valmiiksi tuotteiksi ja varmistavat niiden toimittamisen loppukäyttäjille eli asiakkaille (Jaberidoost ym., 2013; Uthayakumar & Priyan, 2013). Lääkkeiden toimitusketjut yhdistelevät paitsi toiminnot, myös organisaatiot, jotka yhdessä vastaavat hyödyllisten lääkkeiden suunnittelusta, kehittämisestä ja valmistuksesta (Viegas ym., 2019).

Lääkkeiden toimitusketjut ovat yksiä monimutkaisimpia toimitusketjuja (Viegas ym., 2019). Niiden tärkein tehtävä on varmistaa luotettava lääkkeiden virtaus potilaille ilman viiveitä (Tripathi ym., 2019). Tämä tarkoittaa lääkkeiden oikean määrän toimitusta oikeaan paikkaan ja oikeaan aikaan siten, että niiden laatu täyttää hyväksytyt vaatimukset (Jaberidoost ym., 2013). Lisäksi lääkkeiden hintojen on myös oltava potilaille optimaalisia, ja ketjuissa on säilytettävä 100 prosentin tarkkuus terveyden turvaamiseksi (Tripathi ym., 2019).

Lääkkeiden toimitusketjut ovat usein pitkiä ja koostuvat monista eri tekijöistä, mikä tekee niistä haavoittuvaisia saatavuuden näkökulmasta. Lisäksi lääkkeiden toimitusketjut voivat olla hyvinkin hajautuneita ympäri maailmaa, sillä lääkkeiden valmistuksen vaiheita ulkoistetaan usein eri maihin. (Lehtinen ym., 2022.) Lääkkeiden toimitusketjut ovat myös erittäin monimutkaisia ja kriittisiä, koska niiden tehtävänä on varmistaa oikean lääkkeen saatavuus juuri oikeaan aikaan, jotta terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvat haitalliset vaikutukset voidaan välttää (Uthayakumar & Priyan, 2013).

2.1 Lääkkeiden toimitusketjun toimijat

Lääkkeiden toimitusketjut koostuvat monista eri toimijoista, joilla jokaisella on oma tärkeä roolinsa toimitusketjun toiminnassa. Suomessa nämä toimijat voidaan jaotella neljään kategoriaan, joita ovat lääkeyritykset, tukkukaupat, vähittäisjakelijat ja lääkeviranomaiset (Lehtinen ym., 2022). Lääkeyrityksillä on tärkeä ja merkittävä vaikutus lääkkeiden saatavuuden kannalta, sillä lääkeyritykset osallistuvat esimerkiksi lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyöhön (Ahmadiani & Nikfar, 2016). Lisäksi lääkeyritykset ovat myyntiluvanhaltijoita eli ne saavat päättää, millä markkinoilla tiettyjä lääkevalmisteita myydään. Yritysten on myös ennakoitava lääkkeiden kysyntää ja seurattava

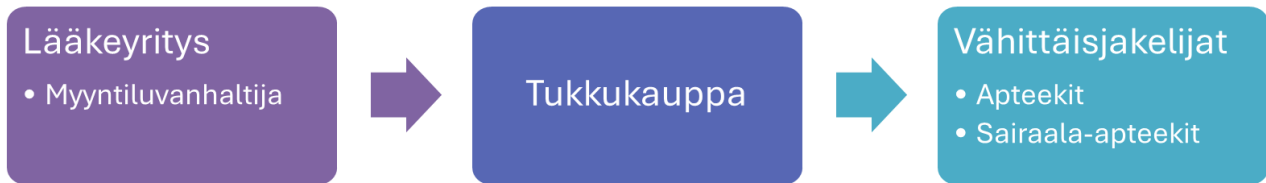
markkinoilla tapahtuvia muutoksia, jotta lääkkeitä on saatavilla tarpeen mukaan. (Lehtinen ym., 2022.)

Tukkukauppojen tehtävänä on huolehtia omalta osaltaan lääkkeiden riittävästä määrästä, sillä tukkukaupat toimittavat lääkkeitä lääkeyrityksiltä vähittäisjakelijoille (Lehtinen ym., 2022.). Suomessa toimivia lääketukkukauppoja on kaksi, jotka kattavat koko maan lääkkeiden jakelujärjestelmän. Lääkkeiden tukkukauppa perustuu Suomessa yksikanavaisen jakeluun eli lääkevalmistaja tekee tukun kanssa yksinmyyntisopimuksen, joka sisältää kaikki kyseisen lääketehaan tuotteet. Tällöin tietyn lääketehaan lääkkeitä on saatavilla vain toisessa tukkukaupassa. Yksikanavaisen jakelun vuoksi myös vähittäisjakelijat voivat hankkia tiettyjä lääkkeitä ainoastaan toisesta tukkukaupasta. (Heiskanen ym., 2015.)

Vähittäisjakelijoihin kuuluvat muun muassa apteekit ja sairaala-apteekit, jotka taas vastaavat oman alueensa lääkehuollosta potilaille (Lehtinen ym., 2022). Pääministeri Petteri Orpon vuonna 2023 julkaistuun hallitusohjelmaan on kirjattu apteekkijärjestelmän uudistamiseen liittyviä kohtia. Hallitus on esittänyt itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamista, jolloin itsehoitolääkkeitä voitaisiin myydä myös apteekkien ulkopuolella, kuten päivittäistavara-kaupoissa. Tämän toteutuessa vähittäisjakelijoiden määrä kasvaisi merkittävästi, kun apteekkien ja sairaala-apteekkien lisäksi vähittäisjakelijoihin kuuluisi apteekkien ulkopuolisia myyntipisteitä. Jos vähittäisjakelijoiden määrä kasvaisi merkittävästi, olisi sillä myös vaikutuksia nykyiseen tukkujakelujärjestelmään. (Fimea, 2024a.)

Lääkeviranomaisen valvoo näitä lääkkeiden toimitusketjuja osallistumatta kuitenkaan itse esimerkiksi lääkevalmisteiden valmistukseen tai hankintaan. Suomessa lääkeviranomaisena toimiva Fimea eli lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei siis itse pysty hankkimaan lääkevalmisteita Suomeen, vaan se varmistaa lääkkeiden saatavuuden muilla keinoilla. Fimean tehtäviin kuuluu seurata lääkkeiden saatavuutta sekä tehdä yhteistyötä muiden EU-maiden lääkeviranomaisten kanssa, jotta lääkkeiden saatavuus olisi turvattu. Fimea voi myös tarvittaessa kartoittaa tilannetta vaihtoehtoisista valmisteista ja toimittajista, jotta lääkkeiden saatavuus ei vaarantuisi. (Lehtinen ym., 2022.) Lääkkeiden toimitusketjujen toimijat Suomessa on koottu kuvioon 1.

Lääkeviranomainen



Kuvio 1 Lääkkeiden toimitusketjun toimijat (Lehtinen ym., 2022. Muokattu.)

Jotta toimitusketjut olisivat sujuvia ja lääkkeiden saatavuus olisi turvattu, on jokaisen toimijan hallittava oma osa-alueensa.

2.2 Lääkkeiden toimitusketjun vaiheet

Lääkkeiden toimitusketjut ovat valmistusteollisuutta (engl. manufacturing industry), joten lääkkeiden valmistus noudattaa tyypillisen valmistusteollisuuden vaiheita. Nämä vaiheet voidaan luokitella raaka-aineiden hankintaan, ensisijaiseen ja toissijaiseen valmistukseen sekä jakeluun vähittäiskauppiaille ja asiakkaille. Jokainen vaihe voi sisältää useita alavaiheita, ja tuotteita voidaan myös varastoida vaiheiden välissä. (Sousa ym., 2011.) Shahin (2004) mukaan lääkkeen elinkaari poikkeaa kuitenkin hieman muiden prosessiteollisuuden tuotteiden elinkaaresta erityisesti tutkimus- ja kehitysvaiheen vuoksi. Lääkkeiden kohdalla tutkimus- ja kehitysvaiheet ovat pitkiä ja ne kestävät yleensä useita vuosia. Vasta näiden vaiheiden jälkeen seuraa valmistusteollisuudelle tyypillisemmät vaiheet eli lääkkeiden valmistus ja jakelu.

Lääkkeiden toimitusketjuissa ensisijainen valmistus tarkoittaa lääkkeen vaikuttavan aineen (engl. active ingredient) valmistusta. Tähän vaiheeseen liittyy usein kemiallisia vaiheita, joilla esimerkiksi muodostetaan monimutkaisia molekyyliä vaikuttavaa ainetta varten. Ensisijaiset valmistusprosessit ovat monimutkaisia, sillä niissä on pitkät käsittelyajat ja tarkat vaatimukset valmistukseen liittyen. Vaikuttavien aineiden on läpäistävä erilaisia laaduntarkastuksia ennen kuin niitä voidaan käyttää seuraavissa valmistusvaiheissa. (Shah, 2004.) Vaikuttavien aineiden valmistus on kallista, minkä vuoksi se on keskittynyt vain muutamaiin paikkoihin maailmanlaajuisesti (Sousa ym., 2011). Tuotanto on siirtynyt yhä enemmän Euroopan ulkopuolisiin maihin alhaisempien kustannusten (Lehtinen ym., 2022) ja verotuksen vuoksi (Sousa ym., 2011). Esimerkiksi Kiinassa ja Intiassa valmistetaan monia lääkkeiden vaikuttavia aineita, kuten ibuprofeenia ja parasetamolia (Lehtinen ym., 2022).

Toissijainen valmistus tarkoittaa lääkkeen käsittelyä ja pakkaamista siten, että lääke saadaan sopivaan muotoon loppukäyttäjälle. Toissijaisessa valmistuksessa lääkkeeseen lisätään apuaine, joka yhdessä vaikuttavan aineen kanssa muodostaa lopulta valmiin lääkevalmiste. (Sousa ym., 2011.) Vaikuttavan aineen ja apuaineen yhdistämisen jälkeen tuote käy vielä läpi muutaman vaiheen ennen kuin siitä syntyy valmis lääkevalmiste. Esimerkiksi tablettimuotoisessa lääkkeessä tuote puristetaan tabletkiksi ja pinnoitetaan. Tämän jälkeen lääkkeen laatua valvotaan ja se pakataan vielä valmiiksi lääkevalmisteeksi. (Shah, 2004.)

Lääkkeiden jakelulla tarkoitetaan lääkkeen toimittamista sen loppukäyttäjälle. Jakelu on valvottua ja luvanvaraista toimintaa, jota myös erilaiset lainsäädännöt säätelevät. Suomessa lääkkeiden jakelua valvoo lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Lääkkeiden jakelussa on tärkeää varmistaa, että jakelujärjestelmään ei päädy lääkeväärennöksiä, jotta jakeluketjun laatu voitaisiin varmistaa. (Lääketeollisuus ry, ei pvm.-a.)

3 Lääkkeiden saatavuushäiriöt

Lääkkeen saatavuushäiriölle (engl. medicine shortage, drug shortage) ei ole olemassa standardoitua määritelmää, sillä eri viranomaiset ja tutkijat määrittelevät sen eri tavoin. Euroopan Unionin tutkimuksen mukaan lääkkeen saatavuushäiriölle on olemassa 26 erilaista määritelmää, ja maailman terveysjärjestö WHO:n (engl. World Health Organization) mukaan määritelmiä on jopa 56. (Shukar ym., 2021.)

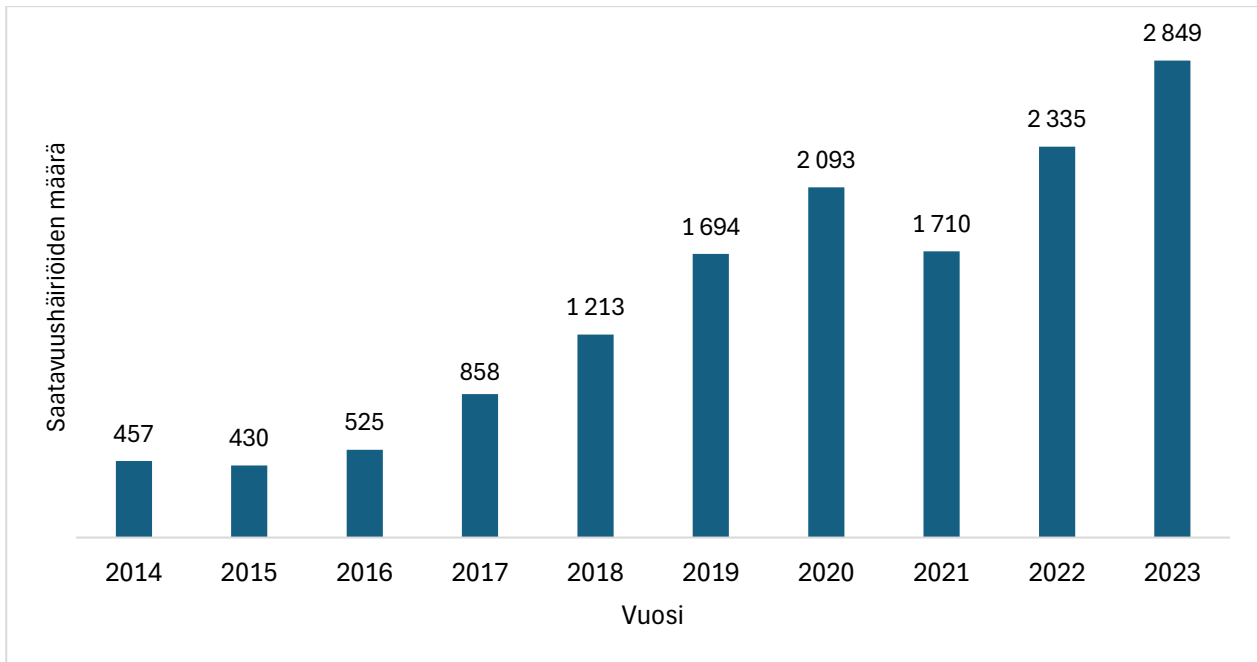
Heiskanen ym. (2015) ovat määritelleet lääkkeen saatavuushäiriön ongelmaksi, joka vaikuttaa potilaan hoitoon ja edellyttää vaihtoehtoisen valmisteen käyttöä. Lehtinen ym. (2022) ovat puolestaan määritelleet saatavuushäiriön tilanteeksi, jossa lääkevalmistetta ei ole riittävästi saatavilla kansallisella tasolla, kuten esimerkiksi Suomen tarpeisiin. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA (engl. The United States Food and Drug Administration) määrittelee lääkkeen saatavuushäiriön kysynnän ja tarjonnan avulla eli ajanjaksona, jolloin lääkkeen kysyntä ylittää sen tarjonnan (Badreldin & Atallah, 2021).

3.1 Saatavuushäiriöt Suomessa

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä on kasvanut viime vuosina niin Suomessa kuin globaalistikin (Lehtinen ym., 2022). Tutkimuksen mukaan lähes 80 % Suomen apteekkeista kohtaa lääkkeiden saatavuushäiriöitä päivittäin tai lähes päivittäin. Saatavuushäiriöiden syitä ei kuitenkaan usein kerrota apteekkeille, eikä niillä ole tietoa, milloin lääkettä olisi taas saatavilla. (Heiskanen ym., 2015).

Suomessa lääkkeiden saatavuutta valvoo Fimea, joka seuraa saatavuustilannetta esimerkiksi saatavuushäiriöilmoitusten avulla. Lääkeyritysten eli myyntiluvan haltijoiden tulee ilmoittaa Fimeaan lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä vähintään kaksi kuukautta ennen häiriöiden alkamista. Tämä velvoite perustuu lääkelakiin ja sen tarkoituksena on varautua hyvissä ajoin saatavuushäiriöihin sekä löytää mahdollisia korvaavia lääkevalmisteita. (Lehtinen ym., 2022.)

Kuviosta 2 käy ilmi Fimeaan ilmoitettujen saatavuushäiriöiden määrät Suomessa kymmenenä peräkkäisenä vuotena.



Kuvio 2 Fimeaan ilmoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrät vuosina 2014-2023 (Linnolahti ym., 2024)

Kuviossa 2 on mukana kaikki Fimeaan toimitetut uudet lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitukset, joten luvuissa voi olla mukana samasta lääkevalmisteesta, mutta eri pakkauskoista tehtyjä ilmoituksia. Saatavuushäiriöiden määrä Suomessa on kasvanut vuosi vuodelta, mutta Fimean mukaan lääkkeiden saatavuus on kokonaisuudessaan hyvä. (Linnolahti ym., 2024.) Myös lääkkeiden vaihtokelpoisuus on Suomessa hyvä, sillä suurin osa lääkkeistä, joiden saatavuudessa on ollut häiriöitä, voidaan vaihtaa korvaavaan lääkevalmisteeseen joko apteekissa tai lääkärin toimesta (Lehtinen ym., 2022).

Vuonna 2015 julkaistun tutkimuksen mukaan lähes 80 % eli suurin osa lääkkeiden saatavuushäiriöistä kohdistui reseptilääkkeisiin. Samana vuonna saatavuushäiriöitä esiintyi Suomessa eniten hermostoon sekä sydän- ja verisuonijärjestelmään vaikuttavissa lääkeryhmissä. (Heiskanen ym., 2015.) Myös vuonna 2021 saatavuushäiriöitä esiintyi sydän- ja verisuonilääkkeissä sekä hermostoon vaikuttavissa lääkeryhmissä, kuten kipu- ja anestesia- ja anestesialääkkeissä sekä (Lehtinen ym., 2022). Vuonna 2023 puolestaan laajemmat saatavuushäiriöt kohdistuivat eri lääkeryhmiin kuin vuosina 2015 ja 2021. Laajempia saatavuushäiriöitä esiintyi vuonna 2023 erityisesti diabeteksen, ADHD:n ja eturauhasen liikakasvun hoidossa käytettävissä lääkeryhmissä (Linnolahti ym., 2024).

Suomessa saatavuushäiriöiden kohteena ovat reseptilääkkeiden lisäksi usein lääkkeiden rinnakkaisvalmisteet, jotka ovat alttiimpia saatavuushäiriöille kuin alkuperäisvalmisteet. Alkuperäisillä lääkevalmisteillä tarkoitetaan sellaisia valmisteita, jotka ovat tai ovat olleet aiemmin patentilla suojattuja. (Lehtinen ym., 2022.) Rinnakkaisvalmisteiden saatavuushäiriöt johtuvat usein

siitä, että ne eivät ole kovin tuottoisia ja taloudellisesta houkuttelevia, jolloin lääkeyritykset eivät suunnittele varakapasiteettia niiden varalle (Ventola, 2011; Biedermann, 2023; Francas ym., 2023).

3.2 Saatavuushäiriöiden vaikutukset

Lääkkeiden saatavuushäiriöt vaikuttavat moniin eri toimijoihin lääkkeiden toimitusketjussa. Saatavuushäiriöt voivat vaikuttaa potilaisiin suoralla tai epäsuoralla tavalla. Vaikutukset kohdistuvat suoraan potilaisiin, kun heidän täytyy esimerkiksi vaihtaa lääke toiseen valmisteseen, lykätä lääkehoitoa tai jäädä kokonaan ilman lääkehoitoa. (Postma ym., 2023.) Lääkkeen vaihtaminen toiseen ei kuitenkaan ole riskitöntä, sillä vaihtoehtoinen valmiste voi olla tehottomampi tai aiheuttaa erilaisia sivuvaikutuksia (Badreldin & Atallah, 2021). Usein myös vaihtoehtoiset valmisteet ovat kalliimpia (Ventola, 2011).

Suoraan potilaisiin kohdistuvia vaikutuksia ovat myös lääkitykseen liittyvät virheet ja leikkausten peruuntuminen tiettyjen kriittisten lääkeaineiden kohdalla. Esimerkiksi protamiinisulfaatin saatavuushäiriö voi johtaa sydänleikkausten peruuntumiseen, mikä voi pahentaa potilaan sairautta. (Shukar ym., 2021.) Saatavuushäiriöt voivat kohdistua suoraan potilaisiin myös mahdollisen priorisoinnin kautta, jota joudutaan toisinaan tekemään syöpäpotilaiden kohdalla. Tällöin lääkettä varataan saatavuushäiriön aikana potilaille, joiden paranemisennuste on paras. Esimerkiksi Yhdysvalloissa kävi näin syöpälääkkeenä käytetyn sytarabiinin kohdalla. Lääkkeessä ilmeni saatavuushäiriö ja monien sairaaloiden varastot vähenivät. Tämän seurauksena terveydenhuollossa jouduttiin säännöstelemään lääkettä ja priorisoimaan potilaita. (Ventola, 2011.)

Sytarabiinin saatavuushäiriö korosti, että joidenkin lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat merkittävämpiä ja vaikutukseltaan suurempia kuin toisten lääkkeiden. Sytarabiinin tapauksessa tapahtui pahin mahdollinen skenaario, jolloin vaihtoehtoista hoitoa ei ollut ja sen seurauksena potilaita saattoi kuolla (Ventola, 2011). Vaikeasti korvattavissa olevien lääkkeiden, kuten kemoterapialääkkeiden ja antibioottien kohdalla esiintyvät saatavuushäiriöt siis vaikuttavat potilaisiin merkittävästi, ja voivat pahimmassa tapauksessa johtaa jopa potilaiden korkeampaan kuolleisuuteen. (Badreldin & Atallah, 2021; Shukar ym., 2021.)

Saatavuushäiriöiden suora vaikutus potilaisiin on melko selkeä, mutta epäsuora vaikutus jää usein huomaamatta. Epäsuoralla vaikutuksella tarkoitetaan toimitusketjun muihin toimijoihin vaikuttavia asioita, jotka heijastuvat myös potilaisiin. Saatavuushäiriöiden vuoksi esimerkiksi terveydenhuollon henkilökunnalla on vähemmän aikaa ja resursseja itse potilaiden hoitoon, jolloin saatavuushäiriöt vaikuttavat epäsuorasti myös potilaisiin. (Postma ym., 2023.) Lääkkeen vaihtamisessa voi esiintyä

tällainen tilanne, jos lääkkeelle ei ole saatavilla vaihtoehtoista valmistetta apteekissa. Tällöin potilaan on otettava yhteyttä lääkäriin, jotta hänelle voitaisiin arvioida uusi hoitovaihtoehto. Tämä aiheuttaa terveydenhuollolle lisätyötä sekä vie aikaa muilta tärkeiltä työtehtäviltä. (Lehtinen ym., 2022.) Terveydenhuollon lisäksi myös potilas kärsii tällaisesta tilanteesta, kun hän ei saa tarvitsemaansa lääkettä heti ja joutuu ottamaan yhteyttä lääkäriin uudelleen. Saatavuushäiriöistä eivät kuitenkaan kärsi ainoastaan potilaat ja terveydenhuolto, vaan myös lääkeyritykset. Näiden yritysten ensisijainen tavoite on lääkkeiden myyminen, ja saatavuushäiriöt ovat myös lääkeyrityksille epätoivottuja (Yle, 2024), koska ne voivat johtaa taloudellisiin tappioihin ja myynnin menetyksiin.

3.3 Saatavuushäiriöiden syyt

Saatavuushäiriöt voivat syntyä missä tahansa lääkkeiden toimitusketjun vaiheessa (Heiskanen ym., 2015). Saatavuushäiriöille ei myöskään aina löydy yhtä selkeää syytä, sillä ne voivat johtua samanaikaisesti useista eri tekijöistä. Suomessa lääkkeiden saatavuushäiriöiden katsotaan johtuvan merkittävästi lääkemarkkinoiden rakenteesta. (Heiskanen ym., 2017.) Suomen lääkemarkkinat ovat pienet verrattuna globaaleihin lääkemarkkinoihin, sillä Suomen osuus on vain 0,3 % globaaleista lääkemarkkinoista ja 1,3 % Euroopan lääkemarkkinoista. Yleisin syy saatavuushäiriöiden taustalla onkin lääkkeen loppuminen Suomesta. (Heiskanen ym., 2015.) Suomen lääkemarkkinoilla toimivien yritysten määrä on rajallinen, mikä voi myös osaltaan aiheuttaa saatavuushäiriöitä. Toisaalta kotimaisen valmistuksen uskotaan vähentävän saatavuushäiriöiden riskiä Suomessa erityisesti kriisitilanteissa. (Heiskanen ym., 2017.)

Heiskanen ym. (2017) ovat jakaneet lääkkeiden saatavuushäiriöihin vaikuttavat syyt tarjontaan ja kysyntään liittyviksi. Shukar ym. (2021) ovat puolestaan luokitelleet saatavuushäiriöiden syyt paitsi tarjontaan ja kysyntään, myös sääntelyyn liittyviksi.

3.3.1 Tarjontaan liittyvät syyt

Lääkkeiden saatavuushäiriöt johtuvat usein tarjontaan liittyvistä syistä, kuten valmistus- ja tuotanto-ongelmista (Shukar ym., 2021). Näistä merkittävin syy on lääkkeiden pitkät ja monimutkaiset tuotantoketjut. Pidemmät tuotantoketjut koostuvat useista ulkomailla toimivista alihankkijoista, minkä vuoksi koko ketjun hallinta on haastavampaa ja saatavuushäiriöitä voi syntyä. (Heiskanen ym., 2017.) Pitkien tuotantoketjujen lisäksi saatavuushäiriöitä aiheuttavat tarjonnan näkökulmasta myös laadulliset haasteet, raaka-aineiden saatavuus, keskittyneet markkinat, tuotanto-ongelmat sekä logistiikkahaasteet.

Lääkkeiden laatuongelmat ovat merkittäviä ja ne tulevat ilmi usein rutiinitarkastuksissa joko lääkkeiden valmistusprosessin aikana tai sen jälkeen. Laatuongelmat voivat tulla ilmi myös vasta, kun lääkkeet on jo toimitettu asiakkaalle. Tällöin laatuongelmat johtavat yleensä lääkkeiden takaisinvetoon. (Shukar ym., 2021.) On perusteltua väittää, että takaisinveito voi aiheuttaa saatavuushäiriöitä markkinoille, kun valmistettuja lääkkeitä ei voida laittaa myyntiin suunnitellusti. Lääkkeissä havaittuja laatuongelmia ovat esimerkiksi bakteerikontaminaatiot, epäpuhtauksien, kuten myrkyllisten raskasmetallien esiintyminen lääkkeissä sekä lääkkeiden hajoaminen odottamattomalla tavalla (Dill & Ahn, 2014).

Laatuongelmien lisäksi lääkkeiden saatavuushäiriöt voivat johtua raaka-aineiden heikentyneestä saatavuudesta. Raaka-aineiden saatavuusongelmia voi esiintyä lääkkeiden vaikuttavissa aineissa, apuaineissa tai lääkepakkausten materiaaleissa (Shukar ym., 2021). Kun raaka-aineiden tuotannossa ilmenee ongelmia, ne vaikuttavat suoraan toimitusketjun muihin vaiheisiin, kuten lääkkeiden valmistukseen. Raaka-aineissa esiintyvien ongelmien vuoksi lääkkeiden valmistajat eivät saa kaikkia valmistuksessa tarvittavia raaka-aineita (Heiskanen ym., 2017). Tällöin lääkkeiden valmistus saattaa hidastua tai keskeytyä aiheuttaen saatavuushäiriöitä markkinoille.

Raaka-aineiden saatavuusongelmiin liittyy vahvasti se, kuinka lääkemarkkinat ja erityisesti lääkkeiden tuotanto on keskittynyt tietyille alueille. Kiinalla ja Intialla on merkittävä markkina-asema globaaleilla lääkemarkkinoilla, sillä useat lääkkeiden vaikuttavat aineet tulevat juuri näistä maista. Esimerkiksi vaikuttavista aineista 90 % maailman penisilliinistä, 60 % parasetamolista ja 50 % ibuprofeenista valmistetaan Kiinassa ja Intiassa. Jos kriittiset toiminnot, kuten raaka-aineiden valmistus, keskittyvät tietyille toimijoille, niiden häiriintyminen voi johtaa useiden lääkkeiden saatavuushäiriöihin. (Lehtinen ym., 2022.) Tästä esimerkkinä on koronapandemia, jonka aikana erityisesti lääkkeiden vaikuttavista aineista oli pulaa ympäri maailmaa. Tuottajamaat Kiina ja Intia joutuivat rajoittamaan vaikuttavien aineiden toimittamista muihin maihin, mikä aiheutti maailmanlaajuisia saatavuushäiriöitä lääkkeissä. (Shukar ym., 2021.)

Lääkemarkkinoiden keskittymisen lisäksi saatavuushäiriöitä voi usein aiheutua tuotannossa esiintyvien ongelmien vuoksi. Esimerkiksi, jos lääkkeitä tuotetaan trooppisissa maissa, erilaiset luonnonkatastrofit voivat aiheuttaa ongelmia ja viivästyttää tuotantoa (Lehtinen ym., 2022). Pahimmassa tapauksessa tuotanto voi myös kokonaan keskeytyä useiden viikkojen ajaksi, jos tuotantolinjalla ilmenee jokin vika tai laiterikko. Tällaisten odottamattomien tekijöiden vuoksi valmistajalla voi olla haasteita tilausten täyttämisenä, jolloin tuotantokapasiteetti saattaa ylittyä. Rajallisen tuotantokapasiteetin vuoksi lääkkeiden valmistusta täytyy usein priorisoida. (Heiskanen

ym., 2017.) Jos valmistaja tuottaa monia eri lääkkeitä, ne kilpailevat keskenään samoista resursseista, kuten tuotantolinjoista. Tällöin valmistajat eivät ole yhtä halukkaita investoimaan matalan tuoton lääkkeiden valmistukseen, vaan keskittyvät mieluummin korkeamman tuoton lääkkeisiin. (Shukar ym., 2021.) Tämän seurauksena markkinoilla voi esiintyä saatavuushäiriöitä erityisesti sellaisten lääkkeiden kohdalla, jotka eivät tuota valmistajilleen tarpeeksi korkeaa tuottoa. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi markkinoilla saatavilla olevat rinnakkaisvalmisteet (Ventola, 2011).

Lääkkeiden saatavuushäiriöitä eivät aiheuta vain tuotantoon liittyvät ongelmat, vaan myös lääkkeiden toimittamiseen ja logistiikkaan liittyvät haasteet. Yleensä logistiikan haasteet johtuvat ennalta-arvaamattomista syistä, kuten huonosta säästä tai luonnonkatastrofeista (Shukar ym., 2021). Näin tapahtui myös vuonna 2021, kun hiekkamyrskyn seurauksena konttilaiva tukki Suezin kanavan, joka on yksi maailman merkittävimmistä merireiteistä. Kanavan tukkeutuminen aiheutti viiveitä toimitusketjuihin, jolloin monien teollisuusalojen toimitukset myöhästyivät. (Khan & Rahman, 2021.) Logistiikkaan liittyy myös haaste pitkistä kuljetusmatkoista, sillä kuljetuksen aikana lämpötila saattaa vaihdella (Lehtinen ym., 2022). Tietyillä lääkkeillä, kuten rokotteilla, on korkeat laatuvaatimukset kuljetuksen suhteen, sillä ne tarvitsevat tietyn lämpötilan säilyäkseen (Zhao ym., 2020). Mikäli näiden lääkkeiden kylmäketju katkeaa, lääkkeitä ei voida käyttää ja seurauksena voi olla saatavuushäiriöitä kyseisten lääkkeiden kohdalla.

3.3.2 Kysyntään liittyvät syyt

Lääkkeiden saatavuushäiriöt voivat johtua tarjontaan liittyvien syiden lisäksi myös kysyntään liittyvistä syistä. Näistä yksi merkittävin saatavuushäiriöitä aiheuttava syy on kysynnän vaihtelevuus. Lääkkeiden kohdalla kausiluonteinen kysyntä on usein ennustettavissa. Tiettyjen lääkkeiden, kuten astmalääkkeiden kysyntä kasvaa talvella, joten tällaisia kausittaisia kysynnänvaihteluita osataan ennustaa. Kysyntä voi kuitenkin lisääntyä yllättäen, esimerkiksi pandemian tai katastrofin seurauksena, jolloin siihen ei ehditä varautua. (Shukar ym., 2021.) Näin tapahtui vuonna 2022, kun jodia sisältävien lääkkeiden kysyntä lisääntyi monissa Euroopan maissa Venäjän ja Ukrainan välisen sodan seurauksena. Suomessa esiintyi jopa saatavuushäiriöitä jodia sisältävissä lääkkeissä, kun niiden myynti kasvoi äkillisesti. (Kostev ym., 2022.)

Lääkkeiden kysyntä voi myös silloin kasvaa äkillisesti, jos muilla markkinoilla toimivilla lääkeyrityksillä ilmenee saatavuushäiriöitä. Jos yhdellä lääkeyrityksellä on hallitseva markkinaosuus, ja se kohtaa saatavuushäiriöitä, pienemmän markkinaosuuden lääkeyritykset eivät pysty reagoimaan tähän äkilliseen kysynnän kasvuun. Tällöin myös pienemmän markkinaosuuden lääkeyritykset kohtaavat saatavuushäiriöitä. (Heiskanen ym., 2017.) Markkinoita hallitseva lääkeyritys toimittaa

suurimman osan lääkkeistä markkinoille. Jos hallitseva lääkeyritys kohtaa saatavuushäiriötä, markkinoiden kysyntää pyritään tyydyttämään etsimällä korvaavia valmisteita pienemmiltä lääkeyrityksiltä. Tämä aiheuttaa pienempien yritysten lääkkeiden kysynnän äkillisen kasvun, kun hallitsevan yrityksen aiheuttamaa vajetta markkinoilla yritetään paikata. Pienemmillä yrityksillä ei kuitenkaan yleensä ole riittäviä resursseja vastata äkilliseen kysynnän kasvuun, jolloin myös ne saattavat kohdata saatavuushäiriötä. Hallitsevan lääkeyrityksen saatavuushäiriöt voivat siis levitä ja johtaa laajempiin, koko markkinoita koskeviin saatavuushäiriöihin.

Vaihtelevan kysynnän lisäksi yksi syy lääkkeiden saatavuushäiriöihin Suomessa on kysynnän rakenne. Suomen lääkemarkkinoilla lääkkeiden hintatasoa ja voittoja pidetään liian alhaisina, kun näitä verrataan muiden maiden lääkemarkkinoihin. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa on kannattavampaa vetäytyä Suomen markkinoilta kuin jatkaa toimintaa heikon kannattavuuden ja pienten voittojen vuoksi. (Heiskanen ym., 2017.) Suomen lääkemarkkinoita ei siis nähdä houkuttelevina heikon kannattavuuden vuoksi, jolloin toimijat saattavat vetäytyä pois Suomen markkinoilta ja suunnata toimintansa muihin maihin. Tällöin Suomen markkinoilla toimivien lääkeyritysten määrä supistuu, jolloin myös lääkkeiden tarjoajien määrä vähenee. Tällainen lääkemarkkinoiden priorisointi on Suomen kannalta ongelmallista, koska se voi aiheuttaa häiriötä lääkkeiden saatavuuteen.

Lääkkeiden saatavuushäiriötä aiheuttavat kysynnän vaihtelun ja rakenteen vuoksi myös lääkkeiden varastointistrategiat. Yksi näistä strategioista on yleisesti käytetty JIT-varastonhallintastrategia (eng. just-in-time inventory), jossa lääkkeitä hankitaan vain sen verran, että ne kattavat esimerkiksi aptekin nykyiset tarpeet ilman ylimääräisiä varastoja. Toimittajat toimittavat lääkkeet tai niiden raaka-aineet siis ainoastaan nykyisen tarpeen mukaan eikä puskurivarastoja ylläpidetä. (Shukar ym., 2021.) JIT-strategian tavoitteena on ehkäistä ylivarastointiin liittyviä ongelmia (Balkhi ym., 2022) ja pitää varastotasot mahdollisimman lähellä kysyntää, jotta varastointikustannuksissa säästettäisiin (Lehtinen ym., 2022). JIT-strategian haasteena on kuitenkin kysynnän odottamaton kasvu, johon ei voida reagoida, sillä varastotasot eivät riitä kattamaan kysyntää. Tämä voi johtaa varastojen tyhjentymiseen kokonaan ja aiheuttaa saatavuushäiriötä. (Balkhi ym., 2022.) JIT-varastonhallintastrategiaa käytetään yleisesti, sillä se vähentää toimintaan liittyviä kustannuksia minimoimalla puskurivarastojen määrää. Samaan aikaan strategia kuitenkin lisää myös riskiä lääkkeiden saatavuushäiriöille. (Shukar ym., 2021)

3.3.3 Sääntelyyn liittyvät syyt

Shukarin ym. (2021) mukaan lääkkeiden saatavuushäiriöiden liittyvät syyt johtuvat tarjonnan ja kysynnän lisäksi myös sääntelystä. Sääntelyllä tarkoitetaan tässä tapauksessa esimerkiksi lääkkeiden laadun, turvallisuuden sekä oikeanlaisen lääketiedon varmistamista ja valvomista. Euroopassa myytävien lääkkeiden on oltava turvallisia ja laadukkaita, ja tuotantoa säädelläänkin tiukkojen vaatimusten, kuten Euroopan hyvien valmistuskäytäntöjen (engl. good manufacturer practices) avulla (De Weerd ym., 2015). Lääkkeiden saatavuushäiriöt voivat siis johtua erilaisista asetetuista vaatimuksista ja sääntelytoimista.

Myyntiluvan hakeminen ja myöntäminen lääkkeelle on yksi Euroopan ja Suomen asettama vaatimus. Ennen kuin lääkettä saa myydä markkinoilla, sille täytyy olla myönnetty myyntilupa. Myyntiluvan myöntäminen vahvistaa, että lääke on turvallinen ja sen hyödyt ovat suuremmat kuin riskit. Lisäksi lääkkeen on täytettävä viranomaisten asettamat laatuvaatimukset esimerkiksi valmistukseen liittyen. (Lääketeollisuus ry, ei pvm.-b.) Myyntiluvan myöntämiseen on siis olemassa tiukat kriteerit, jotta lääkkeiden laadusta ja toimivuudesta voidaan olla varmoja ennen niiden myyntiinlaittamista.

Sääntelytoimien vuoksi esimerkiksi tehtaita voidaan joutua sulkemaan, jos tehtaalla on käytössään puutteelliset valmistuskäytännöt tai sen valmistamat lääkkeet eivät vastaa asetettuja laatuvaatimuksia (Aronson ym., 2023). Tuotannon lisäksi myös lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin liittyy sääntelyä. Esimerkiksi Kiinasta tulleiden vaikuttavien aineiden laatu on aiemmin ollut heikkoa, minkä vuoksi direktiivi aineiden tuonnin rajoittamisesta on laadittu. Direktiivin mukaan Euroopan ulkopuolella vaikuttavia aineita valmistavien tehtaiden on noudatettava EU:n sääntöjä, jotta niiden valmistamat lääkkeet voidaan tuoda myyntiin Eurooppaan. (De Weerd ym., 2015.)

Sääntely ei koske ainoastaan lääkkeiden valmistusta ja laatua, vaan myös niiden pakkausselosteita. Esimerkiksi Euroopan unioni edellyttää, että lääkkeen myyntiluvan haltija ilmoittaa pakkausselosteessa vaikuttavan aineen valmistajan sekä lääkkeen lopullisesta valmistuksesta vastaavan valmistajan. Puutteelliset pakkausselosteet voivat johtaa koko erän takaisinvetoon, jolloin lääkkeitä ei voida laittaa myyntiin markkinoille. (De Weerd ym., 2015.) Takaisinvedot voivat johtaa lääkkeiden heikentyneeseen tarjontaan ja myös saatavuushäiriöihin. Euroopan unionin vaatimusten lisäksi Suomessa on omat vaatimukset, joiden mukaan lääkepakkauksissa kaikkien merkintöjen tulee olla sekä suomeksi että ruotsiksi (Fimea, ei pvm.-b). Nämä vaatimukset rajoittavat lääkkeiden tuontia Suomen markkinoille, sillä pakkausten on oltava vaatimusten mukaisia ennen myyntiinlaittamista.

Täyttääkseen Euroopan unionin asettamat valmistus- ja laatuvaatimukset, valmistajien on investoitava tuotantolaitoksiin ja niiden ylläpitoon. Jos vaadittua laatutasoa ei kuitenkaan voida taata, valmistajat joutuvat lopettamaan lääkkeiden tuotannon. (De Weerd ym., 2015.) Tällaisissa tapauksissa liian tiukat vaatimukset voivat vähentää toimijoiden määrää markkinoilla aiheuttaen lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Vaikka Euroopan unionin asettamat vaatimukset on laadittu lääkkeiden turvallisuuden takaamiseksi, ne voivat kuitenkin rajoittaa lääkeyritysten tuotantoa, sillä tehtaiden on noudatettava tiukkoja vaatimuksia toimiakseen Euroopan lääkemarkkinoilla.

4 Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallinta

4.1 Hallintakeinot Suomessa

Suomella on lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallintaan ominainen keino, joka eroaa muista EU- ja ETA-maista (Lehtinen ym., 2022). Tämä keino on lääkkeiden *velvoitevarastointi*, joka vahvistaa Suomen lääkehuoltoa ja on myös olennainen osa terveydenhuollon varautumista. Velvoitevarastointi on kirjattu lakiin ja sen tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuutta häiriötilanteissa, kun niiden saatavuus on heikentynyt tai estynyt. (Juhola, 2017.) Tällaisia häiriötilanteita ovat esimerkiksi lääkkeiden toimituksessa esiintyvät katkot tai vakavat kriisit (Lehtinen ym., 2022). Kriisien, kuten pandemioiden tai sotien aikana lääkkeiden kysyntä saattaa kasvaa äkillisesti, jolloin velvoitevarastot voivat auttaa hallitsemaan saatavuushäiriöitä.

Velvoitevarastointilain mukaan lääketehaat, lääkkeiden maahantuoja, terveydenhuollon toimintayksiköt ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ovat velvoitettuja ylläpitämään varastoja mahdollisia poikkeusoloja varten (Juhola, 2017). Varastojen ylläpitäminen aiheuttaa kustannuksia, joten huoltovarmuuskeskus suorittaa korvauksia velvoitevarastoinnin ylläpitämisestä lääketehaille ja lääkkeiden maahantuojille. Korvaukset maksetaan huoltovarmuusrahastosta, koska lääkkeet ja niiden saatavuus ovat kriittinen osa Suomen huoltovarmuutta. Velvoitevarastointilaissa määritellään korvausten lisäksi myös velvoitevarastoitavat lääkkeet ja lääkeryhmät, joita ovat esimerkiksi antibiootit, diabeteslääkkeet, yleisanestesiaalilääkkeet sekä syöpälääkkeet. Laissa säädetään myös varastointivelvoitteen kesto lääkeryhmittäin, joka voi olla joko kolme, kuusi tai kymmenen kuukautta. (Finlex, 2008.)

Lääkkeiden velvoitevarastoja voidaan ottaa käyttöön sellaisissa tilanteissa, jossa hoidon kannalta ei ole muita vaihtoehtoja (Sosiaali- ja terveysministeriö, 2024). Jos esimerkiksi useiden saman lääkeryhmän lääkkeiden saatavuus häiriintyy ja tämä uhkaa huoltovarmuutta, velvoitevarastot voidaan ottaa käyttöön tilanteen ratkaisemiseksi. Velvoitevarastojen käyttöön tarvitaan lupa sosiaali- ja terveysministeriöltä, joka myös päättää mahdollisista rajoituksista koskien lääkkeiden käyttötarkoituksia ja -määriä. (Lehtinen ym., 2022.) Velvoitevarastoja otettiin käyttöön Suomessa esimerkiksi vuosina 2021–2024, kun sosiaali- ja terveysministeriö päätti immunoglobuliinia sisältävien suonensisäisten lääkkeiden velvoitevarastojen käytöstä. Syynä tähän päätökseen oli vuosia jatkunut saatavuushäiriö immunoglobuliinia sisältävissä lääkkeissä. Velvoitevarastojen käytön avulla näiden lääkkeiden riittävyys pystyttiin turvaamaan sellaisille potilaille, jotka ensisijaisesti tarvitsivat niitä. (Sosiaali- ja terveysministeriö, 2024.)

Velvoitevarastointi on yksi Suomen lainsäädännön erityispiirteistä, ja sen hyödyt nousivat esiin erityisesti koronapandemian aikana, jolloin lääkkeiden saatavuutta oli syytä turvata. Suomi selvisikin melko hyvin pandemian tuomista haasteista juuri saatavuushäiriöihin varautumisen ja velvoitevarastointiin liittyvän lainsäädännön vuoksi. Velvoitevarastointi ei kuitenkaan ole pidemmän aikavälin ratkaisu, sillä se turvaa lääkkeiden saatavuuden vain rajalliseksi ajaksi. Esimerkiksi poikkeustilanteessa lääkevarastot riittävät yleensä vain muutamaksi kuukaudeksi. (Lehtinen ym., 2022.)

Suomessa lääkkeiden saatavuushäiriöitä hallitaan velvoitevarastoinnin lisäksi myös muilla sääntelykeinoilla. Lääkkeiden saatavuutta pyritään turvaamaan esimerkiksi Fimean myöntämien *erityislupien* ja *poikkeuslupien* avulla. Poikkeuslupa antaa luvan poiketa lääkkeen myyntiluvan ehdoista, jos tämän lääkkeen saatavuudessa olisi muuten odotettavissa häiriö. Poikkeusluvan avulla Suomeen voitaisiin tuoda myyntiin esimerkiksi muun kuin suomenkielisiä pakkauksia, jotta lääkkeen saatavuus ei heikkenisi. (Lehtinen ym., 2022.) Poikkeuslupaa ei voida myöntää sellaiselle lääkkeelle, joka ei ole kriittinen Suomen lääkehuollolle eli jolle löytyy markkinoilta korvaava valmiste. Poikkeuslupaa ei voida myöskään myöntää, jos lääkevalmisteella ei ole voimassa olevaa myyntilupaa. (Fimea, ei pvm.-c.)

Myyntiluvallisten lääkkeiden käyttö on ensisijainen vaihtoehto, mutta yksittäisissä tapauksissa tästäkin voidaan poiketa. Fimea voi siis myöntää luvan sellaisen lääkkeen käyttöön, jolla ei ole Suomessa myyntilupaa. (Fimea, ei pvm.-a.) Erityislupa voidaan myöntää, jos lääke on potilaalle välttämätön ja sillä ei ole myyntilupaa Suomessa. Tällainen tilanne voi johtua siitä, että Suomessa ei ole lainkaan potilaalle sopivaa myyntiluvallista lääkettä, tai myyntiluvallisessa lääkkeessä on saatavuushäiriö, eikä korvaavaa lääkettä ole saatavilla. (Lehtinen ym., 2022.) Fimea myöntää erityisluvan aina tapauskohtaisesti ja vain, jos mikään muu lääke tai hoitomuoto ei ole potilaalle vaihtoehto (Fimea, ei pvm.-a). Poikkeuslupien ja erityislupien avulla lääkkeiden tiukoista vaatimuksista esimerkiksi pakkausten kielivaatimusten ja myyntilupien suhteen voidaan siis joustaa saatavuushäiriöiden aikana. Näin varmistetaan, että lääkkeitä on riittävästi saatavilla potilaille.

Poikkeus- ja erityislupien lisäksi yksi saatavuushäiriöiden hallintakeinoista Suomessa on *saatavuushäiriöilmoitukset*. Suomen lääkelain mukaan myyntiluvan haltijoiden eli lääkeyritysten on ilmoitettava Fimeaan lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä vähintään kahta kuukautta ennen häiriön alkamista. Ilmoittamisen tarkoituksena on varautua saatavuushäiriöihin, jotta terveydenhuollon toimijat, kuten apteekit voivat etsiä mahdollisia korvaavia lääkevalmisteita. (Lehtinen ym., 2022.) Vuonna 2023 saatavuushäiriöistä ilmoittaminen sähköistettiin, jolloin lääkeyritykset näkevät

toistensa julkaisemat saatavuushäiriöt jo seuraavana päivänä ilmoituksen tekemisestä. Uuden sähköisen palvelun ansiosta yritykset voivat myös reagoida toistensa saatavuushäiriöihin. (Linnolahti ym., 2024.) Jos yhdellä yrityksellä on esimerkiksi tuotanto-ongelmia, kilpailijat saavat siitä tiedon ja voivat yrittää lisätä omaa tuotantoaan kyseisen lääkevalmisteen kohdalla. Näin saatavuushäiriö voidaan joko välttää tai sen vaikutuksia voidaan lieventää.

4.2 Hallintakeinot Euroopassa

Kansalliset keinot saatavuushäiriöiden hallintaan eivät aina ole riittäviä, jos globaaleissa lääkkeiden toimitusketjuissa ei oteta huomioon potilasturvallisuutta. Saatavuushäiriöiden hallintaan tarvitaan myös EU-vaatimuksia, jotta häiriötön lääkkeiden jakelu voidaan turvata. (Lehtinen ym., 2021.) Euroopassa on havahduttu lääkkeiden saatavuushäiriöihin, ja vuonna 2023 Euroopan komissio hyväksyi erilaisia toimenpiteitä saatavuushäiriöiden lieventämiseksi ja ennaltaehkäisemiseksi (Linnolahti ym., 2024). Monet näistä toimenpiteistä liittyvät EU:n ylläpitämään sääntelyyn ja määräyksiin.

Yksi uusista toimenpiteistä on vuonna 2023 voimaan tullut vapaaehtoinen lääkkeiden *solidaarisuusmekanismi* (Linnolahti ym., 2024). Lääkkeiden solidaarisuusmekanismi on järjestelmä, jonka avulla EU:n jäsenvaltiot voivat jakaa tietoa toistensa lääketarpeista ja tarjota lääkkeitä toisilleen tarpeen vaatiessa (Fimea, 2023a). Järjestelmä tukee erityisesti kriittisten lääkkeiden saatavuushäiriöitä kohtaavia jäsenvaltioita, kun muut valtiot voivat jakaa lääkkeitä omista varastoistaan ja tällä tavalla auttaa saatavuushäiriöiden hallinnassa (European Commission, 2023a). Solidaarisuusmekanismi on hyödyllinen erityisesti kriisitilanteissa ja kasvaneen kysynnän aiheuttamien saatavuushäiriöiden hallinnassa. Toinen julkaistuista toimenpiteistä on *EU:n lista kriittisistä lääkeaineista* (engl. Union list of critical medicines) (Linnolahti ym., 2024). Listalta löytyy yli 200 lääkeainetta, jotka ovat yleisessä käytössä EU:n alueella. Kriittisten lääkeaineiden lista ei tarkoita, että listalla olevilla lääkkeillä ei esiintyisi saatavuushäiriöitä, vaan että niiden toimitusvarmuus ja saatavuus pyritään asettamaan etusijalle. (Fimea, 2023b.)

EU:lla on myös *kaikkien jäsenmaiden yhteisiä lääkkeiden valmiusvarastoja*, joiden avulla Euroopassa voidaan valmistautua ja reagoida erilaisiin kriiseihin ja saatavuushäiriöihin (European Commission, 2023b; Valtioneuvosto, 2023). Varastot kuuluvat rescEU-hankekokonaisuuteen ja ovat myös osa EU:n pelastuspalvelumekanismia. Näitä varastoja sijaitsee eri puolilla Eurooppaa, kuten Suomessa ja Ruotsissa, ja ne ovat kaikkien EU-maiden yhteiskäytössä. Varastojen ansiosta apua voidaan lähettää sellaisiin maihin, joiden omat valmiudet hätätilanteessa eivät riitä. (Valtioneuvosto,

2023.) EU:n yhteiset valmiusvarastot auttavat turvaamaan lääkkeiden saatavuutta esimerkiksi kriisien aikana tai kysynnän kasvaessa äkillisesti.

Euroopan komission uusien toimenpiteiden lisäksi *sääntelyn joustavuudella* voidaan hallita lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Esimerkiksi Yhdysvalloissa on otettu käyttöön strategia, jossa pieniä vikoja sisältäviä lääkkeitä voidaan ottaa käyttöön. Vioilla tarkoitetaan esimerkiksi puutteita lääkepakkauksissa tai niiden merkinnöissä. (Shukar ym., 2021.) Myös Euroopassa on hyväksytty yhdeksi saatavuushäiriöiden hallintakeinoksi sääntelyn joustavuus (Linnolahti ym., 2024). Euroopan Komission (2023) mukaan lääkkeiden tiukoista laatu- ja turvallisuusvaatimuksista pidettäisiin kuitenkin kiinni, ja sääntelystä tehtäisiin joustavampaa muilla keinoilla. Sääntelyä voitaisiin joustavoittaa esimerkiksi nopeuttamalla vaihtoehtoisten lääkkeiden lupien myöntämistä ja käyttöönottoa sekä pidentämällä lääkkeiden myyntiaikaa (European Commission, 2023a; Fimea, 2023b).

Euroopan tason hallintakeinoihin liittyy myös viranomaisten keräämät tiedot saatavuushäiriöistä. *Tiedon jakamisen tehostaminen* on yksi keskeisistä keinoista hallita saatavuushäiriöitä (Ahlqvist ym., 2022). EU:ssa onkin otettu juuri käyttöön uusi alusta Euroopan saatavuushäiriöiden seurannalle. ESMP-alustan (The European Shortages Monitoring Platform) avulla tietojen kerääminen saatavuushäiriöistä on sekä automatisoitua että keskitettyä, jolloin sääntelyviranomaiset pääsevät käsiksi ajankohtaiseen tietoon. Lääkkeiden myyntilupien haltijat lähettävät alustan kautta tietoja saatavuushäiriöistä, jotta sääntelyviranomaiset voivat seurata ja hallita lääkepulaa koko EU:n alueella. (Fimea, 2024b.)

4.3 Muut hallintakeinot

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallintaan on olemassa keinoja, jotka liittyvät lääkemarkkinoihin ja niiden toimijoihin. Lehtisen ym. (2022) mukaan tasapainoisen lääkemarkkinan ylläpitäminen onkin paras keino turvata lääkkeiden saatavuutta. Lääkemarkkinoilla yksittäisiin toimittajiin tukeutumista tulisi välttää (Shukar ym., 2021; Lehtinen ym., 2022), ja vähintään kolmen toimittajan hyödyntäminen olisi riittävää (Shukar ym., 2021). Esimerkiksi lääkkeiden valmistajien tulisi käyttää useampaa kuin yhtä raaka-aineiden toimittajaa, sillä *useiden toimittajien hyödyntäminen* voi vähentää saatavuushäiriöiden riskiä (Dill & Ahn, 2014; Lee ym., 2021). Toimittajaverkon monipuolistaminen vähentäisi myös lääkemarkkinoiden keskittyneisyyttä, kun raaka-aineita hankittaisiin eri puolilta maailmaa. Lisäksi useiden toimittajien hyödyntäminen esimerkiksi lääkkeiden kuljetuksessa vähentäisi logistiikkaongelmista johtuvia saatavuushäiriöitä.

Tasapainoiseen lääkemarkkinan ylläpitämiseen tarvitaan useiden toimittajien lisäksi myös *useita valmistajia*. Useampien valmistuspaikkojen ylläpitäminen vähentäisi saatavuushäiriöiden riskiä (Lehtinen ym., 2022) ja markkinoiden keskittyneisyyttä, kun lääkkeitä valmistettaisiin useammassa paikassa. Lisäksi, jos yksi valmistaja kohtaisi ongelmia tuotannossaan, lääkkeitä voitaisiin hankkia muilta valmistajilta saatavuushäiriön ennaltaehkäisemiseksi. Esimerkiksi geneeristen lääkkeiden kohdalla ilmenee usein saatavuushäiriöitä, koska alhaiset hinnat eivät tarjoa valmistajille riittäviä kannustimia niiden tuotantoon (Ventola, 2011). Geneeristen lääkkeiden valmistajien määrää tulisi lisätä, sillä niitä on tällä hetkellä vähän. Lääkemarkkinoille tarvittaisiin hinnoittelumekanismi, joka houkuttelisi ja kannustaisi valmistajia tuottamaan enemmän geneerisiä lääkkeitä. (Shukar ym., 2021.) Tällainen hinnoittelumekanismi voisi olla esimerkiksi maailmanlaajuisen minimihinnan asettaminen (World Health Organization, 2016).

Tasapainoisen lääkemarkkinan ylläpitämistä on myös se, että lääkemarkkinat eivät keskittyisivät liikaa tietyille alueille. Tällä hetkellä lääkemarkkinat keskittyvät valmistuksen osalta voimakkaasti Kiinaan ja Intiaan (Lehtinen ym., 2021). Saatavuushäiriöiden hallintaa voisi parantaa vähentämällä riippuvuutta ulkomaisesta tuotannosta. Tämä tarkoittaisi *tuotannon siirtämistä lähemmäs* eli kotimaahan tai maantieteellisesti lähellä oleviin maihin. (Stadig, 2023.) Riippuvuus ulkomaisesta tuotannosta johtaa pidempiin ja monimutkaisempiin toimitusketjuihin (Heiskanen ym., 2017), joten tuotannon siirtäminen vähentäisi lääkemarkkinoiden keskittyneisyyttä sekä lyhentäisi toimitusketjuja. Samalla myös lääkkeiden logistiikkaan liittyvät riskit pienenisivät, kun kuljetusmatkat olisivat lyhyempiä. Tuotannon siirtäminen lähemmäs olisi siis tehokas saatavuushäiriöiden hallintakeino, sillä se vähentäisi markkinoiden keskittyneisyyttä, yksinkertaistaisi pitkiä ja monimutkaisia toimitusketjuja sekä vähentäisi logistiikkaongelmia.

Tasapainoisen lääkemarkkinan lisäksi *tehokas viestintä sidosryhmien välillä* on yksi keino saatavuushäiriöiden hallinnassa (World Health Organization, 2016; Shukar ym., 2021). Kommunikaatiota ja viestintää sidosryhmien välillä tulisi painottaa niin kansallisella kuin globaalillakin tasolla (World Health Organization, 2016). Tehokas viestintä on nimittäin ratkaisevan tärkeää saatavuushäiriöiden hallinnassa, jotta voidaan tehdä ennakoivia toimenpiteitä vahinkojen minimoimiseksi (Shukar ym., 2021). Tehokas viestintä ja kommunikaatio ovat keskeisiä myös jo ilmenneiden ongelmien hoitamisessa. Esimerkiksi tuotannossa tapahtuvista virheistä, kuten lääkkeiden puutteellisesta laadusta tai virheellisistä pakkausselosteista, tulisi tiedottaa tehokkaasti sidosryhmien kesken. Tällöin pystyttäisiin tulevaisuudessa keskittymään paremmin ilmoitettuihin virheisiin ja estämään vastaavien ongelmien toistuminen.

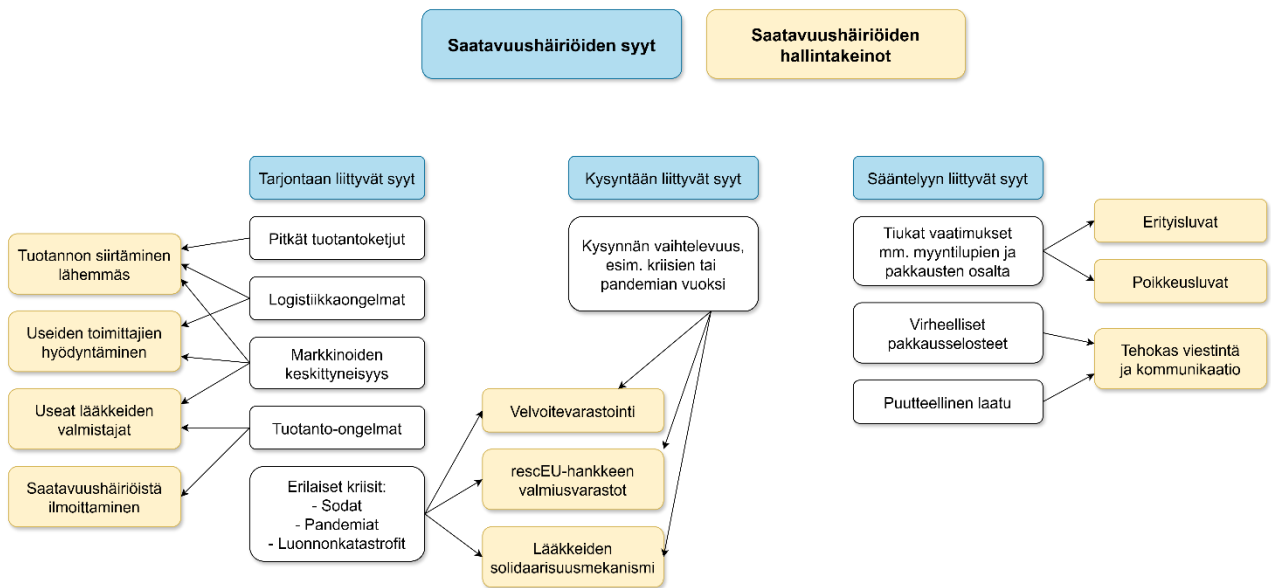
Viestinnän lisäksi myös *pakollinen raportointi* voi lisätä saatavuushäiriöiden läpinäkyvyyttä ja auttaa niiden hallinnassa. Raportoinnin avulla kilpailijat voivat lisätä nopeasti tuotantoaan korvatakseen saatavuushäiriöistä kärsineitä lääkkeitä. Samalla myös saatavuushäiriöitä kohdanneet lääkeyritykset saattavat olla motivoituneempia nopeuttamaan ongelman ratkaisua ja korjaamaan häiriön. (Lee ym., 2021.) Pakollinen raportointi on siis tehokas keino saatavuushäiriöiden hallinnassa, kun yritykset saavat tietoa kilpailevien yritysten saatavuushäiriöistä ja voivat lisätä omaa lääketuotantoaan. Tällöin häiriöistä kärsineillä yrityksillä on kannustimia saada tuotanto toimimaan taas tehokkaasti, jotta ne eivät menetä markkinaosuuttaan kilpailijoille.

5 Yhteenveto ja johtopäätökset

Tässä kandidaatintutkielmassa tutkittiin lääkkeiden saatavuushäiriöitä ja niiden hallintaa painottaen erityisesti Suomen näkökulmaa. Tutkielmassa käsiteltiin aluksi lääkkeiden toimitusketjuja ja niiden tyypillisiä toimijoita ja vaiheita. Seuraavaksi syvennyttiin lääkkeiden saatavuushäiriöihin ja niiden vaikutuksiin sekä tutkittiin saatavuushäiriöitä aiheuttavia tekijöitä kysynnän, tarjonnan ja sääntelyn näkökulmasta. Myös saatavuushäiriöiden esiintymistä Suomessa sekä lääkeryhmittäin tarkasteltiin. Saatavuushäiriöiden hallinnassa keskityttiin Suomen ja Euroopan tason toimiin sekä lääkemarkkinoilla toimivien yritysten käytettävissä oleviin keinoihin.

Ensimmäinen tutkimuskysymys oli: ”Mitkä tekijät aiheuttavat lääkkeiden saatavuushäiriöitä?” Saatavuushäiriöt voivat esiintyä missä tahansa toimitusketjun vaiheessa, jolloin useat eri tekijät voivat aiheuttaa niitä. Yleisimpiä saatavuushäiriöitä aiheuttavia tekijöitä kuitenkin ovat lääkkeille tyypilliset pitkät ja monimutkaiset toimitusketjut, joiden vuoksi koko ketjun hallinta on haastavampaa. Mitä pidempiä toimitusketjut ovat, sitä haavoittuvaisempia ne ovat pienillekin muutoksille, koska toimitusketjun aikana voi tapahtua monia saatavuushäiriöitä aiheuttavia asioita. Myös tarjontaan liittyvät syyt, kuten valmistukseen ja tuotantoon liittyvät ongelmat nähdään yleisinä saatavuushäiriöitä aiheuttavina tekijöinä. Kysyntään liittyvistä syistä erityisesti nopea kysynnän vaihtelu nousee esiin tutkimuskirjallisuudesta. Sääntelyn kohdalla yleisiä syitä saatavuushäiriöihin ovat tiukat vaatimukset, jotka koskevat esimerkiksi lääkkeiden laatua ja pakkausselosteita.

Toinen tutkimuskysymys oli: ”Millaisia keinoja voidaan käyttää saatavuushäiriöiden hallintaan?” Hallintaan liittyvät keinot voidaan jaotella Suomen kansallisen tason, Euroopan tason ja lääkeyritysten tason toimenpiteisiin. Suomen lääkelainsäädäntö eroaa muista maista ja Suomella onkin omia keinoja saatavuushäiriöiden hallintaan. Lakiin perustuva velvoitevarastointi sekä Fimean myöntämät erityis- ja poikkeusluvut ovat Suomen kansallisen tason hallintakeinoja. Euroopan tasolla on olemassa erilaisia hallintakeinoja, jotka samalla vaikuttavat myös Suomeen. Monet Euroopan tason hallintakeinoista liittyvät sääntelyyn ja sen joustamiseen sekä tiedon jakamiseen. Esimerkiksi tiedon jakamisen tehostaminen ja muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden auttaminen solidaarisuusmekanismin avulla ovat Euroopan tason hallintakeinoja saatavuushäiriöihin. Lääkeyritysten tasolla hallintakeinot liittyvät pääosin tasapainoisen lääkemarkkinan ylläpitämiseen, kuten toimittajien ja valmistajien lisäämiseen. Kuviossa 3 on esitettyä yhteenveto yleisimmistä lääkkeiden saatavuushäiriöiden syistä ja niiden hallintakeinoista.



Kuvio 3 Saatavuushäiriöiden syitä ja hallintakeinoja

Johtopäätöksinä tutkielmasta voidaan todeta, että lääkkeiden saatavuushäiriöt ilmenevät usein toimitusketjun alkupäässä, kuten valmistuksessa ja tuotannossa. Saatavuushäiriöitä ei esiinny vain harvinaisimmissa lääkkeissä, vaan yleensä häiriöt koskevat yleisesti käytettyjä lääkkeitä, kuten kipulääkkeitä. Esimerkiksi suurin osa kipulääkkeiden vaikuttavista aineista tuotetaan Aasiassa, minkä vuoksi lääke markkinat ovat hyvin keskittyneet vaikuttavien aineiden valmistuksen osalta. Kriittisten toimintojen, kuten vaikuttavien aineiden tuotannon keskittyminen tekee lääkkeiden toimitusketjuista hyvin haavoittuvaisia, sillä toimitusketjun alkupäässä tapahtuva häiriö voi johtaa useiden lääkkeiden saatavuushäiriöihin ympäri maailmaa (Lehtinen ym., 2022). Tämän vuoksi olisikin tärkeää päästä irtautumaan markkinoiden keskittyneisyydestä. Kuvio 3 osoittaa, että tuotannon siirtäminen lähemmäs voisi ratkaista useamman saatavuushäiriöitä aiheuttavan ongelman. Monet lääkeyritykset ovatkin alkaneet siirtää tuotantoaan pois Aasiasta, ja myös Suomessa pyritään samalla palauttamaan kriittisten lääkkeiden tuotantoa kotimaahan ja Eurooppaan (Yle, 2021).

On kuitenkin epätodennäköistä, että Asia-riippuvuudesta päästäisiin kokonaan eroon, sillä tuotantokustannukset ovat siellä halvemmat kuin esimerkiksi Euroopassa. Jos tuotantoa siirrettäisiin lähemmäs kotimaata, aiheuttaisi se tuotantokustannusten nousua, mikä puolestaan pakottaisi lääkeyritykset korottamaan lääkkeiden hintoja. Tuotannon siirtäminen ei myöskään onnistuisi heti, vaan se vaatisi aikaa. Siksi on edelleen tärkeää varmistaa lääkkeiden saatavuutta kansallisin keinoin, kuten velvoitevarastoinnin avulla (Lehtinen ym., 2022). Velvoitevarastointi ei kuitenkaan ratkaise kaikkia Suomen ongelmia saatavuushäiriöihin liittyen, joten myös muita keinoja on keksittävä saatavuushäiriöiden ennaltaehkäisemiseksi ja hallitsemiseksi. Suomen osuus globaaleista lääke markkinoista on marginaalisen pieni, mikä tekee maastamme vähemmän houkuttelevan

markkinan verrattuna suurempiin lääke-markkinoihin. Suomen on siis itse oltava aktiivinen saatavuushäiriöiden hallinnassa, jotta emme sijaitimme vuoksi jää lääke-markkinoiden ulkopuolelle.

Lisätutkimukset saatavuushäiriöiden merkityksestä ja vaikutuksista Suomessa olisivat tarpeen. Esimerkiksi Yhdysvalloissa on tehty tutkimuksia siitä, miten saatavuushäiriöt vaikuttavat potilasturvallisuuteen. Suomessa aihetta on tutkittu lähinnä terveydenhuollon resurssien näkökulmasta, eli miten saatavuushäiriöt vaikeuttavat terveydenhuollon toimintaa ja tuhlaavat resursseja. Potilasturvallisuuden ja saatavuushäiriöiden välistä yhteyttä Suomessa ei ole juurikaan tutkittu, joten sitä olisi syytä tutkia lisää. Myös saatavuushäiriöihin varautumista ja niiden hallintaa tulisi tutkia enemmän Suomessa. Koska saatavuushäiriöistä kärsivät kaikki toimijat lääkeyrityksistä potilaisiin, niiden hallintaan on tärkeää panostaa kaikilla tasoilla.

Lähteet

- Ahlqvist, V., Dube, N., Jahre, M., Lee, J. S., Melaku, T., Moe, A. F., Olivier, M., Selviaridis, K., Viana, J., & Aardal, C. (2022). Supply chain risk management strategies in normal and abnormal times: Policymakers' role in reducing generic medicine shortages. *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 53(2), 206–230. <https://doi.org/10.1108/IJPDLM-12-2021-0511>
- Ahmadiani, S., & Nikfar, S. (2016). Challenges of access to medicine and the responsibility of pharmaceutical companies: A legal perspective. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, 24(1), 13. <https://doi.org/10.1186/s40199-016-0151-z>
- Aronson, J. K., Heneghan, C., & Ferner, R. E. (2023). Drug shortages. Part 2: Trends, causes and solutions. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 89(10), 2957–2963. <https://doi.org/10.1111/bcp.15853>
- Badreldin, H. A., & Atallah, B. (2021). Global drug shortages due to COVID-19: Impact on patient care and mitigation strategies. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 17(1), 1946–1949. <https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2020.05.017>
- Balkhi, B., Alshahrani, A., & Khan, A. (2022). Just-in-time approach in healthcare inventory management: Does it really work? *Saudi Pharmaceutical Journal*, 30(12), 1830–1835. <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2022.10.013>
- Biedermann, F. (2023). Seeking solutions to global drugs shortages. *The Lancet*, 401(10378), 720–721. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00437-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00437-3)
- De Weerd, E., Simoens, S., Hombroeckx, L., Casteels, M., & Huys, I. (2015). Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 71(2), 251–258. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2015.01.005>
- Dill, S., & Ahn, J. (2014). Drug shortages in developed countries—Reasons, therapeutic consequences, and handling. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 70(12), 1405–1412. <https://doi.org/10.1007/s00228-014-1747-1>
- Euroopan Komissio. (2023). *EU:n lääkelainsäädäntö*. European Commission. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fi/ip_23_1843
- European Commission. (2023a). *Communication from the commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2023:672:FIN>
- European Commission. (2023b). *EU funds further strategic reserves for medical, chemical, biological and radio-nuclear emergencies worth €690 million—European Commission*.

https://civil-protection-humanitarian-aid.ec.europa.eu/news-stories/news/eu-funds-further-strategic-reserves-medical-chemical-biological-and-radio-nuclear-emergencies-worth-2023-12-20_en

Fimea. (ei pvm.-a). *Erityisluvut—Fimea.fi*. Erityisluvut. Noudettu 3. joulukuuta 2024, osoitteesta <https://fimea.fi/apteekit/erityisluvut>

Fimea. (ei pvm.-b). *Lääkepakkaus—Fimea.fi*. Lääkepakkaus. Noudettu 11. joulukuuta 2024, osoitteesta https://fimea.fi/vaestolle/laaketiedon_luotettavuus/laakepakkaus

Fimea. (ei pvm.-c). *Poikkeusluvut—Fimea.fi*. Poikkeusluvut. Noudettu 3. joulukuuta 2024, osoitteesta https://fimea.fi/myyntiluvat/muut_luvat/poikkeusluvut

Fimea. (2023a). *Ensimmäinen versio EU:n kriittisten lääkkeiden luettelosta julkaistu—Fimea.fi*. <https://fimea.fi/-/ensimmainen-versio-eu-n-kriittisten-laakkeiden-luettelosta-julkaistu>

Fimea. (2023b). *Komissio vauhdittaa kriittiseen lääkepulaan puuttumista ja toimitusvarmuuden parantamista EU:ssa—Fimea.fi*. <https://fimea.fi/-/komissio-vauhdittaa-kriittiseen-laakepulaan-puuttumista-ja-toimitusvarmuuden-parantamista-eu-ssa>

Fimea. (2024a). *Fimean selvitys itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella*.

Valtioneuvosto.

[https://valtioneuvosto.fi/documents/1271139/148062577/Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf/c2cd36a0-6f9c-942b-79a8-](https://valtioneuvosto.fi/documents/1271139/148062577/Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf/c2cd36a0-6f9c-942b-79a8-f1f8208f52c9/Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf?t=1702985338842)

[f1f8208f52c9/Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf?t=1702985338842](https://valtioneuvosto.fi/documents/1271139/148062577/Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf/c2cd36a0-6f9c-942b-79a8-f1f8208f52c9/Fimean+selvitys+itsehoitol%C3%A4%C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf?t=1702985338842)

Fimea. (2024b). *Uusi saatavuushäiriöiden seuranta-alusta parantaa lääkepulan seurantaa EU:ssa—Fimea.fi*. <https://fimea.fi/-/uusi-saatavuushairioiden-seuranta-alusta-parantaa-laakepulan-seurantaa-eu-ssa>

Finlex. (2008). *FINLEX® - Ajantasainen lainsäädäntö: Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008*. Oikeusministeriö, Edita Lakitieto Oy.

<https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2008/20080979>

Francas, D., Mohr, S., & Hoberg, K. (2023). On the drivers of drug shortages: Empirical evidence from Germany. *International Journal of Operations & Production Management*, 43(10), 1520–1538. <https://doi.org/10.1108/IJOPM-09-2022-0581>

Heiskanen, K., Ahonen, R., Karttunen, P., Kanerva, R., & Timonen, J. (2015). Medicine shortages – A study of community pharmacies in Finland. *Health Policy*, 119(2), 232–238.

<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.11.001>

- Heiskanen, K., Ahonen, R., Kanerva, R., Karttunen, P., & Timonen, J. (2017). The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. *PLOS ONE*, *12*(6). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0179479>
- Jaberidoost, M., Nikfar, S., Abdollahiasl, A., & Dinarvand, R. (2013). Pharmaceutical supply chain risks: A systematic review. *DARU Journal of Pharmaceutical Sciences*, *21*(1), 69. <https://doi.org/10.1186/2008-2231-21-69>
- Juhola, R. (2017). *Lääkkeiden velvoite- varastointi varmistaa lääkehuollon jatkuvuutta*. <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2017103150395>
- Khan, I. A., & Rahman, S. (2021). Review and Analysis of Blockage of Suez Canal Region Due to Giant Container Ship. *Marine Technology Society Journal*, *55*(5), 39–43. <https://doi.org/10.4031/MTSJ.55.5.5>
- Kostev, K., Abeler, S., Koyanagi, A., Haro, J. M., Smith, L., & Jacob, L. (2022). Sales of Iodine-Containing Drugs in Europe Following the Beginning of the War Between Russia and Ukraine. *JAMA Network Open*, *5*(10), e2240032. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.40032>
- Lee, J., Lee, H. S. (Huck), Shin, H., & Krishnan, V. (2021). Alleviating Drug Shortages: The Role of Mandated Reporting Induced Operational Transparency. *Management Science*, *67*(4), 2326–2339. <https://doi.org/10.1287/mnsc.2020.3857>
- Lehtinen, J., Linnolahti, J., Luhtanen, P., & Korhonen, M. (2021). *Lääkkeiden saatavuushäiriöt vuonna 2020 – katsaus taustasyihin ja keinoja saatavuushäiriöiden vähentämiseen*. Fimea Sic. <https://sic.fimea.fi/-/laakkeiden-saatavuushairiot-vuonna-2020-katsaus-taustasyihin-ja-keinoja-saatavuushairioiden-vahentamiseen>
- Lehtinen, J., Linnolahti, J., Luhtanen, P., & Myllyntausta, M. (2022). *Lääkkeiden saatavuus Suomessa—Katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin*.
- Linnolahti, J., Lehtinen, J., & Mauriala, T. (2024). *Miltä lääkkeiden saatavuus näytti vuonna 2023?* Fimea Sic. <https://sic.fimea.fi/-/milta-laakkeiden-saatavuus-naytti-vuonna-2023->
- Lääketeollisuus ry. (ei pvm.-a). *Lääkkeiden jakelu—Lääketeollisuus ry. Lääkkeiden jakelu*. Noudettu 29. syyskuuta 2024, osoitteesta <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/laakkeiden-jakelu.html>
- Lääketeollisuus ry. (ei pvm.-b). *Myyntilupa—Lääketeollisuus ry. Noudettu 11. joulukuuta 2024*, osoitteesta <https://www.laaketeollisuus.fi/tietoa-laakkeista/myyntilupa.html>
- McLaughlin, M., Kotis, D., Thomson, K., Harrison, M., Fennessy, G., Postelnick, M., & Scheetz, M. H. (2013). *Effects on Patient Care Caused by Drug Shortages: A Survey*. <https://doi.org/10.18553/jmcp.2013.19.9.783>

- Postma, D. J., Notenboom, K., De Smet, P. A. G. M., Leufkens, H. G. M., & Mantel-Teeuwisse, A. K. (2023). Medicine shortages: Impact behind numbers. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 16(1), 44. <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00548-x>
- Shah, N. (2004). Pharmaceutical supply chains: Key issues and strategies for optimisation. *Computers & Chemical Engineering*, 28(6–7), 929–941. <https://doi.org/10.1016/j.compchemeng.2003.09.022>
- Shukar, S., Zahoor, F., Hayat, K., Saeed, A., Gillani, A. H., Omer, S., Hu, S., Babar, Z.-U.-D., Fang, Y., & Yang, C. (2021). Drug Shortage: Causes, Impact, and Mitigation Strategies. *Frontiers in Pharmacology*, 12. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.693426>
- Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. (2024). *Immunoglobuliinia sisältävien lääkkeiden velvoitevaraston käytöstä erityistilanteessa tehtiin päätös*. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö. <https://stm.fi/-/immunoglobuliinia-sisaltavien-laakkeiden-velvoitevaraston-kaytosta-erityistilanteessa-tehtiin-paatos>
- Sousa, R. T., Liu, S., Papageorgiou, L. G., & Shah, N. (2011). Global supply chain planning for pharmaceuticals. *Chemical Engineering Research and Design*, 89(11), 2396–2409. <https://doi.org/10.1016/j.cherd.2011.04.005>
- Stadig, D. (2023). *The EU's endless drug shortage, its fragile supply chains and the bizarre crab connection*. ING Think. <https://think.ing.com/articles/why-there-is-no-end-in-sight-for-the-eu-drug-shortage-crab-carolina-lal-pharma/>
- Tripathi, S., Rangarajan, K., & Talukder, B. (2019). Segmental differences in pharmaceutical industry and its impact on supply chain performance. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 13(4), 516–540. <https://doi.org/10.1108/IJPHM-12-2018-0063>
- Uthayakumar, R., & Priyan, S. (2013). Pharmaceutical supply chain and inventory management strategies: Optimization for a pharmaceutical company and a hospital. *Operations Research for Health Care*, 2(3), 52–64. <https://doi.org/10.1016/j.orhc.2013.08.001>
- Valtioneuvosto. (2023). *Suomeen perustetaan lisää EU:n yhteisiä valmiusvarastoja – Hankekokonaisuuden arvo nousee 305 miljoonaan euroon*. Valtioneuvosto. <https://valtioneuvosto.fi/-/1410869/suomeen-perustetaan-lisaa-eu-n-yhteisia-valmiusvarastoja-hankekokonaisuuden-arvo-nousee-305-miljoonaan-euroon-1>
- Ventola, C. L. (2011). The Drug Shortage Crisis in the United States. *Pharmacy and Therapeutics*, 36(11), 740–757.
- Viegas, C. V., Bond, A., Vaz, C. R., & Bertolo, R. J. (2019). Reverse flows within the pharmaceutical supply chain: A classificatory review from the perspective of end-of-use and

end-of-life medicines. *Journal of Cleaner Production*, 238, 117719.

<https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2019.117719>

World Health Organization. (2016). Medicines shortages: Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems. *WHO Drug Information*, 30(2), 180–185.

Yle. (2021). *Kaksi maata hallitsee maailman lääkkeiden tuotantoa tavalla, johon liittyy vaaroja – nyt vuosikymmeniä jatkunut kehityssuunta halutaan kääntää*. Yle Uutiset. <https://yle.fi/a/3-12186304>

Yle. (2024). *Satoja lääkkeitä ei ole saatavilla kenties viikkokausiin – lääkeyhtiöt ovat pimittäneet tietoa yleisöltä ja lääkäreiltä*. Yle Uutiset. <https://yle.fi/a/74-20122224>

Zhao, Y., Zhang, X., Xu, X., & Zhang, S. (2020). Research progress of phase change cold storage materials used in cold chain transportation and their different cold storage packaging structures. *Journal of Molecular Liquids*, 319, 114360.

<https://doi.org/10.1016/j.molliq.2020.114360>

Liitteet

Taulukko 1 Tekoälyn käyttö tutkielmassa

Tekoälytyökalu	Käyttötarkoitus tutkielmassa
ChatGPT	Lauseiden ja kappaleiden kääntäminen englannista suomeen sekä lauserakenteiden selkeyttäminen
Keenious	Tieteellisten artikkelien etsiminen hakusanojen avulla