

Lääkkeiden saatavuudesta ja huoltovarmuudesta

Johanna Linnolahti

Vastuunalaisten johtajien ajankohtaispäivä
9.11.21

Miten saatavuushaasteisiin vastataan EU:ssa?

- **EU lääkestrategia** (Pharmaceutical Strategy) ja sen toimeenpaneminen:
 - julkaistiin 11/2020
 - teemaan liittyviä lippulaivahankkeita:
 - lääkkeiden saatavuus
 - strateginen riippumattomuus
 - Euroopan terveyskriisien hallintamekanismit
 - ehdotetaan lääkelainsäädännön tarkistamista toimitusvarmuuden vahvistamiseksi
 - mekanismit, joilla valvotaan, hallitaan ja vältetään puutoksia
 - puututaan mahdolliseen lääkepulaan sitä varten kehitetyin toimenpitein, mukaan lukien aikaisempi ilmoittaminen puutteista ja markkinoilta vetämisistä
 - varastotilanteen suurempi avoimuus ja vahvempi EU:n koordinaatiotyö
 - käynnistetään lääkkeiden valmistuksen arvoketjun rakenteellinen vuoropuhelu (structured dialogue)

Miten haasteisiin vastataan EU:ssa?

- **EU lääkestrategia** (Pharmaceutical Strategy) ja sen toimeenpaneminen (julkaistiin 11/2020):
 - EU komission tilaama lääkkeiden **saatavuushäiriöiden juurisyyanalyysi ja toimenpidesuunnitelma**
 - raportti julkaistaan 11/2021
- Fimean selvitys saatavuushäiriöistä (Sic! 1/2021)
 - riskitekijöitä:
 - erityisiä tuotanto-olosuhteita vaativia lääkevalmisteita ja tuotannon keskittäminen (sytostaatit, hormonivalmisteet ja mikrobilääkkeet)
 - pitkään markkinoilla olleet off-patent lääkkeet
 - injektio- ja infuusiovalmisteet (veritautien lääkkeet, systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat sekä hermostoon vaikuttavat lääkkeet)

Miten haasteisiin vastataan EU:ssa?

- Komission **EU terveysunioni** (EU Health Union) hanke (11/2020):
 - Euroopan lääkeviraston (EMAn) toimivaltuuksien laajentaminen
→ kansalliset vaikutukset /uudet tehtävät
 - Terveysalan hätätilanteiden valmiusviranomaisen (HERAn) perustaminen (asetusehdotus 14.9.2021)
- **EU4Health** rahoitusohjelma
 - 2021 ohjelman 2. wave nimitysvaihe nyt menossa
 - EU4H-2021-JA-06: Direct grants to Member States' authorities: availability of medicines, shortages and security of supply (AWP Ref.: CP-g-01.1.1)
- Muiden jäsenvaltioiden kansalliset varautumissuunnitelmat

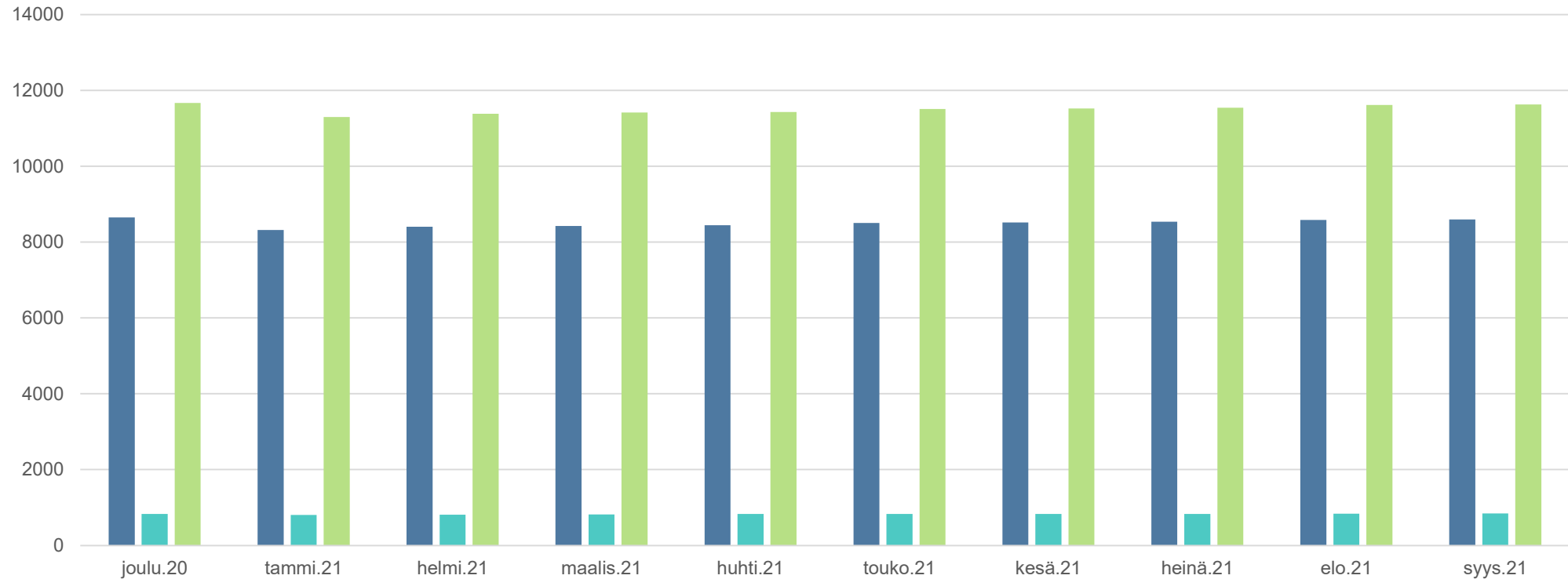
EU:n
terveyskriisivarautumisen
uudistamiseen
tähtäävä laaja
säädöspaketti

Miten haasteisiin olisi vastattava Suomessa?

- Kehitettävä viestintää, laadunhallintaa, ennakointia ja tiedonvaihdon kanavia
- Vahvistettava tietopohjaa → opittavaa riittää COVID-19 pandemiasta
- Arvioitava varautumistamme osana EU:ta
- Kehitettävä COVID-19 –pandemiassa hyvin toimineita varautumismekanismeja (esim. velvoitevarastointi, lääkehuollon varastotietojen siirto ja tiedonkeruu) huomioiden EU-toimintaympäristön muutokset
- Lääkkeiden tietovarannon kehittäminen (Fimean strateginen tavoite)
- Lääkkeiden saatavuuden analysoinnista **saatavuudenhallintaan**

Kaupan olevien lääkevalmistepakkausten kehitys vuonna 2021

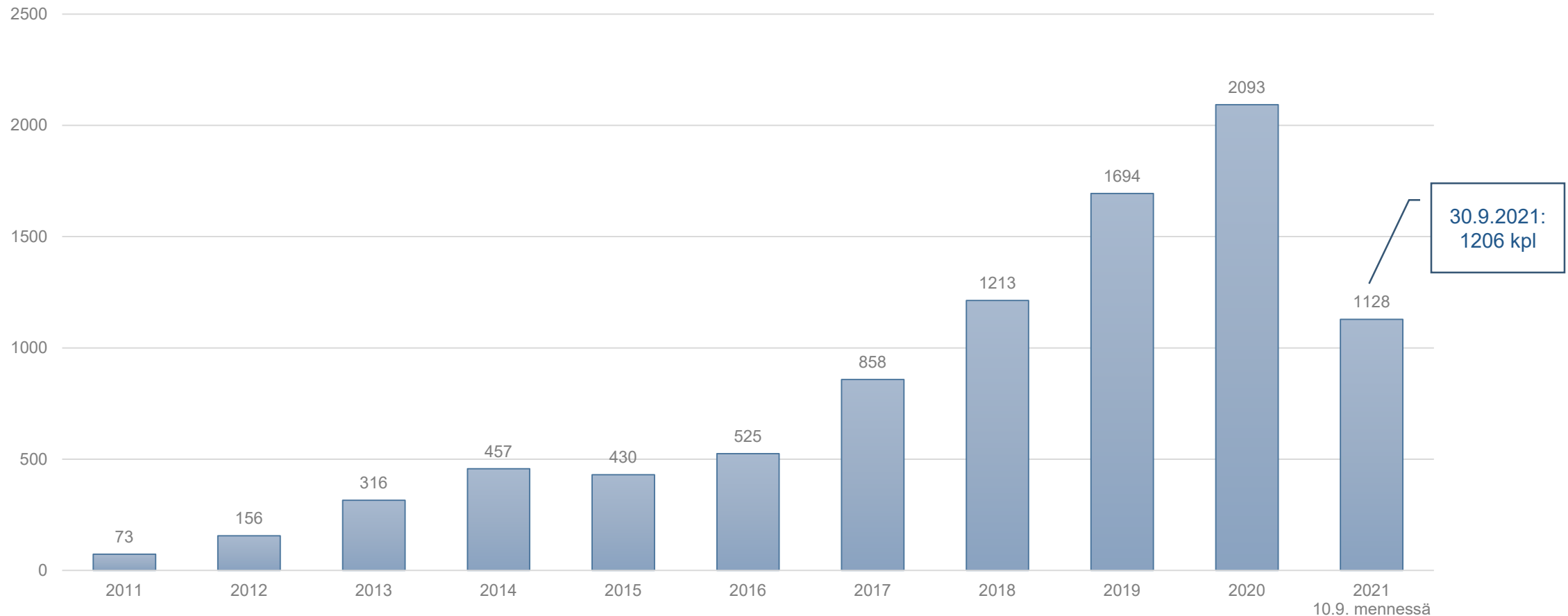
Kaupan olevien valmisteiden ja myyntiluvallisten lääkevalmisteiden lukumäärä kuun viimeisenä päivänä



	joulu.20	tammi.21	helmi.21	maalis.21	huhti.21	touko.21	kesä.21	heinä.21	elo.21	syys.21
■ Kaupan HUM	8650	8316	8402	8424	8443	8502	8518	8539	8585	8595
■ Kaupan VET	828	807	809	819	828	829	831	832	839	845
■ Kaikki myyntiluvalliset valmisteet	11670	11300	11386	11414	11428	11512	11525	11542	11614	11630

■ Kaupan HUM ■ Kaupan VET ■ Kaikki myyntiluvalliset valmisteet

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitukset saatavuuden indikaattorina



Fimean tilasto: Vastaanotettujen saatavuushäiriöilmoitusten määrä vuosittain (kpl)

Saatavuustilanne normalisoitunut vuoteen 2020 verrattuna

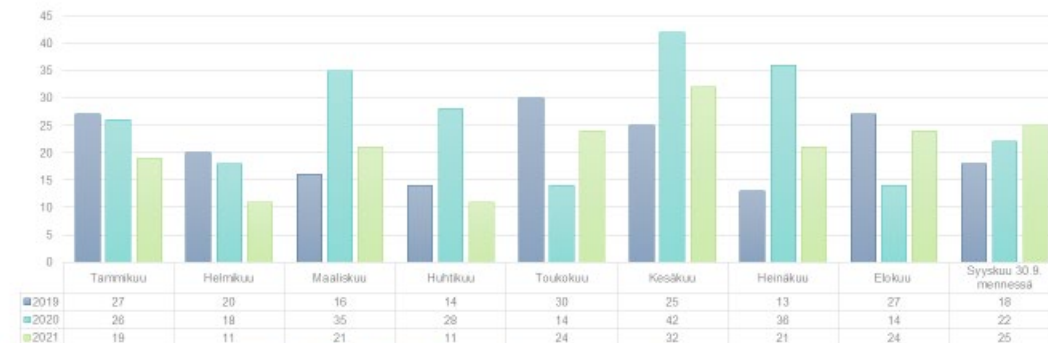
SH- ja VEVA-indikaattorit

Saatavuushäiriöilmoitusten määrä kuukausitasolla vuosina 2019-2021



- Fimea on vastaanottanut 1.1.2021 - 30.9.2021 1206 saatavuushäiriöilmoitusta
 - Näistä ilmoitusta 1092 koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja 114 eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita
 - Ilmoitusmäärä on 27 % pienempi vuoden 2020 ja 3 % pienempi vuoden 2019 vastaavaan ajanjaksoon verrattuna

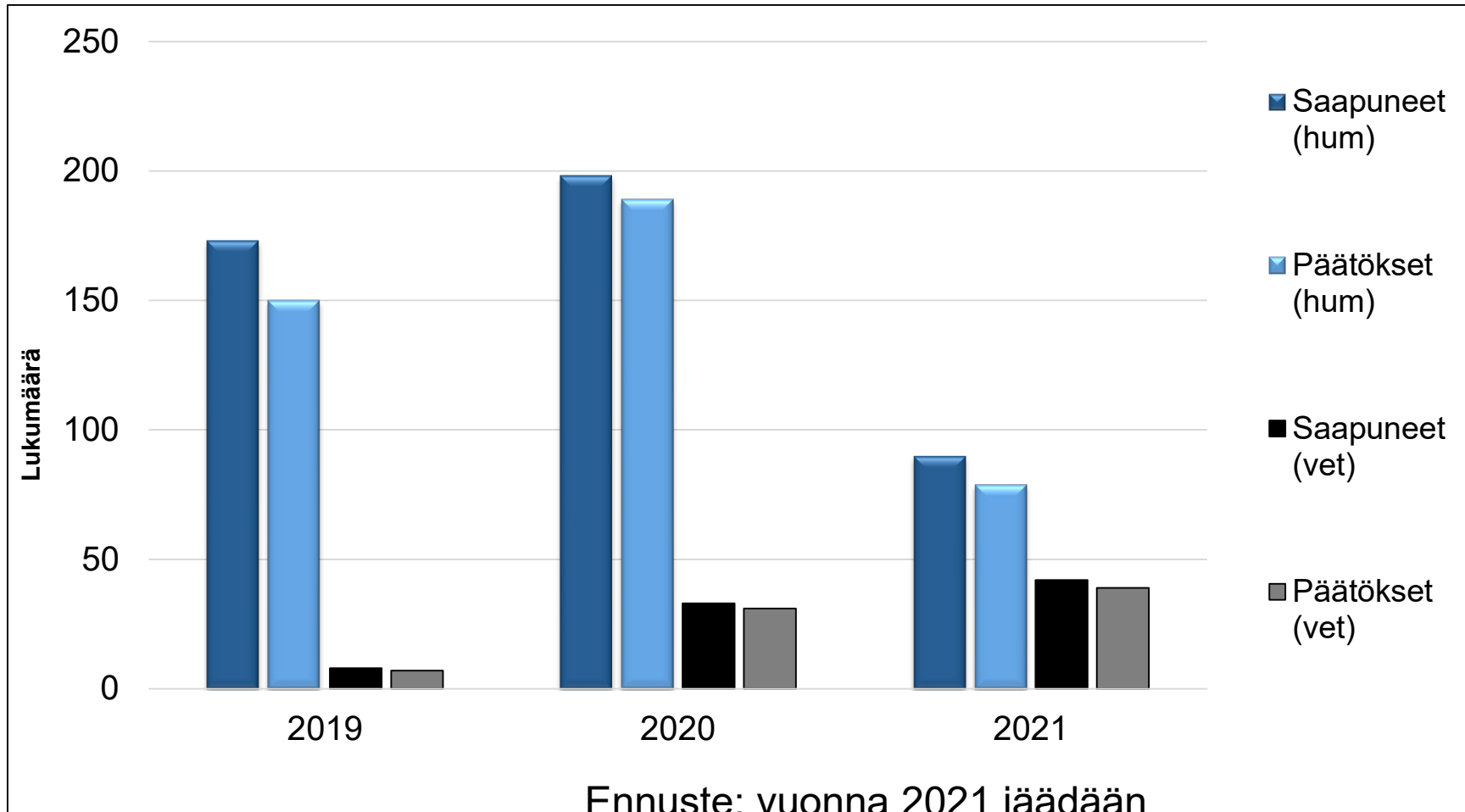
Velvoitevarastoinnin alituslupapäätösten määrä kuukausitasolla vuosina 2019-2021



- Fimea on myöntänyt 1.1.2021 - 30.9.2021 188 velvoitevarastoinnin alituslupaa
 - Näistä 177 koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja 11 eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita
 - Alituslupien määrä on 20 % pienempi vuoden 2020 ja 1 % pienempi vuoden 2019 vastaavaan ajanjaksoon verrattuna

*Onko velvoitevarastoja käytetty saatavuushäiriöissä aiempaa enemmän vai onko muutos vain sattumaa?
* Muistettava huoltovarmuusnäkökulma, joissakin tilanteissa velvoitevarastointilain 16 § harkittavaksi, alituslupa ei Fimean myönnettävissä

Poikkeuslupahakemukset (hum, vet) (saapuneet) ja poikkeuslupapäätökset ajalla 1.1.2019 – 12.10.2021



Fimean toiminta

- Fimean toiminta katetaan pääosin valvonta- ja palvelutoiminnasta saatavilla maksuilla
- Toiminnasta ja suoritteista perittävien maksujen tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuvia kustannuksia (Valtion maksuperustelaki, 1992/150)
- Vastuu valmisteiden saatavuudesta ja tarvittavien ilmoitusten tekemisestä on myyntiluvanhaltijalla
- Lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä yli 25-kertaistunut viimeisen 10 vuoden aikana ja nelinkertaistunut viimeisen 5 vuoden aikana
- Saatavuushäiriöiden käsittelyyn ja niistä aiheutuvien toimenpiteiden toteuttamiseen tarvittavat resurssit ovat merkittävästi kasvaneet Fimeassa

Lääkkeiden saatavuuden hallinta Fimeassa

- Fimea julkaisee saatavuushäiriöilmoitukset verkkosivuilla ja avoimena datana
- Fimean tehtävänä on tulevan saatavuushäiriötilanteen ennalta ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet
 - Saatavuuden hallintatehtävät potilaiden lääkehoitojen jatkuvuuden ja lääkkeiden riittävyyden turvaamiseksi
- Fimea yleensä joutuu myös vastaamaan yksittäisten valmisteiden saatavuushäiriöiden osalta kansalaisten, terveydenhuollon ammattilaisten ja median yhteydenottoihin, **erityisesti silloin kun myyntiluvanhaltijat tai muut lääkealan toimijat eivät ole huolehtineet velvoitteistaan asianmukaisesti**
- Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyyn ja tarvittavien toimenpiteiden toteuttamiseen tarvittavat resurssit riippuvat oleellisesti ilmoituksen jättämisen ajankohdasta

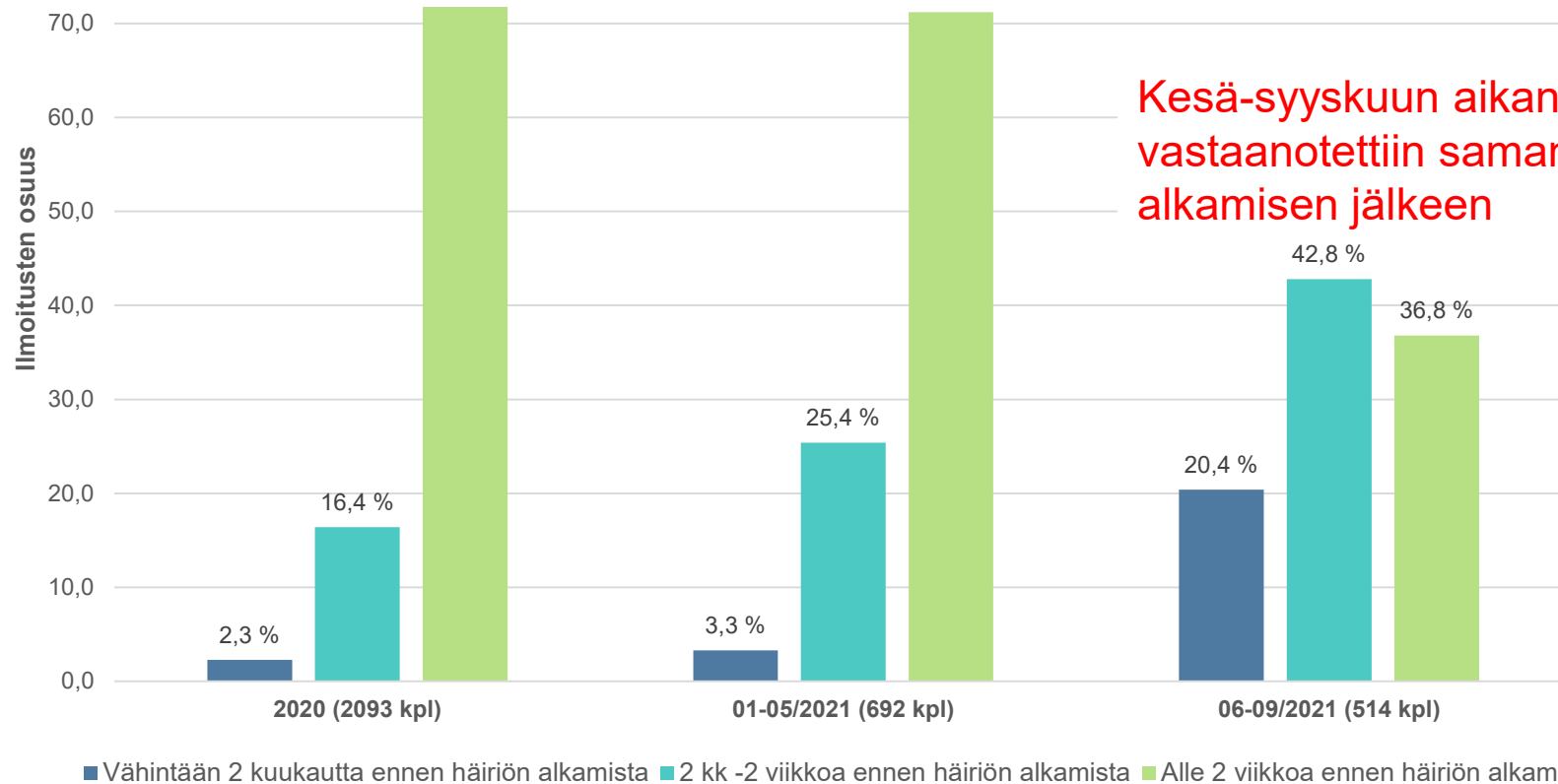
Maksuasetus 437/2021

- Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) asetus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean maksullisista ja julkisoikeudellisista suoritteista
 - Asetus voimaan 1. kesäkuuta 2021 ja se on voimassa 31. elokuuta 2022 saakka
 - Maksuasetuksessa saatavuushäiriöilmoitusten käsittely määritelty maksulliseksi
 - Vähintään 2 kk ennen häiriön alkamista jätetty ilmoitus 70 €
 - Alle 2 kuukautta ennen, mutta vähintään 2 viikkoa ennen häiriön alkamista jätetty ilmoitus 200 €
 - Alle 2 viikkoa ennen häiriön alkamista jätetty ilmoitus 1000 € *
- * Korkeammasta käsittelymaksusta voi perustellusta syystä hakea vapautusta seuraavissa tilanteissa:
- Pandemiasta johtuva ennakoimaton kysynnän kasvu Suomessa
 - Ilmoitusajankohtaa edeltävän 12 kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella yli 30 %-yksikköä suuremman markkinaosuuden kilpailijan valmisteen saatavuushäiriö
 - Odottamattomasta laatuongelmasta
 - Toimitusketjun katkaissut luonnonkatastrofi
 - Muu yllä oleviin syihin rinnastettava syy, joka on kuvattava yksityiskohtaisesti

Milloin saatavuushäiriöstä ilmoitettiin Fimealle?

Saatavuushäiriöilmoitusten jättöaika

Vuonna 2020 56 % ilmoituksista vastaanotettiin samana päivänä tai vasta häiriön alkamisen jälkeen



Fimean toimenpiteitä saatavuushäiriöilmoituksen vastaanoton jälkeen esimerkiksi:

- valmisteen markkinaosuuden arvioiminen
- vaihtoehtoisten valmisteiden ja toimittajien selvittäminen kyseisessä valmisteryhmässä
- velvoitevarastoinnin, poikkeuslupien ja erityislupien tilanteen selvittäminen sekä varastotilanteen kartoittaminen
- huoltovarmuuden vaarantuessa velvoitevarastointilain 16 § mukainen esitys ministeriölle velvoitevarastojen käytöstä
- valmisteiden tulevien toimitusten ajankohdan selvittäminen maahantuojilta sekä valmistajilta.
- yhteydenpito muihin lääkeyrityksiin
- tiedottaminen
- kansalaisten ja median tiedusteluihin vastaaminen
- STM:n tiedottaminen ja lääkelain 19 a §:n mukaisia päätöksiä varten tehtävät selvitystyöt
- viestintä viranomaisten välisessä SPOC-verkostossa (single point of contact on shortages and availability)



Mitä lähempänä saatavuushäiriön
alkamisajankohtaa tieto vastaanotetaan
Fimeaan, sitä todennäköisemmin useampi
fimealainen käsittelee asiaa kiireellisenä, mahd.
lisätyönä ennen saatavuushäiriön alkamista.

Saatavuushäiriötiedon ilmoittamisesta

- Lääkelain 27 §:n ilmoitusvelvollisuus koskee myyntiluvan, rekisteröinnin ja rinnakkaistuontiluvan haltijoita
- Rinnakkaisjakelijat ovat ilmoittaneet Fimealle, että rinnakkaisjaeltujen valmisteiden saatavuushäiriötietoja ei välttämättä ilmoiteta Fimeaan
 - Tältä osin esimerkiksi Fimean verkkohaun ja avoimen datan saatavuustiedot voivat olla epävarmoja
 - **tästä tulossa maininta Fimean verkkosivujen lääkehakuun sekä saatavuushäiriösivuille**
- **Lisäksi suunnitteilla:** maininta verkkosivuille siitä, että myyntiluvan, rekisteröinnin tai rinnakkaistuontiluvan haltija ei ole ilmoittanut saatavuushäiriöstä Fimeaan lainsäädännön edellyttämällä tavalla, jos tämä todetaan Fimean lääketukkukaupoilta/apteekeilta/eläinlääkäreiltä varmennetusti
 - ilmoitus poistuu, kun lääkeyritys ilmoittaa saatavuushäiriöstä. Tätä tietoa ei kuitenkaan välitetä avoimen datan tiedostoon.

Saatavuudenhallinta ja niukkuudenjako

- Lääkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.
- Lisäksi apteekeille, sairaala-apteeekeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille on ilmoitettava jakelukatkoksista: tiedot häiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.
- Joissakin tapauksissa koko maan potilashoittojen jatkuvuuden turvaamiseksi maahantuojalla saattaa olla tarpeen turvautua jakelijansa kanssa ns. niukkuudenjakoon.
- Niukkuudenjaosta on viestittävä vähittäisjakelijoille, siten, että se ei aiheuta potilasriskejä.
- Niukkuudenjaon ei tule tapahtua taloudellisista syistä, vaan potilaiden hoitojen jatkuvuuden turvaaminen tulee olla ensisijainen motiivi.
- Suositettavaa huomioida normaalitoimitusmäärät asiakkaille.
- Tarvittaessa STM voi tehdä päätöksen lääkelain 19 a §:n perusteella enintään kuuden kuukauden ajaksi tai jatkaa sitä jos kriittisen valmisteiden saatavuushäiriö tai sen uhka edelleen jatkuu.
- Fimeaa olisi informoitava maahantuojan suunnittelemasta niukkuuden käyttöönotosta osoitteeseen ShortagesSPOC@fimea.fi

Päivityksiä saatavuushäiriöilmoittamisen ohjeeseen suunnitteilla

- Mikäli saatavuushäiriö **ei toteudu**, tulee päivitysilmoitus tehdä ennen/samana päivänä kuin edellisessä ilmoituksessa ilmoitettu alkamispäivämäärä
 - Päätymispäivämääräksi merkitään sama päivämäärä kuin alkamispäiväksi tai aikaisempi, jos päivitys tehdään ennen arvioitua alkamispäivämäärää
 - Laskutus alkamisen jälkeen, jotta tämä huomioitaisiin.
- Mikäli yhtiö käyttää samoja laskutustietoja kaikissa Fimean laskuissa ja laskutustiedot on toimitettu Fimeaan, voi laskutustietojen kohdalla kirjoittaa vain yrityksen nimen sekä maininnan, että käytetään jo Fimean tiedossa olevia laskutustietoja

Usein kysyttyjä kysymyksiä ja ohjeita päivitetään ilman erillistä uutisointia. Niistä kannattaa siis katsoa verkkosivuiltamme uusimmat versiot, löytyvät linkkinä esimerkiksi tämän sivun alalaidasta helpoiten:

https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/saatavuushairio-uusi

Mihin tiedot saatavuushäiriöistä?

1. Myyntiluvanhaltijoiden saatavuushäiriöilmoitukset ja ennakkoilmoitukset uhkaavasta saatavuushäiriöstä kirjaamo@fimea.fi
2. Kiireelliset päivystysluonteisia toimia koskevat saatavuushäiriötiedot sekä tuotevirheiden käsittelyyn liittyvät saatavuusasiat Qdefect@fimea.fi
3. Ohjausta ja neuvontaa saatavuushäiriöasioissa tai ilmoitusten käsittelystä voi tiedustella myös ShortagesSPOC@fimea.fi



Kysymyksiä?