

Keskustelutilaisuus saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta

Timo Mauriala, FaT
Yksikönpäällikkö

15.10.2021

Tervetuloa keskustelemaan saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta!

Keskustelutilaisuuden moderaattori: Yksikönpäällikkö Timo Mauriala

Agenda

- | | |
|-----------------|--|
| klo 9:00-9.20 | Avaussanat, taustoitus aiheeseen Johtaja Johanna Nystedt |
| klo 9.20-9.50 | Maksuasetus ja ilmoitusten maksullisuus Yksikönpäällikkö Timo Mauriala |
| klo 9.50-10.20 | Saatavuuden ja saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta Jaostopäällikkö Johanna Linnolahti |
| klo 10.20-10.25 | Kommenttipuheenvuoro: Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry |
| klo 10.25-10.30 | Kommenttipuheenvuoro: Satu Kurki, Accord Healthcare Oy |
| klo 10.30-10.55 | Keskustelua, mahdollisuus kysyä Fimean asiantuntijoilta |
| klo 10.55-11:00 | Loppusanat, yhteenveto, Johanna Nystedt |

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

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 € *

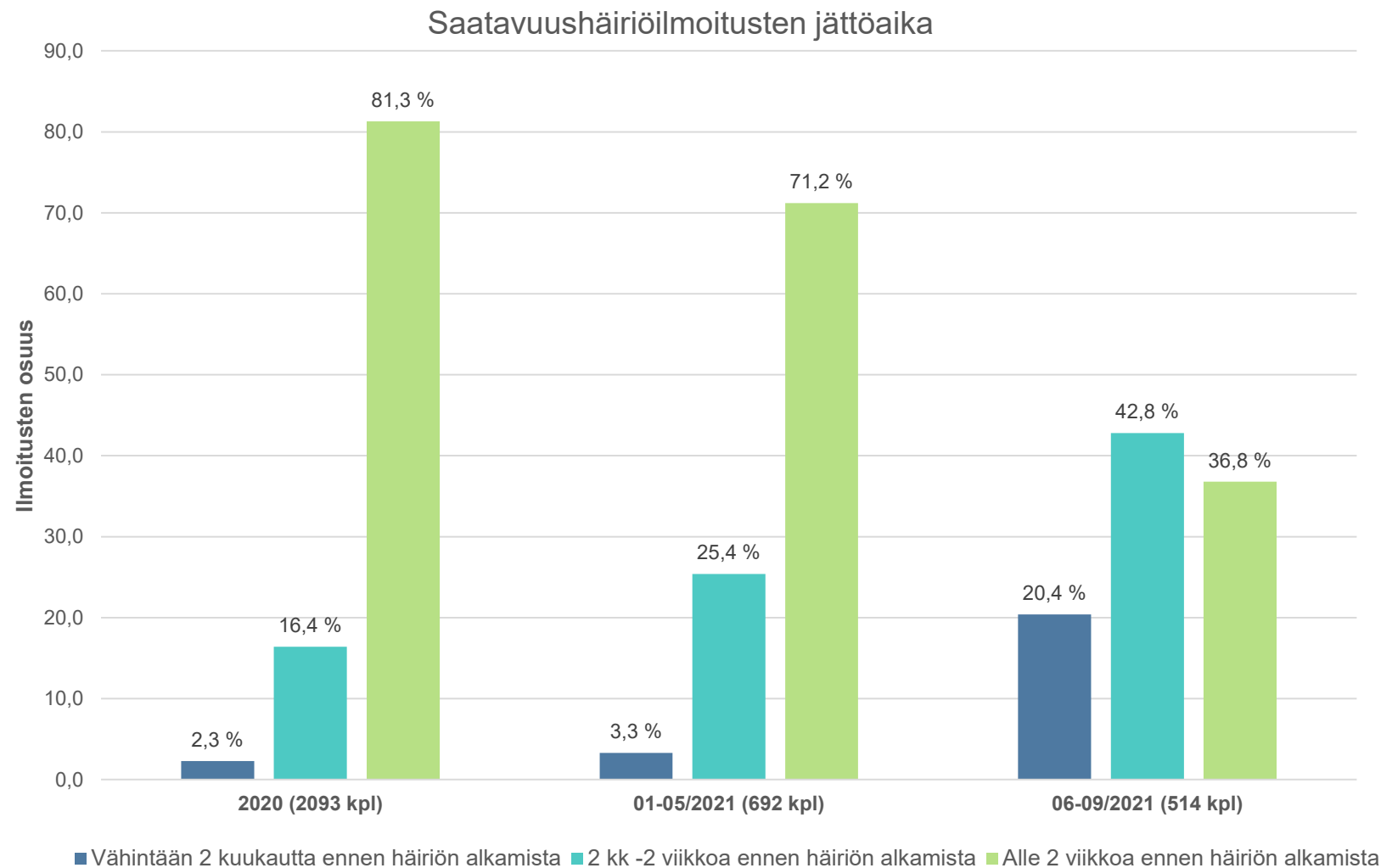
* Korkeammasta käsittelymaksusta voi perustellusta syystä hakea vapautusta seuraavissa tilanteissa:

- 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

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 riittävyden 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

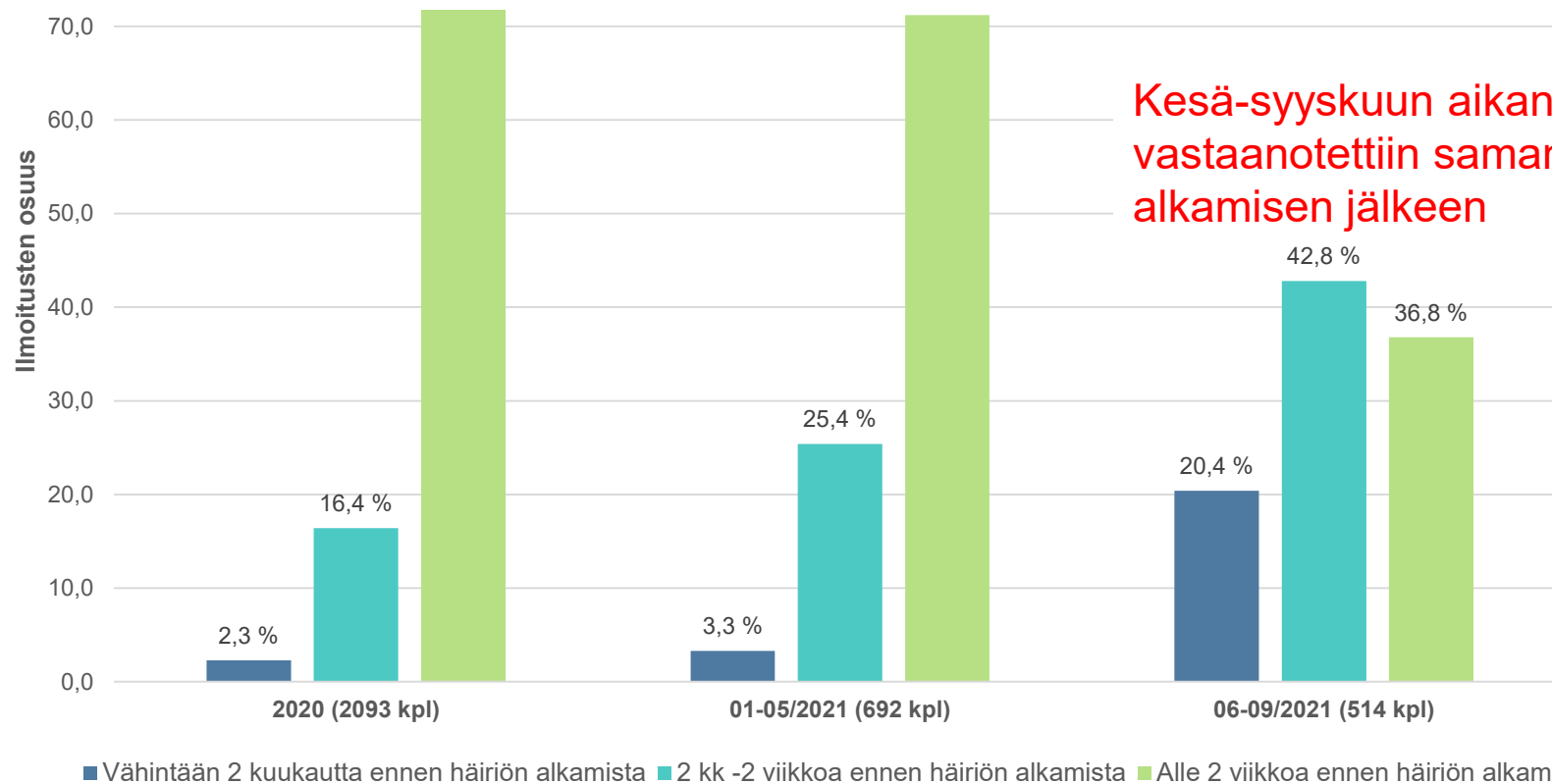
Milloin saatavuushäiriöstä ilmoitettiin Fimealle?



Milloin saatavuushäiriöstä ilmoitettiin Fimealle?

Saatavuushäiriöilmoitusten jättöaika

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



Kesä-syyskuun aikana 24 % ilmoituksista vastaanotettiin samana päivänä tai vasta häiriön alkamisen jälkeen

Kiitos!

timo.mauriala@fimea.fi
puh 029-5223214