

Arja Juvonen ps

Kirjallinen kysymys lääkkeiden saatavuuden turvaamisesta ja saatavuushäiriöiden ilmoitusvelvollisuuden noudattamisesta

Eduskunnan puhemiehelle

Viime vuosina mediassa on usein uutisoitu lääkkeiden saatavuushäiriöistä. Saatavuushäiriöihin on löydetty erilaisia syitä, mm. globalisaatiopolitiikasta johtuva lääkealan keskittyminen Aasiaan.

Kiina ja Intia tuottavat noin kaksi kolmasosaa maailman lääkkeistä. Keskittyminen on aiheuttanut sen, että lääketoimitukset ovat altistuneet erilaisille häiriöille ja aiheuttavat näin saatavuusongelmia.

Saatavuushäiriövalmisteiden (n=879) tiedot kerättiin myyntiluvan haltijoiden Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle kahden kuukauden aikana (14.2.—15.4.2020) toimittamista tai voimassa olevista saatavuushäiriöilmoituksista. Aineistoa täydennettiin hinta- ja korvattuustiedoilla Kansaneläkelaitoksen lääketietokannasta sekä tiedoilla muista markkinoilla olevista pakkausko'ista, vahvuuksista ja vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Aineistosta tehtiin kuvaileva tilastollinen analyysi käyttäen perustunnuslukuja ja -jakaumia. Analyysissä keskityttiin pääasiassa avohoidossa käytettäviin reseptivalmisteisiin (n=654).

*Ihmlääläkkeiden saatavuushäiriöt (n=829) koskivat etenkin sairausvakuutuksesta korvattavia reseptivalmisteita (65 % kaikista saatavuushäiriöistä), ja ne keskittyivät suurten potilasryhmien käyttämiin lääkkeisiin, kuten sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeisiin (31 %) ja hermostoon vaikuttaviin lääkeaineisiin (28 %). Avohoidon reseptivalmisteiden häiriöistä yli puolet (53 %) kohdistui rinnakkaisvalmisteisiin. Häiriövalmisteet kuuluivat elinkaarivaiheeltaan vanhempiin ja hintaluokaltaan edullisempiin valmisteisiin. Viidennes valmisteista (19 %) kuului velvoitevarastoitavien tai WHO:n välttämättömien lääkkeiden luetteloon. Rinnakkaisvalmiste löytyi 73 prosentille häiriövalmisteista. Vain kolme prosenttia myyntiluvan haltijoista oli tehnyt ilmoituksen saatavuushäiriöstä Fimealle vaadittua kahta kuukautta ennen myynnin keskeytymistä saatavuushäiriön vuoksi. (Pro Gradu, **Lääkkeiden saatavuushäiriöt Suomessa: Tutkimus saatavuushäiriöiden kohteena olevien avohoidon reseptivalmisteiden ominaispiirteistä ja vaihtoehtoisten valmisteiden olemassaolosta**, Tapanila Tiina, Helsingin yliopisto 2022)*

Saatavuushäiriöt ovat olleet nousussa. Fimea vastaanotti lääkeyrityksiltä vuonna 2020 yhteensä 2 095 ilmoitusta saatavuushäiriöistä, 2021 ilmoituksia vastaanotettiin 1 710 ja vuonna 2022 vastaanotettu määrä oli 2 335 ilmoitusta. Apteekkari-lehdessä 4.1.2023 julkaistun artikkelin **Lääkkeiden saatavuushäiriöt lisääntyivät viime vuonna** mukaan suurin osa vuonna 2022 ilmoite-

Kirjallinen kysymys KK 719/2022 vp

tuista saatavuushäiriöistä liittyi hermostoon vaikuttaviin lääkkeisiin, kuten kipu-, anestesia- ja psyykenlääkkeisiin. Näiden jälkeen seuraavaksi eniten ilmoituksia tehtiin sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon käytettävistä lääkkeistä sekä ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeitä.

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan järjestöjen¹ kattojärjestö teki loka—marraskuussa 2022 kyselyn potilas- ja kansanterveysjärjestön jäsenille lääkkeiden saatavuudesta. Verkkokyselyssä kartoitettiin vastaajien kokemuksia ja ajatuksia apteekkien toiminnasta ja apteekkipalveluiden kehittämisestä. Kyselyyn vastasi 181 henkilöä. Lähes 30 prosenttia vastaajista nosti esiin lääkkeiden saatavuuden, joka liittyi joko globaaleihin saatavuushäiriöihin tai apteekkien varastotilanteeseen. Kyselyn mukaan saatavuushäiriöitä on loppuvuodesta 2022 ollut esimerkiksi diabetes-, migreeni- ja epilepsialääkkeissä.

Moni vastaaja kertoi, että ei ole saanut apteekista lääkettä, jota on tullut ostamaan. Erityisesti maaseudulla, jossa välimatkat ovat pitkiä, ylimääräiset apteekkikäynnit koetaan rasitteena. Lääkkeiden saatavuusongelmat aiheuttavat harmistuksen ja ylimääräisten apteekkireissujen lisäksi huolta hoidon toteutumisesta ja jatkumisesta.

Moni vastaaja tunnisti sen, että apteekki ei voi vaikuttaa globaaleihin saatavuushäiriöihin, vaan syyt ovat muualla tuotanto- ja jakeluketjussa. Vastauksissa tuli esille toive sähköisestä palvelusta, jonka kautta voisi saada tiedon oman reseptilääkkeen saatavuushäiriöistä ja häiriön päättymisestä. Saatavuushäiriötiedon yhdistäminen esimerkiksi Kanta-palvelun reseptitietoihin auttaisi kansalaisia. (SOSTE:n kysely)

Kyselyssä toivottiin sähköistä palvelua, jossa tiedotettaisiin oman reseptilääkkeen saatavuushäiriöistä ja häiriön päättymisestä sekä se, mistä lääkettä on saatavissa häiriön aikana. Saatavuushäiriöistä löytyy tälläkin hetkellä tietoa, mutta ei keskitetysti.

EU:ssa on päämääränä huoltovarmuuden lisääminen lääkkeiden osalta. Päätöksenteko EU:ssa on ollut hidasta yksinkertaistenkin asioiden kohdalla. Esimerkiksi kesäajasta luopumisesta ei ole usean vuoden aikana saatu päätöstä aikaan. Sen vuoksi huoltovarmuuden varmistamiseksi lääkkeiden osalta on tehtävä panostuksia ja edistettävä kotimaista lääketuotantoa.

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitän asianomaisen ministerin vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

Mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä lääkkeiden saatavuusongelmien poistamiseksi taatakseen suomalaisille lääkkeiden huoltovarmuuden sekä edistääkseen omavaraisuutta lääkehuollossa,

miten hallitus aikoo toimia, että myyntiluvan haltijat vastaisuudessa noudattavat saatavuushäiriöiden ilmoitusvelvollisuutta Fimealle ja

¹ https://fi.wikipedia.org/wiki/Sosiaali-_ja_terveysj%C3%A4rjest%C3%B6t

Kirjallinen kysymys KK 719/2022 vp

aikooko hallitus olla aloitteellinen kyselyssä tulleiden palvelun parantamisesitysten suhteen, joilla varmistetaan lääkkeiden saatavuus ja tiedotetaan saatavuuden muutoksista?

Helsingissä 30.1.2023

Arja Juvonen ps