

Perhosvaikutus eli perhosefekti on kaaosteoriassa käytetty kuvaus siitä, miten perhosen siivenisku maapallon toisella puolella voi saada aikaan myrskyn toisella puolella maapalloa. Perhosefektissä kaaottisuus syntyy, kun muutoksen koko ei ole verrannollinen sen määrään vaan erot kasvavat "korkea korolle", jolloin pienikin muutos tai häiriö voi aiheuttaa suuria vaikutuksia.

Lähde: Wikipedia

Valmistuksen keskittyminen tekee lääkehuollosta entistä haavoittuvampaa. Luonnonkatastrofi tai jokin muu katastrofi voi aiheuttaa suuria vaikutuksia.

# Entistä haavoittavam lääkehuo

... ja pieni tuotantohäiriö katkaisee helposti lääkkeiden tuonnin syrjäiseen Suomeen.



**V**akava influenssapandemia laittaisi maailman lääketuotannon ennen kokemattomien haasteiden eteen. Ja koska lääkkeitä ei riittäisi kaikille, kansainvälisten lääke-  
tehtaiden kuljetusrekkoja olisi ehkä turha odottaa Euroopan perukoille.

– Suomi on niille yksinäinen satamalaituri pohjoisessa, sanoo Huoltovarmuuskeskuksen valmiusasiamies, ekonomi **Riku Juhola**.

Kansainvälisessä kriisissä pienen Suomen lääkehuolto halvaantuisi hyvin nopeasti, koska 80 prosenttia lääkemarkkinasta perustuu maahantuotuihin ulkomaisiin lääkkeisiin ja suomalaisten lääketehdäiden ulkomailla teettämiin lääkkeisiin.

Ensimmäisenä loppuisivat antibiootit ja sairaaloiden tarvitsemat infuusionesteet. Kriisin pitkittyessä tarjolla ei olisi lääkkeitä akuuttiin kipuun, ja pian ilman lääkkeitä jäisivät suuret kroonikkoryhmät, kuten 40 000 tyyppin 1 diabeetikkoa, 200 000 astmaattikkoa ja 500 000 verenpainelääkkeiden käyttäjää. Ilman säännöl-

listä lääkehoitoa esimerkiksi insuliinihoitoiset diabeetikot ovat välittömässä hengenvaarassa.

Riku Juholan mukaan kotimainen lääketeollisuus ei pysty turvaamaan lääkkeiden, lääkintämateriaalien tai rokotteiden saatavuutta alkuunkaan.

Katastrofitilanteiden varalle Suomessa säädettiin vuonna 1984 maailmanlaajuisesti ainutlaatuinen lääkkeiden velvoitevarastointilaki. Se velvoittaa maassamme toimivaa lääketeollisuutta ja maahantuojia pitämään normaalitasoa suurempia varastoja, joiden ansiosta lääkehuolto pystyy toimimaan saantihäiriössä jokseenkin normaalisti jopa 12 kuukauden ajan. Lain toteutumista valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Käytännössä kansallisen huoltovarmuuden turvaaminen vaatii valtion ja elinkeinoelämän yhteistyötä, jota koordinoi työ- ja elinkeinoministeriön hallinnonalaan kuuluva Huoltovarmuuskeskus.

Laitos varmistaa, että kaikki yhteiskunnan kannalta välttämättömät järjestelmät, kuten energia-, elintarvike- ja terveydenhuolto sekä tietoverkot, kuljetuslogistiikka, rahoitusala ja teollisuus, pystyvät toimimaan poikkeustilanteissa. ►

pi  
ito

teksti ERJA ELO | Kuvat ISTOCKPHOTO



**H**uoltovarmuuskeskus valmistautuu tartuntatauti-epidemiaihin, tietoverkko-  
hyökkäyksiin, energian saantihäiri-  
öihin, ympäristöonnettomuuksiin ja  
kansainvälisen kaupan häiriötilanteisiin. Mahdol-  
lisina uhkatekijöinä pidetään myös luonnonmul-  
listuksia ja äärimmäisiä sääilmiöitä. Usein uhka  
on epäsuora, onnettomuus sattuu kaukana Suo-  
mesta, mutta se voi vaikuttaa kriittisten hyödyk-  
keiden saatavuuteen.

Yksi todennäköinen yhteiskuntamme järjestystä  
ravisteleva uhka on vaikuttavuudeltaan vakava in-  
fluenssapandemia. Sikainfluenssan puhjettua Meksi-  
kossa keväällä 2009 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos  
ja Huoltovarmuuskeskus saivat hankittua nopeasti  
viruslääkkeitä ja suojamateriaaleja sekä tehtyä pan-  
demiarokotteiden ostopäätöksen koko väestölle  
ensimmäisten tilaajien joukossa.

Terveydenhuollon järjestäminen on valmiusasia-  
mies Riku Juholan mukaan yksi huoltovarmuuden  
hankalimmista osa-alueista. Huoltovarmuus on ko-  
konaisuus, joka koostuu ketjuista. Lääkkeen tapa-  
uksessa on varmistuttava, että kriisitilanteissakin  
on saatavilla vaikuttavaa ainetta, apuaineita, pak-  
kaustekniikkaa ja kuljetuslogistiikkaa.

– Tiedämme absoluuttisesti, montako kilokaloria  
tässä valtakunnassa täytyy vähintään olla ja krii-  
sitilanteessa voimme laittaa ruokaan puolet ”petä-  
jäistä”. Jos taas energiasta tulisi kova pula, voisimme  
antaa määräyksiä energian ja polttoaineiden sääs-  
tämisestä. Mutta terveydenhuollossa varautumi-  
nen on haastavaa. Koko väestön terveydenhoidon  
ja toimintakyvyn turvaaminen on kallista ja siihen  
liittyy paljon eettisiä valintoja siitä, ketä hoidetaan  
ja millä tavalla.

Keskeisiä lääkkeitä pidetään varastossa, jotta  
välttyttäisiin hamstraamiselta. Siitä nimittäin voi  
olla enemmän haittaa kuin itse kriisin aiheuttajas-  
ta. Vääriin paikkoihin hamstrattuja lääkkeitä ja tar-  
vikkeita ei riitä tarvitseville, mikä pahentaa tervey-  
denhuollon pulaa. Esimerkiksi HIV- ja sars-kohun  
aikana maailmalta oli vaikea saada kertakäyttöhan-  
sikkaita kovan kysynnän vuoksi.

**S**uomen lääkehuoltoa uhkaavat kriisit voivat  
olla paikallisia, alueellisia, maanlaajuisia, eu-  
rooppalaisia tai globaaleja, ja jokainen niistä  
vaikuttaa lääkkeiden tarpeeseen eri tavoin.

Esimerkiksi maanosakohtainen kriisi voi vie-  
dä maailmanmarkkinoilta kokonaan pois tiettyjä  
lääkevalmisteita, jos niissä tarvittavaa harvinaista  
raaka-ainetta saadaan ainoastaan yhdestä tietystä  
maailmankolkasta.

– Poliittisesti epävakassa maassa rajat saatetaan  
laittaa kiinni yllättäen. Siksi on onni, että Suomes-  
sa käytettävistä lääkkeistä valtaosa on valmistettu  
EU-alueella. Kuitenkaan globaalissa kriisissä emme  
voi laskea sen varaan, että vanhat eurooppalaiset ▶



#### Lääkkeitä 10 kuukaudeksi:

- mikrobilääkkeet
- infuusioliuokset

10 kk

**Näin varastot kestäv**

### Lääkkeitä 6 kuukaudeksi:

- sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet
- aineenvaihdunnan ja umpierityssairauksien lääkkeet
- kipu-, reuma- ja kuumelääkkeet
- paikallispuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävät lääkkeet
- myrkytyslääkkeet ja rokotteet

6 kk

### Lääkkeitä 3 kuukaudeksi:

- hengityselinten sairauksien lääkkeet
- ruoansulatussairauksien lääkkeet
- psyykenlääkkeet
- neurologisten sairauksien lääkkeet
- silmätautien lääkkeet
- veritautien lääkkeet
- eläinlääkkeet

3 kk

**VALTIONEUVOSTO VAHVISTAA** huoltovarmuuden yleiset tavoitteet viiden vuoden välein. Lääkkeiden velvoitevarastointilakia korjattiin vuonna 2009, se vähensi useimpien lääkkeiden varastointivelvoitteita.

Laki kohdentaa velvoitevarastointia lääkkeisiin, joilla varmistetaan lääkehoidon varassa olevien ihmisten turvallisuus, yleiskirurgiset toiminnot ja tehohoito.

Suomen lääkemarkkinoilla on noin 900 vaikuttavaa ainetta. Niistä velvoitevarastoinnin piiriin kuuluu 96 ihmisille ja 17 eläimille tarkoitettua vaikuttavaa ainetta. Velvoitteen piirissä on myös apu- ja lisäaineita.

Myös terveydenhuollon yksiköillä on velvoite varastoida lääkkeitä, mutta varastot ovat pienempiä.

Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos varastoi influenssarokotteita lukuun ottamatta rokotusohjelmaan kuuluvia valmisteita kuukauden normaalia kulutusta vastaavan määrän.

Lähde: Huoltovarmuuskeskus

ät kriisiä



*Ulkomailla on raportoitu tapaus, jossa lääkepulloja kuljettanut varastomies törmäsi trukilla varastohyllyyn. Lasipullot säilyivät näennäisesti ehjinä, mutta niihin tuli mikroskooppisen pieniä säröjä, joista bakteerit pääsivät läpi.*

## Pienestä virheestä suuri vahinko

Lääketeollisuus muuttuu haavoittuvammaksi sitä mukaa, kun lääkkeiden tuotantoa keskitetään yhä suurempiin laitoksiin.

**Riku Juholan** mukaan markkinoilla on useita vaikeita aineita ja lääkevalmisteita, joilla on vain yksi maailmanlaajuinen valmistaja. Valmistus vähintäänkin keskeytyy, jos ainokainen tehdas tuhoutuu esimerkiksi luonnonmullistuksessa.

Lääketehtaiden toimintaa voivat haitata myös arkisemmat asiat, kuten tehdastarkastuksessa annetut huomautukset tai kontaminaatiot steriiliä vettä käsiteltäessä.

– Lista on pitkä: raaka-aineet voivat joutua karanteeniin, voi olla lakko, kuljetusvaikeus tai jonkun linjan toimintahäiriö, johtuvat ne sitten maanjäristyksestä tai vallankumouksesta, Riku Juhola luettelee.

Lääketehtaat laittavat tuote-eriä herkästi karanteeniin, sillä suureen vahinkoon voi riittää pieni inhimillinen virhe. Ulkomailla on raportoitu tapaus, jossa lääkepulloja kuljettanut varastomies törmäsi trukilla varastohyllyyn. Lasipullot säilyivät näennäisesti ehjinä, mutta niihin tuli mikroskooppisen pieniä säröjä, joista bakteerit pääsivät läpi. Tämän seurauksena osa lääkkeen käyttäjistä sairastui verenmyrkytykseen.

Lääketeollisuus tarvitsee nykyään vain muutamia luonnonmateriaaleja lääkevalmisteiden raaka-aineena. Yksi harvoista tapauksista on rintasyövän kemo-

terapiassa käytettävä paklitakseli.

– Sitä valmistetaan joko eristämällä viljellyistä lännenmarjakuusesta (*Taxus brevifolia Peattie*) tai tuottamalla bioreaktorissa *Taxus brevifolia* -viljelmällä paklitakseliä. Myös paklitakseli osataan nykyään valmistaa totaalisynteetillä, mutta bioreaktori-tuotaminen on taloudellisesti edullisempää, kertoo farmakognosian professori **Raimo Hiltunen**.

Myös ehkäisy pillereissä tarvittavaa hormonijohdannaisista saadaan helpoimmin luonnonmateriaaleista. Dioscorea-lajeista saadaan progesteronin kaltaista diosgeniini-nimistä steroidia, josta valmistetaan puolisynteettisesti steroideja. Agave-lajeista (mm. *Agave sisalana Perrine*) saadaan hekogeniini-nimistä steroidisaponiinia, josta valmistetaan puolisynteettisesti steroideja.

Lisäksi suurin osa maailmalla myytävästä oopiumista on eristetty suoraan kasvista. Tähän syynä on aineen laiton käyttö huumausaineena. Morfiini syntetisoitiin totaalisynteetillä ensimmäisen kerran vuonna 1952.

Vaikka teollisuus kykenee syntetisoimaan lääkkeitä, aina ei ole siihen tarvittavia raaka-aineita. Eräs ulkomainen lääkeyhtiö joutui hiljattain pulaan, kun se oli käyttänyt lääkeainesynteesissä kaivostoiminnan sivutuotteena saatavaa katalyyttiä, mutta saanti ehti kaivostoiminnan loputtua. ■



kauppakumppanit myyvät lääkkeitä, kertoo Riku Juhola.

Hän myöntää, että kriiseihin varautuminen olisi helpompaa, jos Suomessa valmistettaisiin edelleen huoltovarmuuden kannalta elintärkeitä lääkkeitä ja hoitotarvikkeita.

Vielä parikymmentä vuotta sitten näin olikin. Kotimaisten tehtaiden lääkevalikoima oli laajempi kuin Sveitsissä. Kriisitilanteissa olennaisinta tuotetta eli infuusioliuoksia valmistti kaksikin yritystä ja Orionin tehdas tuotti useita antibiootteja.

Nykyään Suomen lääketieteellinen erikoistunut hormoni-, syöpä- ja Parkinsonin taudin lääkkeisiin, jotka eivät ole huoltovarmuuden kannalta keskeisiä.

Klassisia, mutta patenttinsa menettäneitä antibiootteja tehdään vielä toistaiseksi Euroopassa, mutta tuotanto siirtyy yhä enemmän Kiinaan, Intiaan ja Meksikoon. Juhola arvelee, ettei eurooppalainen lääketieteellinen voimavaroja näihin enää pitkään ja tämä olisi huomiotava turvallisuusseikkana EU-tasolla. Olennaista on, että elintärkeiden lääkkeiden massavalmistus säilyisi EU-alueella.

Globalisoituvassa maailmassa peruslääkkeiden pienimuotoinen valmistaminen on käynyt kannattamattomaksi, koska massatuotanto painaa hinnat alas.

– On hullua, että elämän pelastavat antibiootit maksavat aptekeissa Kela-korvauksen jälkeen vain pari kolme euroa, mutta aurinkorasvasta voidaan velottaa 25 euroa!

Juholan mukaan avainlääkkeiden ja rokotteiden valmistaminen Suomessa olisi tietysti ihanteellista, mutta ajatuksenakin se on valitettavasti utopiaa.

– Esimerkiksi sikainfluenssarokotteen valmistaminen oli maailman huipuillekin todella vaativa työ, suomalaisella rokotevalmistuksella ei olisi elinmahdollisuutta. Tilanne voi kuitenkin muuttua, jos tiedeyhteisö kykenee kehittämään uusia tuotantomenetelmiä.

**S**uomen lääkkeiden velvoitevaraston kokonaisarvo on runsaat 150 miljoonaa euroa. Se tarkoittaa, että velvoitevarastointi kattaa lääkkeiden tukku-myynnin arvosta vajaat 10 prosenttia.

Varmuusvarastot sijaitsevat normaaliin lääkevarastojen yhteydessä. Monissa muissa maissa ne on eriytetty

*”Lääketukkujen tilausjärjestelmiin pääsevä tietokonevirus laittaisi lääkejakehun hetkeksi sekaisin.”*

tukuista ja lääketieteellisyydestä, joten niissä valmiuslääkkeet vanhenevat turhaan hyllyyn. Suomessa valmiusvarastot laitetaan kiertoon, mikä selittää sen, miksi apteekin hyllyille tulee tukusta joskus lääkkeitä, joiden kestoajasta on enää vähän jäljellä.

Lääketehtaat saavat ottaa lääkkeitä velvoitevarastoista Fimean luvalla lääkevalmisteita tilapäisten saantihäiriöiden välttämiseksi. Näin tehdään yhä kiihtyvään tahtiin. Viime vuonna Fimea myönsi noin 420 alituspäätöstä tilanteissa, joissa velvoitevarastoja jouduttiin ottamaan käyttöön esimerkiksi tehtaan lääke-erän jouduttua karanteeniin.

Myös logistiikkaketjut ovat herkkiä häiriöille, vaikkapa lääketukkujen tilausjärjestelmiin pääsevä tietokonevirus laittaisi lääkejakehun hetkeksi sekaisin.

– Suomalaisen lääketukkujen varastot ovat valtavan hienoja. Varastoroboteilla saattaa olla toistakymmentätuhatta lavapaikkaa ja tietojärjestelmät heittävät lääkkeitä sinne, missä on vapaata. Miten tämä palapeli toimii, jos sähköt menevät poikki tai tietokoneohjelma kaatuu?

Huoltovarmuuskeskus ylläpitää itse kriisispesifien lääkkeiden raaka-aineiden varmuusvarastoja ja lääkkeitä niiltä osin, kun ne eivät kuulu velvoitevarastointiin piiriin. Laitoksen varastoissa on esimerkiksi veren- ja nesteensiirtolaitteita sekä injektioruiskuja ja -neuloja. Influenssapandemian alettua se hankki 1,4 miljoonaa kuuria viruslääkkeitä Tamifluta ja Relenzaa.

Riku Juholan mielestä Suomi on varautunut tulevaisuuden kriiseihin hyvin.

– Meillä on hyvät varautumissuunnitelmat, joiden ansiosta meidän ei tarvitse joutua täyspaniikkiin, kun jotain yllättävää tapahtuu. Jos kaikki sujuu hyvin, Huoltovarmuuskeskuksen tekemän työn hedelmiä ei tarvitse nauttia koskaan. ■

