

Ajankohtaista lääkkeiden saatavuudesta ja EMA-mandaatin laajentamisasetuksesta

Fimean keskustelutilaisuus 13.2.2023

Julia Lehtinen

Sisältö

Ajankohtaista saatavuushäiriöistä

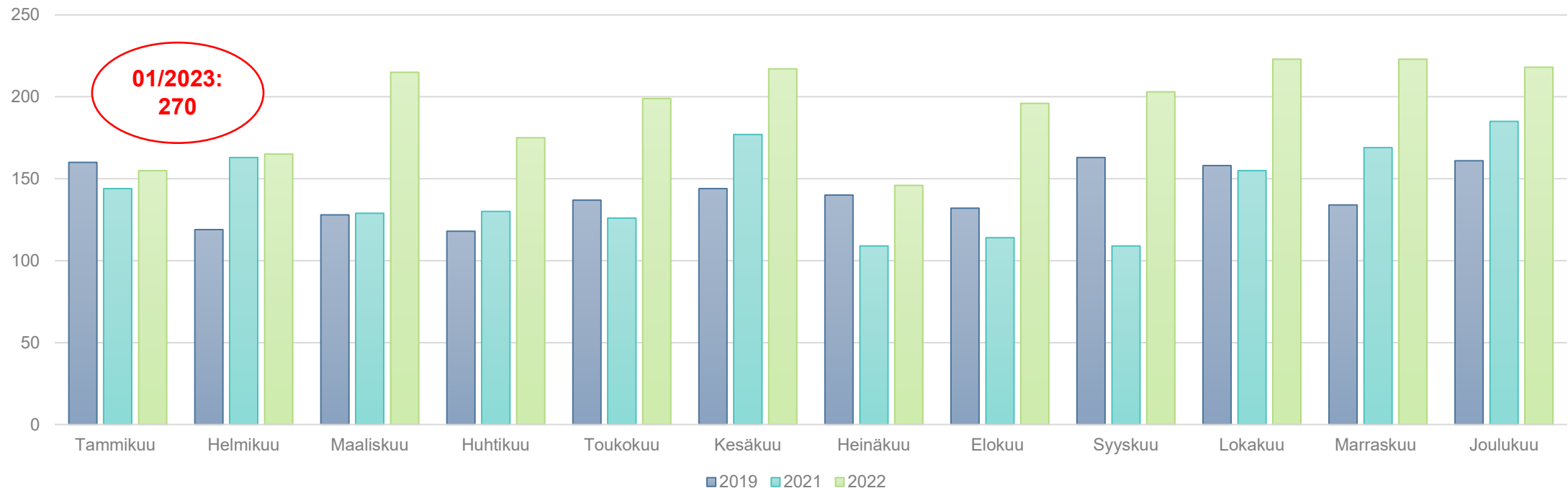
Fimean rooli saatavuuden hallinnassa

EMA-mandaatin laajennus

EU-yhteistoimintahanke

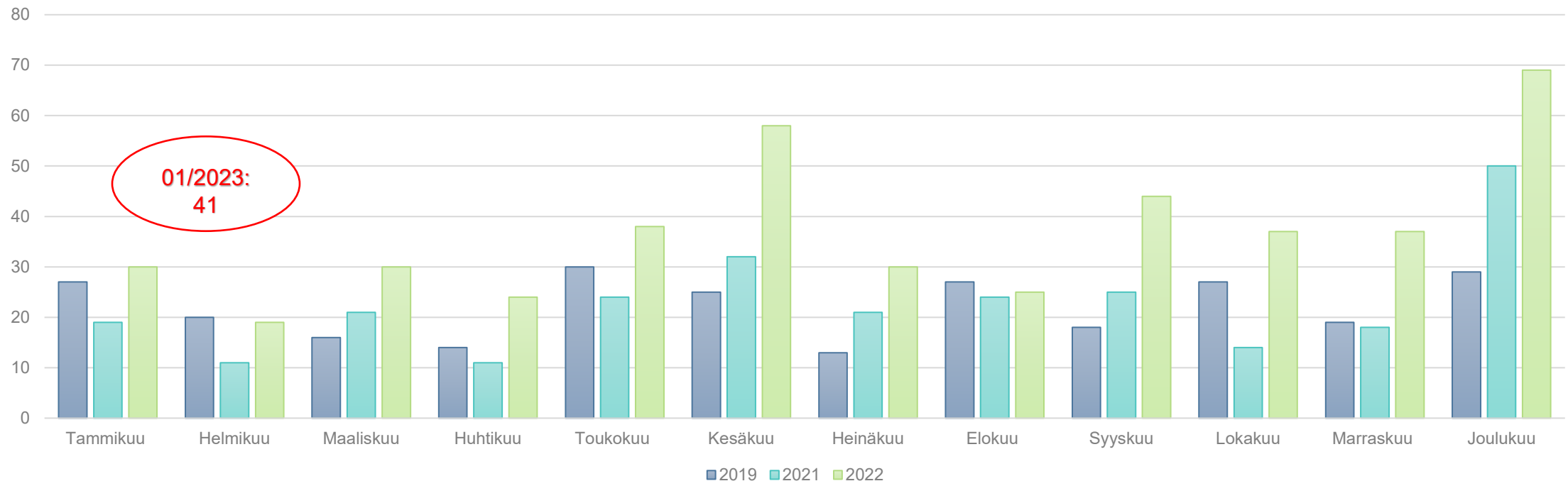
Ennakkokysymykset

Saatavuushäiriöilmoitusten määrä kuukausitasolla vuosina 2019, 2021 ja 2022



- Fimea vastaanotti vuonna 2022 2335 saatavuushäiriöilmoitusta
 - Ilmoituksista 2184 koski ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja 151 eläinlääkevalmisteita
 - Ilmoitusmäärä oli 37 % suurempi vuoteen 2021 verrattuna ja 38 % suurempi vuoteen 2019 verrattuna

Velvoitevarastoinnin alituslupapäätösten määrä kuukausitasolla vuosina 2019, 2021 ja 2022



- Fimea myönsi vuonna 2022 441 velvoitevarastoinnin alituslupaa
 - Alituslupapäätöksistä 431 myönnettiin ihmisille tarkoitetuille lääkevalmisteille ja 10 eläinlääkevalmisteille
 - Alituslupien määrä oli 63 % suurempi vuoteen 2021 verrattuna ja 66 % suurempi vuoteen 2019 verrattuna

Lääkkeiden saatavuus tällä hetkellä

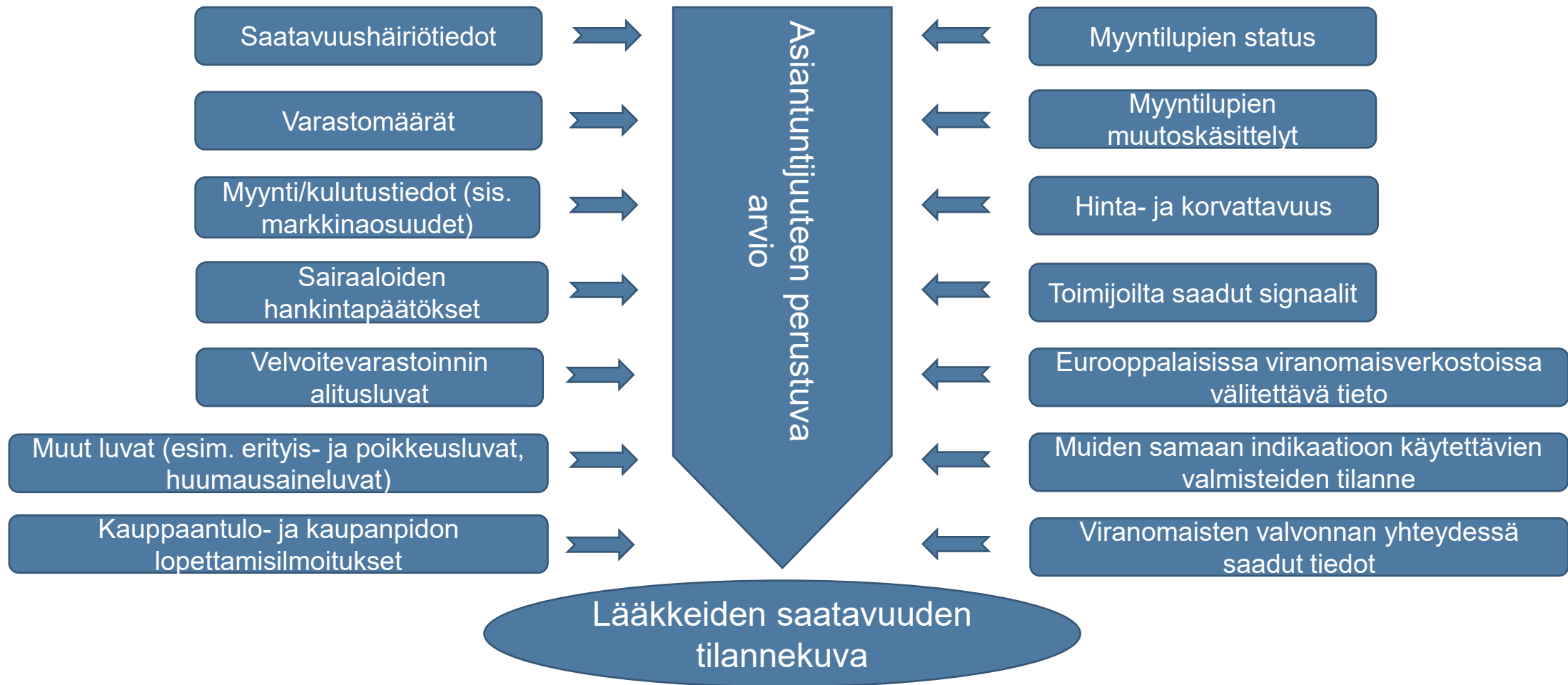
- Lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä on kasvanut selvästi edellisiin vuosiin verrattuna.
- Covid-19:n vaikutus lääkkeiden saatavuuteen tällä hetkellä melko vähäisiä – vaikutukset havaittavissa esimerkiksi toimitusten viivästymisinä → välillisesti pandemian seurauksena eräiden lääkeaineryhmien kysynnässä tapahtunut merkittäviä muutoksia, jotka ovat aiheuttaneet tuotantohaasteita ja saatavuushäiriöitä
- Venäjän hyökkäyksellä Ukrainaan ei ole havaittavissa suoria vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen
- Eräitä lääkeaineryhmiä, joissa haasteita saatavuudessa:
 - Antibiootit: amoksisilliini-klavulaanihappovalmisteet
 - Lasten kipu- ja kuumelääkkeet
 - Silmätipat: mikrobilääkkeet
 - Antiepileptit: klonatsepaami
 - 2-tyypin diabetes-lääkkeistä semaglutidi
 - Trombolyyttiset valmisteet: tenekteplaasi ja alteplaasi
- Isossa kuvassa saatavuus kuitenkin hyvä, useimmille valmisteille löytyy korvaava tuote.

Fimean rooli saatavuuden hallinnassa

- Saatavuushäiriötilanteen ennalta ehkäisevien ja korjaavien toimenpiteiden koordinointi
 - Tavoitteena turvata potilaiden lääkehoitojen jatkuvuus ja lääkkeiden riittävyys (esim. velvoitevarastoinnin alitusluvut, erityisluvut, poikkeusluvut)
- Lääkkeiden saatavuuden tilannekuvan muodostaminen ja viestiminen
- Kansalaisten, terveydenhuollon ammattilaisten ja median yhteydenottoihin vastaaminen
- Saatavuuteen liittyvät DHPC-kirjeet yhdessä EMAn ja myyntiluvan haltijan kanssa
- Saatavuushäiriöilmoitusten vastaanotto:
 - Saatavuushäiriöilmoitusten rekisteri ja sähköisen asioinnin projekti käynnissä
- Eurooppalainen yhteistyö:
 - Lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä Medicines Shortages Steering Group (MSSG)
 - MSSG:n alla toimiva työryhmä Medicines Shortages SPOC working party (SPOC WP)
 - Pohjoismainen verkosto, Working Group on Exchange of information and experience in the Medicines Area (WGEMA)

Miten lääkehuollon tilannekuvaa muodostetaan?

Minkälaisia tietoja ja mitä osaamista tarvitaan?



Saatavuushäiriöilmoitusten sähköinen asiointi

- Sähköinen asiointipalvelu jossa voi jättää ja päivittää saatavuushäiriöilmoituksia.
- Asioiminen Suomi.fi palvelussa tehtävän valtuutuksen perusteella (lisätietoa <https://www.suomi.fi/ohjeet-ja-tuki/valtuudet/organisaation-puolesta-asiointi>)
- Valtuutus mahdollista aluksi vain yrityksille, joilla suomalainen Y-tunnus (ulkomaiset yritykset tekevät vielä PDF/Excel-muotoiset ilmoitukset sähköpostilla)
- Palvelussa näkyvät kaikki yrityksen omat ilmoitukset. Lisäksi mahdollista ladata listaus (Excel) kaikista ilmoitetuista saatavuushäiriöistä (avoin data edelleen saatavilla Fimean sivuilla).
- Projekti alkanut lokakuussa 2022
- Tavoiteaikataulu toukokuu 2023 (jos viivästyy, niin käyttöönotto syksyllä)

Havainnekuvia sähköisestä asiointijärjestelmästä



FI

← Keskeytä

Asioi yrityksen puolesta

Valitse yritys, yhdistys tai muu yhteisö, jonka puolesta haluat asioida

Rajaa nimellä tai tunnisteella

Kirjoita hakusana



1 yritys, 0 valittu

Nimi

Tunniste



Yritys X Oy

2118452-3

Valitse ja siirry asiointipalveluun

Keskeytä



Sähköinen asiointi
Saatavuushäiriöt

Matti Meikäläinen
Yritys X Oy

FI



Saatavuushäiriöt

+ Tee saatavuushäiriöilmoitus

Ilmoitetut saatavuushäiriöt

↓ Lataa excel

VNR	Kauppanimi	Vahvuus	Pakkaukoko	Lääkemuoto	Myyntiluvan haltija	Alkupvm ↓	Päättyispvm	Tila	
725567	Hydromorphone	400 mg	6 x 10 kpl	Geeli	Medical Oy	12.12.2019	04.12.2019	Ei alkanut	↓
584320	EpiCare Plus	250 IU	6 x 10 kpl	Kapseli	Medical Oy	27.11.2019	04.11.2019	Ei alkanut	↓
569359	ProSta	5 ml	100 kpl	Korvahuuhde	Medical Oy	23.09.2019	08.01.2020	Ei alkanut	↓
375750	Hydrocortisone	200 g/l	25 kpl	Huuhteluneste	Medical Oy	18.01.2020	03.07.2020	Ei alkanut	↓
824545	Corn Smut	1000 IU	200 kpl	Tabletti	Corporate Inc.	23.03.2020	07.04.2020	Häiriö voimassa	↓
914753	Naropin	100 mg	500 kpl	Jauhe	Medical Oy	21.11.2020	10.03.2020	Häiriö voimassa	↓
291857	Hydroxyzine	50 x 5 ml	1 kpl	Suussa hajoava	Acme Oy	18.03.2020	07.02.2020	Häiriö voimassa	↓
617227	Topiclear	10 mg	6 x 10 kpl	oraalinen	Medical Oy	25.05.2020	07.05.2020	Häiriö voimassa	↓
700164	Ibuprofen	10 ml	10 kpl	Tabletti	Medical Oy	07.07.2020	07.07.2020	Häiriö voimassa	↓
615525	Famotidine	200 mg	32 kpl	Lääkepurukumi	Acme Oy	01.06.2020	01.06.2020	Häiriö voimassa	↓
233514	Gabapentin	125 ml	20 kpl	Depotlaastari	Medical Oy	04.11.2020	10.10.2019	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti	Medical Oy	21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti	Medical Oy	21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti		21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti	Medical Oy	21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti		21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti		21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti	Corporate Inc.	21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti	Medical Oy	21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓
254745	Acetaminophen	25 x 1 ml	6 x 10 kpl	Imeskelytabletti	Medical Oy	21.02.2020	08.07.2020	Häiriö voimassa	↓

« < Edellinen 1/2 Seuraava > »

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan viranomainen, joka valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa.

Tarvitsetko apua?

myyntiluparekisteri@fimea.fi
+358 (0)29 522 3341

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Julia Lehtinen

13.2.2023

9

EMA-mandaatin laajennus (EU asetus 2022/123)

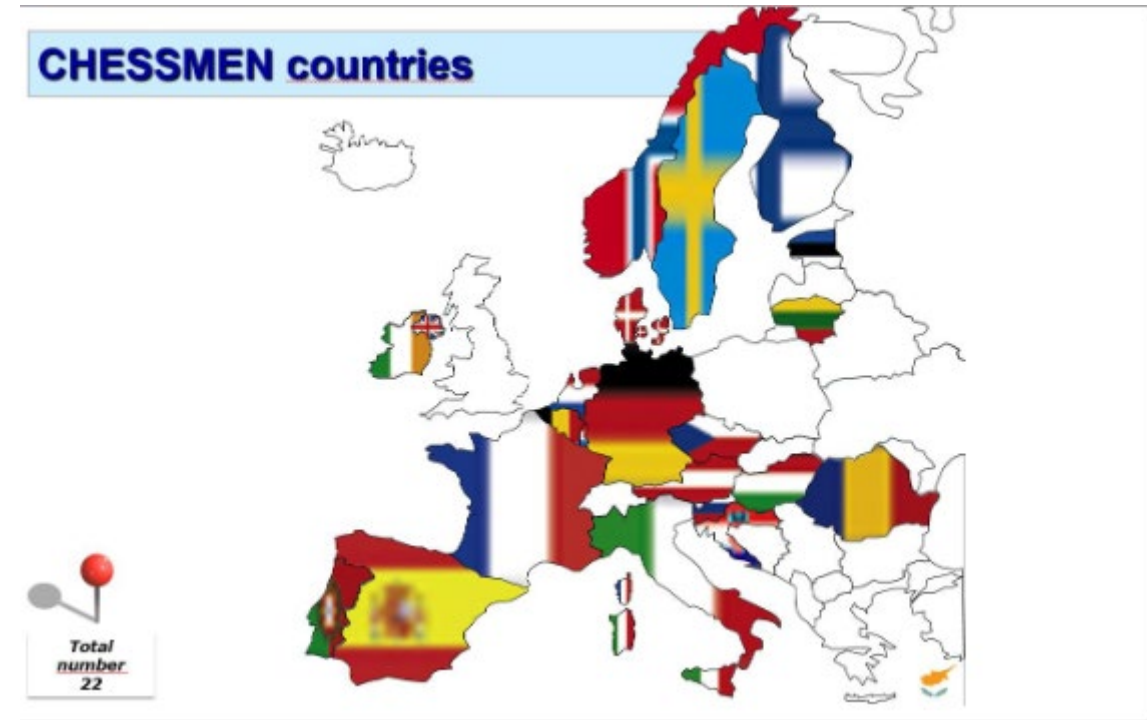
Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta

- Voimaan 1.3.2022
- Lääkepulaa käsittelevän ohjausryhmän Medicines Shortages Steering Group (MSSG) ja sen alla toimiva työryhmän Medicines Shortages SPOC working party (SPOC WP) virallistaminen
- Kansallisille lääke- ja laitevirastoille uusia tiedonkeruu- ja raportointitehtäviä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden saatavuuteen liittyen
- Luettelot kriittisistä lääkeaineista, ja niihin liittyvä raportointi
 - Esim. Covid-19 kriittiset valmisteet ja apinarokon ehkäisyyn ja hoitoon käytettävät valmisteet
- iSPOC (Industry Single Point Of Contact) –raportointi kriittisten lääkevalmisteiden luetteloon kuuluvista valmisteista EMAn pyynnöstä (ihmisille tarkoitetut myyntiluvalliset lääkevalmisteet)

Fimea mukana EU4Health yhteistoimintahankkeessa

Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network (CHESSMEN)

- Tavoitteena harmonisoida lääkkeiden saatavuushäiriöiden käsittelyä jäsenvaltioiden viranomaisten välillä ja vähentää lääkkeiden saatavuushäiriöitä Euroopassa.
- Kolmivuotinen hanke (2023-25)
- Budjetti 10 miljoonaa €, josta 80 % katetaan Euroopan komission rahoituksella
- Hankkeen edistymistä voi seurata täältä: www.linkedin.com/company/jachessmen/



Kuvalähde: hankkeen rahoitushakemus

Mitä hankkeelta odotetaan?

- Parempi koordinaatio jäsenmaiden välillä lääkepuolan ehkäisemiseksi, lieventämiseksi, seuraamiseksi, hallitsemiseksi ja raportoimiseksi
- Maakohtaisten tietojen, määritelmien ja menettelyjen kerääminen
- Sopimus yhteisistä määritelmistä ja menettelyistä jäsenmaiden välillä
- Parhaiden käytäntöjen tunnistaminen lääkepuolan ratkaisemiseksi
- Malli eurooppalaisesta tietokannasta lääkepuolan hallintaan, lääketarjonnan seurantaan ja lääkepuolan seurausten lievittämiseen
- Saatavuushäiriöiden juurisyiden ymmärtäminen ja korjaavien toimenpiteiden onnistumisen arviointi
- Strategia lääkepuolan ehkäisemiseksi ja toteutumissuunnitelma

Hankkeen työpaketit

Work package	Lead
1 Coordination, management and evaluation	AIFA/Italia
2 Communication, dissemination and exploitation	Infarmed/Portugali
3 Evaluation	FAMHP/Belgia
4 Sustainability	HPRA/Irlanti
5 Identifying the root causes of observed shortages of medicines	AEMPS/Espanja
6 Identification of best practices to address medicines shortages	JAZMP/Slovenia
7 Digital Information Exchange for Monitoring and reporting medicine shortages	BFARM/Saksa
8 Reducing the likelihood of medicines shortages via preventive and mitigation strategies	Fimea/Suomi

Ennakkokysymykset 1

Niukkuudenjaon pelisäännöt jakeluketjun eri toimijoille ja Fimean rooli

- Lääkelain 37 §:n mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.
- Lisäksi apteekeille, sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille on ilmoitettava jakelukatkoksista: tiedot häiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.
- Joissakin tapauksissa koko maan potilashoitojen jatkuvuuden turvaamiseksi maahantuojaalla saattaa olla tarpeen turvautua jakelijansa kanssa ns. niukkuudenjakoon.
- Niukkuudenjaosta on viestittävä vähittäisjakelijoille.
- Niukkuudenjaon ei tule tapahtua taloudellisista syistä, vaan potilaiden hoitojen jatkuvuuden turvaaminen tulee olla ensisijainen tavoite.
- Suositettavaa huomioida normaalitoimitusmäärät asiakkaille.
- Tarvittaessa STM voi tehdä käyttöaiheeltaan kriittisen lääkevalmisteen jakelua tai myyntiä koskevan rajoituksen lääkelain 19 a §:n perusteella
- Fimeaa olisi informoitava maahantuojan suunnittelemasta niukkuudenjaon käyttöönotosta osoitteeseen ShortagesSPOC@fimea.fi tai kirjaamo@fimea.fi

Ennakkokysymykset

i-SPOC rekisteröityminen paikallisella tasolla

- Myyntiluvan haltija tai sen edustaja (valittu henkilö) rekisteröityy i-SPOC:ksi. Voidaan delegoida esim. pääkonttoritasolle. Tällöin käyttäjän on oltava sidoksissa IAM/IRIS-tietokannassa paikallisen organisaation.
- Ohjeita: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/iris-guide-applicants-how-create-submit-scientific-applications-industry-individual-applicants_en.pdf

Ennakkokysymykset 3

Lääkealan lakiuudistukset saatavuuden osalta esim. Veva

- Velvoitevarastointilain uudistus olisi tärkeää tehdä ja Fimea on viestinyt lakimuutostarpeista säännöllisesti ministeriöön. Tarkkaa aikataulua uudistukselle ei vielä ole.

Velvoitevarastointiin liittyvien lupahakemusten täyttäminen ja lomakepohjien päivittäminen

- Lakisääteiset perusteet alitus-/vapautus-/korvaamishakemukselle
- Haetun alituksen määrän perustelu esim. laskelman avulla, tarvittaessa kuukausikohtaiset alitusprosentit
- Velvoitevaraston täytyminen ja tulevat toimitukset
- Jos saatavuushäiriö kestää vuoden aikana yhteensä kauemmin kuin 3 kk, liitteeksi valmistajan, sopimusvalmistajan tai toimituksista vastaavan tahon vakuutus saatavuushäiriöstä.
- Arvio huoltovarmuuden toteutumisesta alituksen aikana.

Saatavuushäiriöihin liittyvät kysymykset:
ShortagesSPOC@fimea.fi

Kiitos!