

Ajankohtaista lääkehuoltovarmuudesta

25.10.2024
Eija Pelkonen
Fimea

Suomen lääkehuolto on tuontiriippuvaista

Valtaosa Suomessa käytettävistä lääkkeistä tuodaan muualta EU:sta ja valmistetaan joko EU:ssa tai kolmansissa maissa

- Valmistajia kansallisesti vähän
- Kotimaisilla valmistajilla vahva materiaali riippuvuus EU:n ja kolmansien maiden toimijoista ja markkinoista
- Kansallisesti huoltovarmuutta turvataan velvoitevarastoinnilla ja varmuusvarastoinnilla
- EU:ssa useita hankkeita, joiden tavoitteena on lääkkeiden huoltovarmuuden turvaaminen jäsenvaltioissa

Velvoitevarastointi

- 1980-luvulta alkaen lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän kautta lääkkeiden kansalliset puskurivarastot lääkevalmistajien, lääketukkukauppojen, sairaala-apteekkien ja THL:n (rokotteet) varastoissa
- Osa avohuollon käytetyimmistä lääkkeistä, sairaaloiden tarvitsemia akuutti- ja tehohoidon lääkkeitä, antibiootteja sekä pitkäaikaissairaanhoidon lääkkeitä (diabetes, parkinsonismi, psyykenlääkkeet)
- Lainsäädäntö uudistettiin v. 2008, lisäksi joitakin pienempiä muutoksia tehty viime vuosikymmenellä
- Orpon hallituksen hallitusohjelmassa kirjaus velvoitevarastointilainsäädännön uudistamisesta
- Lainsäädännön kehittämistarpeet olleet tiedossa jo pitkään; viimeisin selvitys 10/2023 *“Lääkkeiden velvoitevarastointilain ja muiden säädösten muutostarpeita lääkkeiden huoltovarmuuden turvaamiseksi”*
- Nykytilanteessa lainsäädännön muutostarpeissa huomioitava EU:n varautumishankkeet ja niiden vaikutukset kansalliseen varautumiseen

Varmuusvarastointi

- Joko kansallisella tai EU-tasolla
- Vain kriittisimpien lääkkeiden poikkeusolojen reservien varmistamiseen
- Kun muut keinot eivät riitä, ennaltaehkäisemään katkoksia saatavuudessa tai kysyntä voi pistemäisesti lisääntyä erityistilanteissa (esim. CBRN-uhat)

Eurooppalaiset toimet kansallisen huoltovarmuuden tukena

- Pandemian jälkeen huomio Euroopan huoltovarmuuteen ja omavaraisuuteen
- Toimitusketjujen haavoittuvuuksien tunnistaminen ja riskinhallinta
- EU:n ja kansallisten viranomaisten yhteisen tilannekuvan ja raportoinnin tärkeys
- Käynnistetty useita yhteiseurooppalaisia hankkeita varautumisen parantamiseksi
- Eurooppalaiset varmuus- ja velvoitevarastointimenettelyt

Eurooppalaista lääkehuoltovarmuutta kehittävät organisaatiot

Euroopan lääkevirasto(EMA)

- Koordinoi toimia lääkkeiden saatavuusongelmissa EU-tasolla yhteistyössä kansallisten viranomaisten ja alan toimijoiden kanssa
- Kriittisten* lääkkeiden saatavuuden varmistaminen EU-tasolla
- Lääkevirastojen yhteyspisteiden seurantaryhmä saatavuusongelmiin (SPOC WP)

EMAn lääkepulan** seurantaryhmä (MSSG)

- Suositukset ja toimintamallit lääkepulan ennaltaehkäisemiseksi
- Tuotannon ja lupaprosessien suosituksia EU-tasolla
- Lääkepulatilanteen ratkaisusuositukset EU-tasolla

Euroopan komission kriittisten lääkkeiden allianssi (CMA)

- Yhteistyö EMAn, lääkealan toimijoiden ja jäsenvaltioiden edustajien kanssa
- Kehitetään lyhyen ja pitkän aikavälin toimia lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi toimijoiden kanssa yhteistyössä

Euroopan komission terveysuhkiin varautuva viranomainen (HERA)

- Kriittisten lääkkeiden varastointihankkeet
- Yhteistyö toimijoiden kanssa varautumisessa

Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö (EDQM)

- Tuki kansallisille viranomaisille ja terveydenhuoltoon menetelmistä myyntiluvattomien valmisteiden valintaan ja varastovalmisteiden valmistamiseen kansanterveyskriiseissä
- Monografiat myyntiluvattomista lääkkeistä, valmistus- ja testausmenetelmät tilanteisiin kun myyntiluvallisia lääkkeitä ei ole saatavilla

* Välttämätön vakavien sairauksien/oireiden hoitamiseksi, ei muita soveltuvia hoitovaihtoehtoja saatavilla

** Lääkkeiden tarjonta ei vastaa kysyntää, puute vaikuttaa potilashoitoihin kansallisesti tai EU-tasolla

Toimitusketjujen haavoittuvuuksien tunnistaminen

EMA MSSG:n suositukset:

- tunnistettava lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuudet
- Varmistettava keskeytyksetön lääkesaatavuus esim. toimitusketjua vahvistamalla ja lisävarastoilla sekä tarvittaessa yhteishankinnoin
- Toimien kohteena erityisesti kriittiset lääkevalmisteet
- Seuranta, ennaltaehkäisusuunnitelmat, viranomaisten poikkeusmenettelyt tarvittaessa erityistilanteissa

Euroopan komission yhteistyö CMA:ssa

- Kehittää toimia toimitusketjujen vahvistamiseksi
- Varmistaa kriittisten lääkkeiden keskeytyksetön saatavuus
- Keskittyminen välittömiin toimitusketjun ongelmiin lyhyellä aikavälillä
- Suunnitella toimia toimitusketjun kestävyysvarmistamiseen pitkällä aikavälillä

Kansalliset tilannekuvat - EU:n yhteinen tilannekuva

- Tiivis yhteistyö kansallisten viranomaisten, toimijoiden sekä jäsenvaltioiden välillä:
- Jatkuva seuranta ja raportointi (järjestelmäkehitys)
- Useita EU komission hankkeita (RescEU, Joint Action on Regulatory Flexibilities, Chessmen, Stockpiling) toimintamallien luomiseen jäsenvaltioiden välillä
- Tarvittaessa myös strategiset kumppanuudet kolmansien maiden sekä niiden toimijoiden sekä organisaatioiden kesken EU-tasolla

Tulossa: Kyberturvallisuuden parantaminen

- **EU:n kyberturvallisuudirektiivi NIS2** toimeenpano kansallisesti
 - **HE 57/2024 Laki kyberturvallisuudesta** annettu 23.5.2024, tällä hetkellä eduskunnan käsittelyssä, vastuuministeriö liikenne- ja viestintäministeriö
 - Valiokuntien mietintöjen odotetaan valmistuvan joulukuussa 2024 → täysistuntokäsittelyt
 - **Esityksessä:**
 - Fimean valvottavina toimijoina esim. apteekit, lääkkeiden (ml. lääkeaineiden) ja lääkinnällisten laitteiden valmistajat, veripalvelulaitokset
 - *Minimitoimeenpano tavoitteena:* valvontaa kohdistetaan ensisijaisesti *suuriin=keskeisiin* (vähintään 250 henkeä tai yli 50 milj.€ vuosiliikevaihto ja vuositase yli 43 milj.€) ja *keskisuuriin=tärkeisiin* (vähintään 50 henkeä tai vuosiliikevaihto ja tase ylittää 10 milj.€) yrityksiin
 - Myös määritelyitä *koosta riippumattomiin toimijoihin, jotka olisivat keskeisiä* (esim. jos häiriöstä merkittävä riski kansanterveyteen, kansallisesti tai alueellisesti erityisen suuri merkitys kyseisen toimialan tai palvelutyyppin keskinäisriippuvaisten toimialojen kannalta, täsmennyksiä mahdollisesti valtioneuvoston asetuksella tai CER-direktiivin toimeenpanon perusteella)
 - Velvoitteina esimerkiksi:
 - Toimijaluetteloon ilmoittautumisen sekä tietojen muutosten velvoite (Fimealle),
 - Poikkeamailmoitukset merkittävistä poikkeamista (Traficomin poikkeamailmoitussovellukseen) → tiedot Fimealle valvontaa varten,
 - kyberturvariskien hallintaan toimintamalli ja toimenpiteet
 - Valvontatoimet ml. sanktiot (Fimean normaalien valvontakeinojen lisäksi keinovalikoimassa mm. johdon toiminnan rajoittaminen, uhkasakot, merkittävät seuraamusmaksut (maks. 10 milj.€))
- Tavoitteena on kyberturvallisuuden yhteisen tason varmistaminen kaikkialla unionissa.

Tulossa: Kriittisten toimijoiden häiriönsietokyvyn varmistaminen

- CER (Critical Entities Resilience)- direktiivi voimaan 14.12.2022 (EU 2557/2022), toimeenpantava 17.10.2024 mennessä
- Tavoitteena:
 - yhteiskunnallisten infrastruktuurien sietokyvyn vahvistaminen
 - kriittisten infrastruktuurien kuten esim. liikenteen ja terveydenhuollon sekä digitaalisten palveluiden häiriönsietokyvyn ja turvallisuuden varmistaminen
 - on korostaa jäsenvaltioiden velvollisuutta varmistaa, että kriittiset infrastruktuurit pystyvät toimimaan ja palautumaan nopeasti häiriötilanteissa
- Suomessa hallituksen esitystä ei ole vielä annettu, kyberturvallisuuslain esityksen esitöissä CER-lainsäädännön huomioiminen mainittu
- Jäsenvaltioiden määritettävä toimijat viimeistään 17.7.2026: tunnistettava ja nimettävä kaikki kriittiset toimijat määräaikaan mennessä
- **Kriittiset toimijat tulevat lisäksi kyberturvallisuuslainsäädännön valvonnan piiriin keskeisinä toimijoina** kuten suuret yritykset, elleivät jo ole aiemmin ilmoittautuneet keskeisiksi kyberturvallisuuslain perusteella

Yhteenveto

Lääkehuollon huoltovarmuus ja lääkehoitojen jatkuvuuden varmistaminen edellyttää sekä kansallisia että kansainvälisiä toimia

Tuontiriippuvuutemme lääkkeissä edellyttää EU-tason toimien aktiivista seuranta ja toimien vaikuttavuudesta varmistumista

Kriittisten valmisteiden toimitusketjujen varmistamisen tärkeää EU-tasolla: tähän lukuisia toimia vireillä

Varmuusvarastointi kansallisella ja EU-tasolla välttämättömiin tilanteisiin

Kansallisen velvoitevarastoinnin kehittämisessä huomioitava EU-toimintaympäristössä tapahtuvat muutokset

Kiitos!

Erityiskiitos esityksen valmistelussa avustaneille
kehityspäällikkö Johanna Linnolahdelle ja yksikön
päällikkö Timo Maurialalle!