

Lääkkeiden saatavuuden ja saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta

Johanna Linnolahti

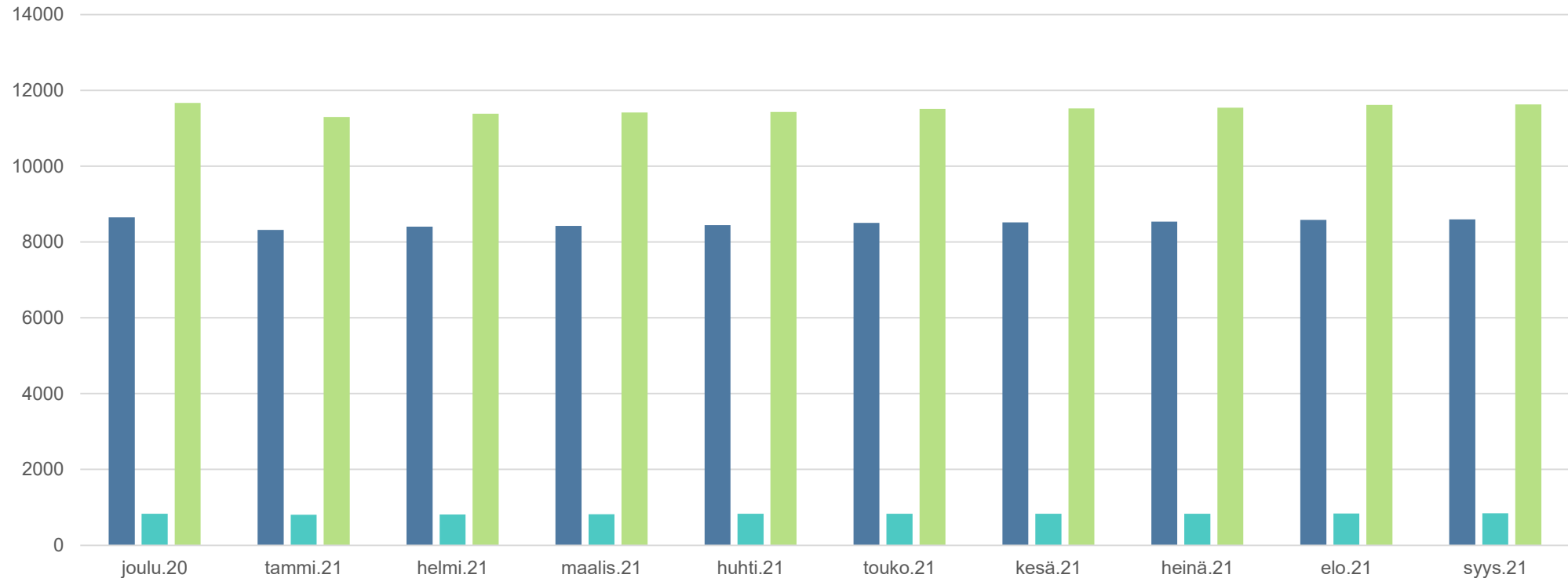
15.10.21

Mitä myyntiluvanhaltijan on hyvä muistaa saatavuuden ilmoittamisesta

- Tietojen ajantasainen ylläpitäminen välttämätöntä, jotta Fimea voi varmistua lääkkeiden tosiasiallisesta saatavuudesta
 - vaikutuksia Fimean lupaprosesseihin, lääkkeiden tilannekuvaan kansallisesti
- Myyntiluvanhaltijan on pidettävä myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta keskeytyksettä saatavana (lääkelaki 26 §) tukkukauppojen ja apteekkien potilaiden tai muiden käyttäjien tarvetta vastaten.
- Fimeaan ilmoitettava
 - (ja keskitetyn menettelyn valmisteiden osalta myös EMAan) tiedot saatavuushäiriöistä (tilapäinen kaupan pidon keskeytys)
 - tiedot kauppaan tulosta
 - Kaupan pitämisen pysyvistä keskeytyksestä (kaupasta poisto)
 - Myyntiluvan peruuttamisesta
- Maahantuojilla myös muita velvoitteita, kuten velvoitevarastointilain velvoitteet

Kaupan olevien lääkevalmistepakkausten kehitys vuonna 2021

Kaupan olevien valmisteiden ja myyntiluvallisten lääkevalmisteiden lukumäärä kuun viimeisenä päivänä



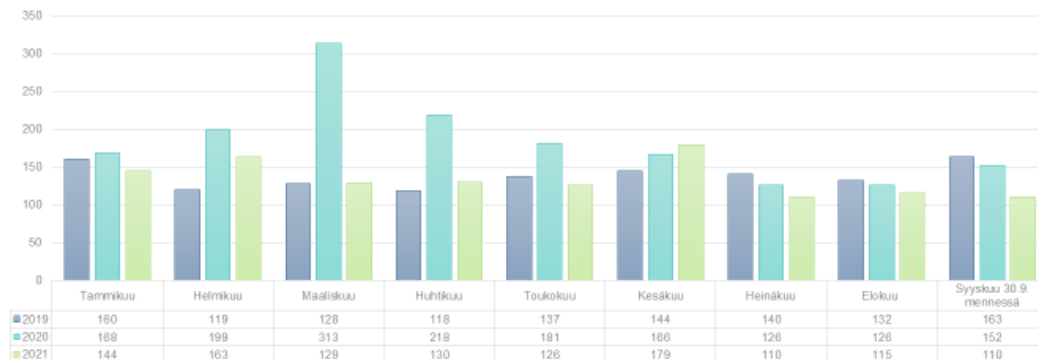
	joulukuun 2020	tammikuun 2021	helmikuun 2021	maaliskuun 2021	huhtikuun 2021	toukokuun 2021	kesäkuun 2021	heinäkuun 2021	elokuun 2021	syyskuun 2021
■ Kaupan HUM	8650	8316	8402	8424	8443	8502	8518	8539	8585	8595
■ Kaupan VET	828	807	809	819	828	829	831	832	839	845
■ Kaikki myyntiluvalliset valmisteet	11670	11300	11386	11414	11428	11512	11525	11542	11614	11630

■ Kaupan HUM ■ Kaupan VET ■ Kaikki myyntiluvalliset valmisteet

Saatavuustilanne normalisoitunut vuoteen 2020 verrattuna

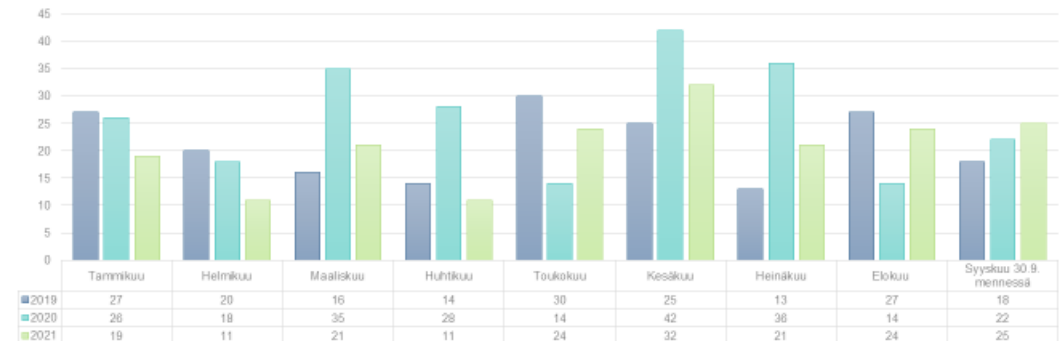
SH- ja VEVA-indikaattorit

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 lääkevalmisteista
 - Ilmoitusmäärä on 27 % pienempi vuoden 2020 ja 3 % pienempi vuoden 2019 vastaavaan ajanjaksoon verrattuna

Velvoitevarastoinnin alituslupapäätösten määrä kuukausitasolla vuosina 2019-2021

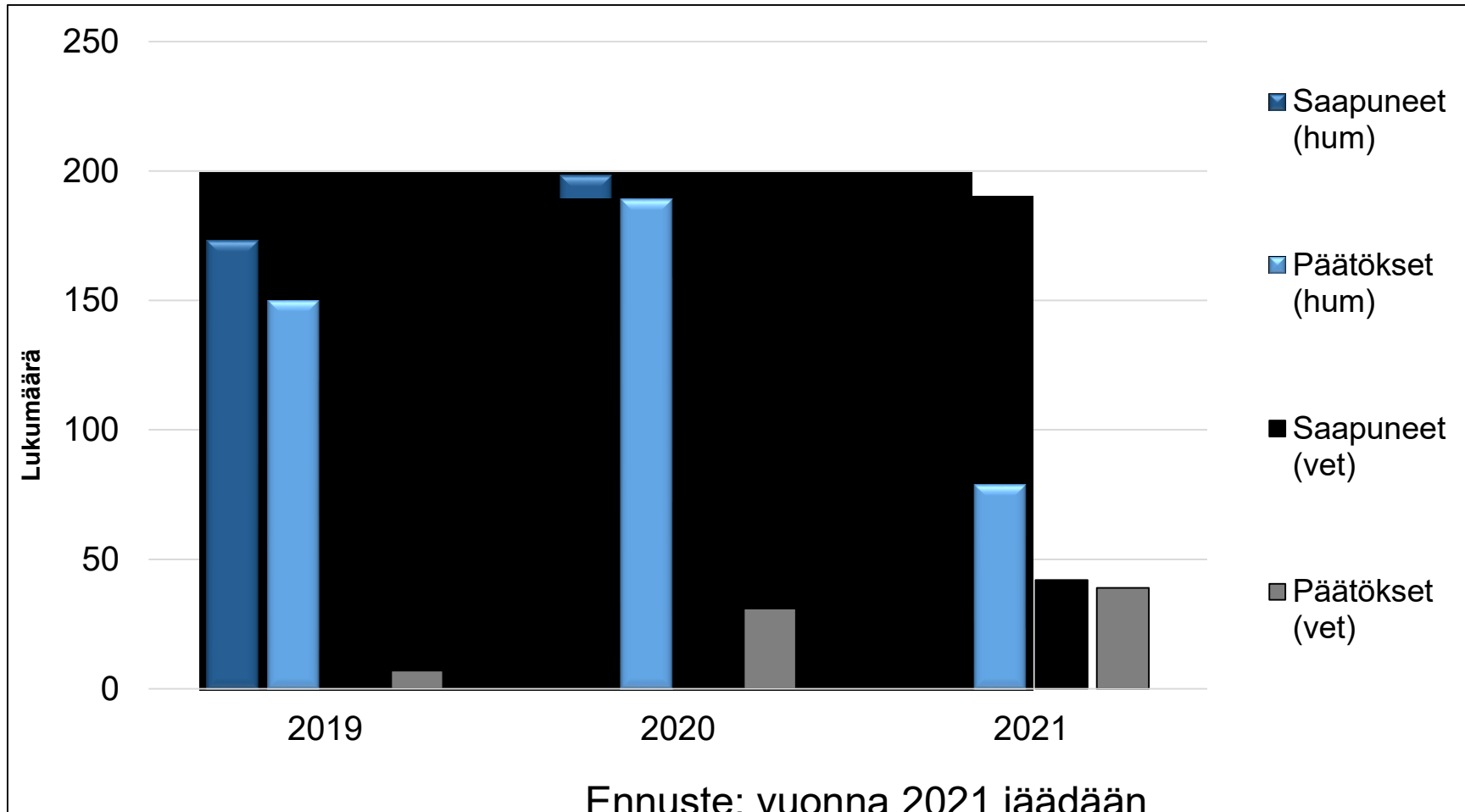


- Fimea on myöntänyt 1.1.2021 - 30.9.2021 188 velvoitevarastoinnin alituslupaa
 - Näistä 177 koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja 11 eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteista
 - Alituslupien määrä on 20 % pienempi vuoden 2020 ja 1 % pienempi vuoden 2019 vastaavaan ajanjaksoon verrattuna

*Onko velvoitevarastoja käytetty saatavuushäiriöissä aiempaa enemmän vai onko muutos vain sattumaa?

* Muistettava huoltovarmuuskulma, joissakin tilanteissa velvoitevarastointilain 16 § harkittavaksi, alituslupa ei Fimean myönnettävissä

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



Fimean toimenpiteitä saatavuushäiriöilmoituksen vastaanoton jälkeen esimerkiksi:

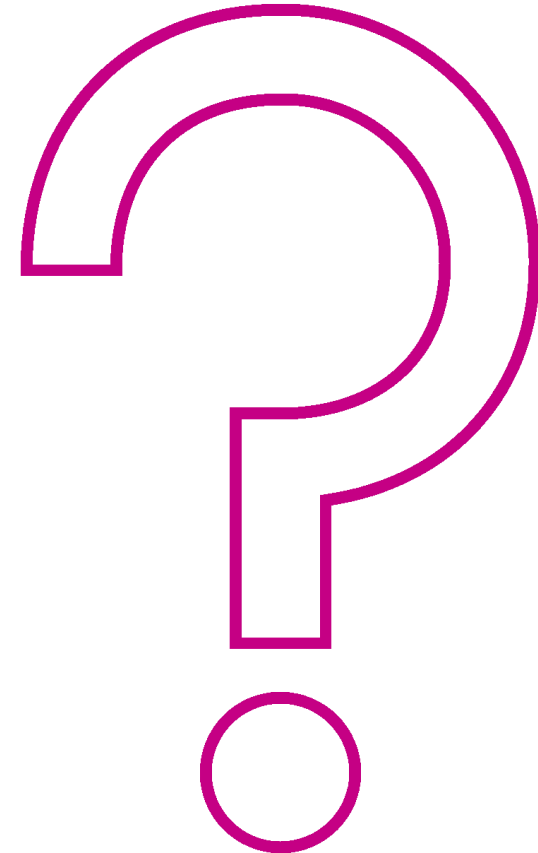
- valmisteen markkinaosuuden arvioiminen
- vaihtoehtoisten valmisteiden ja toimittajien selvittäminen kyseisessä valmisteryhmässä
- velvoitevarastoinnin, poikkeuslupien ja erityislupien tilanteen selvittäminen sekä varastotilanteen kartoittaminen
- huoltovarmuuden vaarantuessa velvoitevarastointilain 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.



Ennakkokysymyksiä

1. Kuinka saatavuushäiriöilmoitukset tulisi tehdä velvoitevarastoinnin alitulusvan hakemisen yhteydessä ja jos ilmoitus on tehty mitä sille tehdään, jos alitulus lupa saadaan (esim. peruutus)?
2. Potilaskohtainen (autologinen) valmiste, joka valmistetaan tilauksesta ko. potilasta varten ja valmistetta ei (voida) varastoida. Mikäli tämän saatavuudessa tulisi haasteita, mutta ko. aikana ei ole valmistelle potilastarvetta/tiedossa tulevia potilastilauksia, katsooko Fimea asian saatavuushäiriöksi?
3. Mitkä ovat Fimean toimet yrityksille, jotka eivät ilmoita saatavuushäiriöstä?
4. Onko ilmoituskäytäntöön tulossa lievennyksiä tai muita muutoksia?
5. Miten toimitaan jos saatavuushäiriö ei toteudukaan?
6. Saatavuushäiriösivun ilmoitukset ilmoituspäivämäärän mukaan, eikä alkamispäivämäärän mukaan, miksi?
7. Päivittyvätkö lähetetyt tiedot manuaalisesti vai robotin välityksellä?
8. Vaikuttaako edellä mainittu maksuun?



Muita huomioita

- Jos tiedätte, että valmisteen saatavuus ei vastaa kansallista kysyntää vaikka lähetyksiä tulee jatkuvasti, on järkevää tehdä ilmoitus koko ajankohdalle ja tarvittaessa tiedottaa asiasta erikseen lääkkeen tilaajille sekä suunnitella toimitusten rajoittamista normaalista poikkeavissa tilauksissa, huom. lääkelain 26 §, järjestelyt eivät sen mukaisia, jos toimituksissa pysyviä katkoksia → huomio laadun- ja riskinhallintaan!
- Lääkelaki ei tunnista tilannetta, jossa saatavuushäiriöilmoitusta ei tehtäisi viipymättä, jos valmistetta ei ole kaupan apteekkien ja lääketukkukauppojen tarvetta vastaavasti → lyhyistäkin katkoksista ilmoitettava, pois lukien erityisvalmisteet, ennakkokysymys 2
- Lääkelain ilmoitusvelvollisuus koskee myyntiluvan, rekisteröinnin ja rinnakkaistuontiluvan haltijoita;
- Rinnakkaisjaeltujen valmisteiden saatavuustiedot epävarmoja

Saatavuushäiriöilmoitusten julkaisusta

- Lääkelain 27 §:n ilmoitusvelvollisuus koskee myyntiluvan, rekisteröinnin ja rinnakkaistuontiluvan haltijoita
- Rinnakkaisjakelijat ovat ilmoittaneet, että rinnakkaisjakeluvalmisteiden saatavuushäiriötietoja ei välttämättä ilmoiteta Fimeaan→

Tältä osin esimerkiksi Fimean verkkohaun ja avoimen datan saatavuustiedot voivat olla epävarmoja→ **suunnitteilla maininta Fimean verkkosivujen lääkehakuun sekä saatavuushäiriösivuille**

- **Lisäksi suunnitteilla:** Fimean selvityksen tuloksena maininta verkkosivuille siitä, että myyntiluvan, rekisteröinnin tai rinnakkaistuontiluvan haltija ei ole ilmoittanut häiriöstä Fimeaan lainsäädännön edellyttämällä tavalla, jos tällainen tieto on varmennettu lääketukkukaupoilta/apteekeilta/eläinlääkäreiltä (pois lukien kysymyksen 2 tilanteet)
 - ilmoitus poistuu, kun lääkeyritys ilmoittaa saatavuushäiriöstä. Tätä tietoa ei kuitenkaan välitetä avoimen datan tiedostoon, ja tämä on hyvä huomioida avoimen datan käytössä.

Mihin tiedot saatavuushäiriöistä?

1. 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 saatavuusasioissa tai ilmoitusten käsittelystä voi tiedustella myös ShortagesSPOC@fimea.fi

Lomakkeet ja ohjeet

- Saatavuushäiriöilmoituslomakkeet ja ohjeet löytyvät Fimean Lomakkeet sivulta > Myyntiluvan myöntämisen jälkeen täytettävät lomakkeet valikon alta: https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/lomakkeet
 - Excel-lomaketta ja PDF-muotoista saatavuushäiriöilmoituksen liitettä on päivitetty heinäkuussa 2021 > pyydämme käyttämään ajantasaisia Fimean sivuilta löytyviä lomakkeita

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
- 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 kysytyjä 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

Muita kysymyksiä?
Kiitokset.