

Lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus

Timo Mauriala

Fimea

9.2.2024

Sisältö

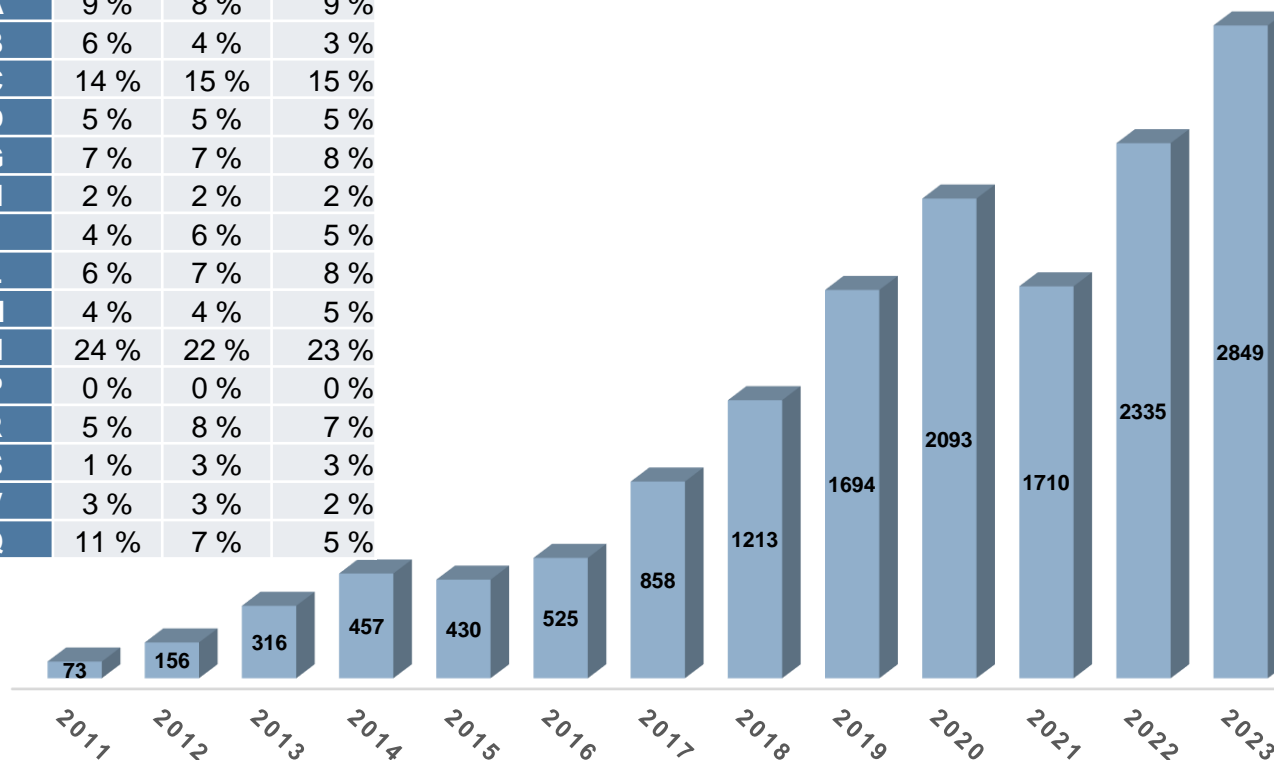
- Lääkkeiden saatavuus – tilannekuva
- Saatavuuden mittarit
- Huoltovarmuus
- Vireillä olevat lääkkeiden saatavuuteen liittyvät asiat

Lääkkeiden saatavuus - tilannekuva

- Saatavuushäiriöilmoitusten ja velvoitevarastoinnin alituslupien lukumäärä jatkoi nousuaan vuoden 2023 aikana
- Vuonna 2023 tehtiin kolme velvoitevarastointilain mukaista päätöstä varastojen käyttöönotosta erityisen tilanteen vuoksi
- Häiriöiden kasvaneen määrän lisäksi saatavuushäiriöt ovat monimutkaistuneet
- Vaikutukset lääkehoitoihin pääasiassa kuitenkin vielä vähäisiä
- Muuttunut tilanne näkyy merkittävästi kasvaneena työmääränä terveydenhuollossa, apteekeissa ja sairaala-apteekeissa

ATC-ryhmä	Osuus 2021	Osuus 2022	Osuus 2023
A	9 %	8 %	9 %
B	6 %	4 %	3 %
C	14 %	15 %	15 %
D	5 %	5 %	5 %
G	7 %	7 %	8 %
H	2 %	2 %	2 %
J	4 %	6 %	5 %
L	6 %	7 %	8 %
M	4 %	4 %	5 %
N	24 %	22 %	23 %
P	0 %	0 %	0 %
R	5 %	8 %	7 %
S	1 %	3 %	3 %
V	3 %	3 %	2 %
Q	11 %	7 %	5 %

SAATAVUUSHÄIRIÖIDEN MÄÄRÄ

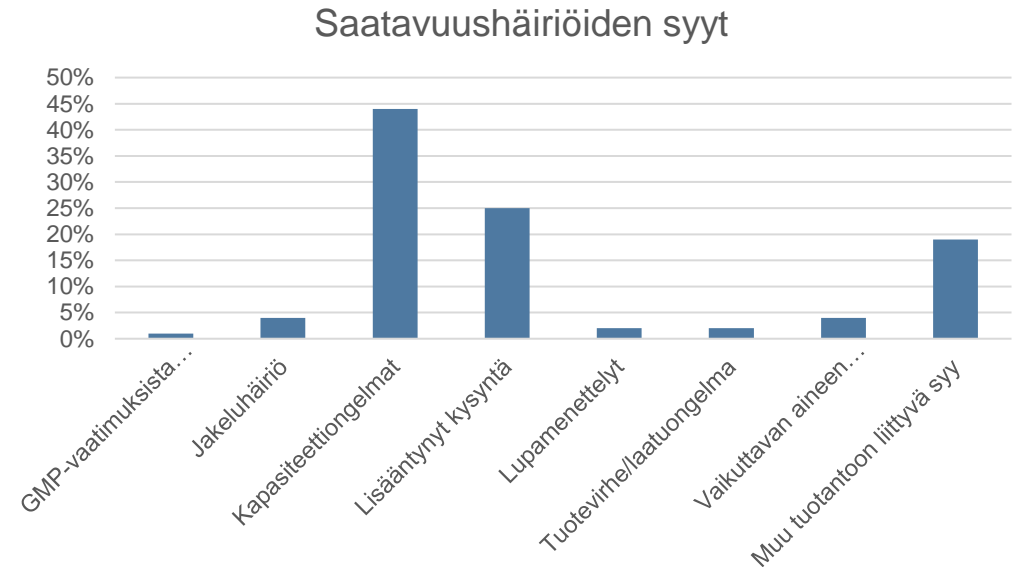


Lääkkeiden saatavuus - tilannekuva

- Lääkkeiden saatavuuteen on vaikuttanut osittain päällekkäin useat lyhytaikaiset tekijät (esim. Covid ja Ukrainan kriisi) sekä
- Laajat ja pitkäaikaiset rakenteelliset ongelmat
- Tuotanto- ja erityisesti energiakustannusten nousu
- Kansallisten varastojen perustaminen eri puolilla Eurooppaa
- Just-in-time toimintamalli ei sovellu nopeasti muuttuviin ja poikkeaviin olosuhteisiin
- Riittämätön riskien hallinta lääkkeiden jatkuvan saatavuuden turvaamiseksi
 - Yleisesti käytössä olevat puhtaasti hintaan perustuvat päätöksentekomallit eivät ohjaa panostamaan laadullisiin kriteereihin tai esimerkiksi toimitusvarmuuden parantamiseen

Saatavuushäiriöt

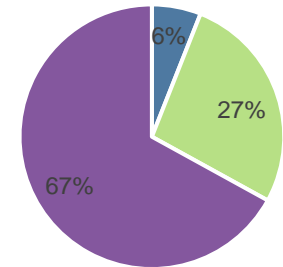
- Lääkkeissä, joissa viime vuonna erityisiä haasteita
 - Mikrobilääkkeet
 - ADHD-lääkkeet
 - GLP1-agonistit
 - Tenekteplaasi ja alteplaasi
 - Eturauhasen hyvänlaatuiseen liikakasvuun käytettävät lääkkeet
- ATC-jakauman osalta tilanne pysynyt samana, eniten saatavuushäiriöitä ATC-ryhmissä N, C ja A
- Saatavuushäiriöiden ilmoitetut syyt eivät ole muuttuneet viimeisten vuosien aikana
- Yhä useammin häiriöt koskevat samanaikaisesti monia/kaikkia samaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita



Saatavuushäiriöiden ilmoittamisesta

- Kesäkuussa 2023 otettiin käyttöön saatavuushäiriöiden sähköinen asiointikanava
- Saatavuushäiriöt julkaistaan verkkosivuilla kaksi viikkoa ennen häiriön alkamista, tiedot näkyvissä toimijoille asiointikanavan kautta heti ilmoituksen jälkeen
- Saatavuushäiriöilmoitusten perään jouduttiin kyselemään viime vuonna poikkeuksellisen paljon
- Saatavuushäiriöiden ilmoittamisessa on ollut havaittavissa trendi, jossa häiriön kestosta ilmoitetaan lyhyissä jaksoissa ja häiriön kestoa jatketaan useamman kerran
- Viime aikoina on ollut myös paljon tapauksia, jossa saatavuushäiriön päättymisen jälkeen häiriö alkaa uudestaan muutaman viikon sisällä toimituserän loputtua heti alkuunsa
 - Saatavuushäiriöksi tulkitaan myös tilanne, jossa tuotetta ei ole kysyntää vastaavaa määrää
 - Saatavuushäiriöilmoitukset tulee päivittää etukäteen tilannetta vastaavaksi, jos saapuvat erät eivät tule todennäköisesti kattamaan kysyntää
- **Vuonna 2023 38 % ilmoituksista vastaanotettiin häiriön alkamispäivänä tai vasta sen jälkeen**

Ilmoittamisajankohta



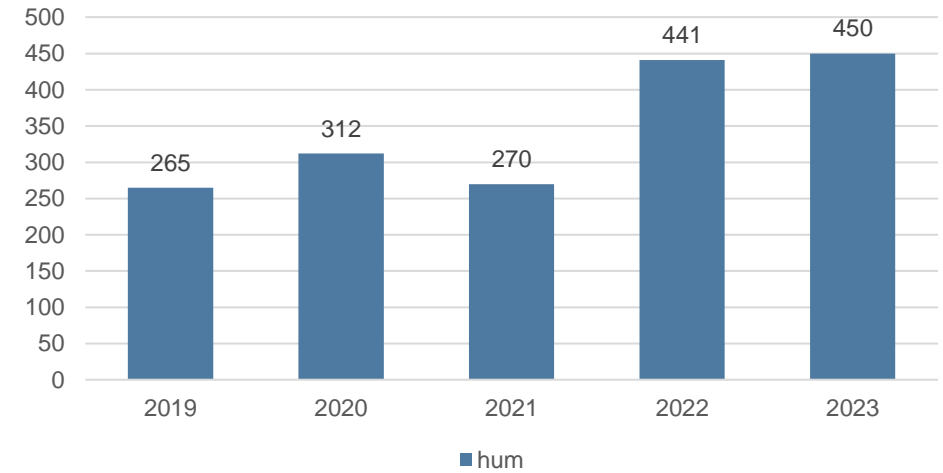
- Vähintään 2 kuukautta ennen alkamista
- 2 viikkoa - 2 kuukautta ennen alkamista
- Alle 2 viikkoa ennen alkamista

Toivomme matalalla kynnyksellä yhteydenottoja Fimeaan (ShortagesSPOC@fimea.fi) tilanteissa, jossa uhka merkittävästä saatavuushäiriöstä

Velvoitevarastointi

- Velvoitevarastoinnin alituslupien lukumäärä kasvoi hieman edellisestä vuodesta
- Velvoitevarastoinnin verkkosivut uudistuneet
- Uusi alituslupahakemuslomake tulossa
 - Lomakkeen yksinkertaistaminen ja huomion kiinnittäminen asioihin, joista yleensä joudutaan pyytämään lisäselvityksiä
 - Jatkossa pyydetään laskelma alituksen tarpeesta
- Alituslupien osalta asian vireille saattaminen hyvissä ajoin suositeltavaa
- Alitusluvut ratkaistaan pääsääntöisesti hakemusten mukaisesti pienimmän alitusprosentin mukaisesti. Päätöksen porrasteisuus välillä tarpeen huoltovarmuuden turvaamiseksi
- 1.2.2024 alkaen velvoitevarastoinnin alitusluvista poistettu juokseva lupanumerointi. Päätöksen diaarinumero toimii jatkossa tunnisteena.

Velvoitevarastoinnin alituslupien määrä



Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Velvoitevarastointilaki (979/2008) 16 §

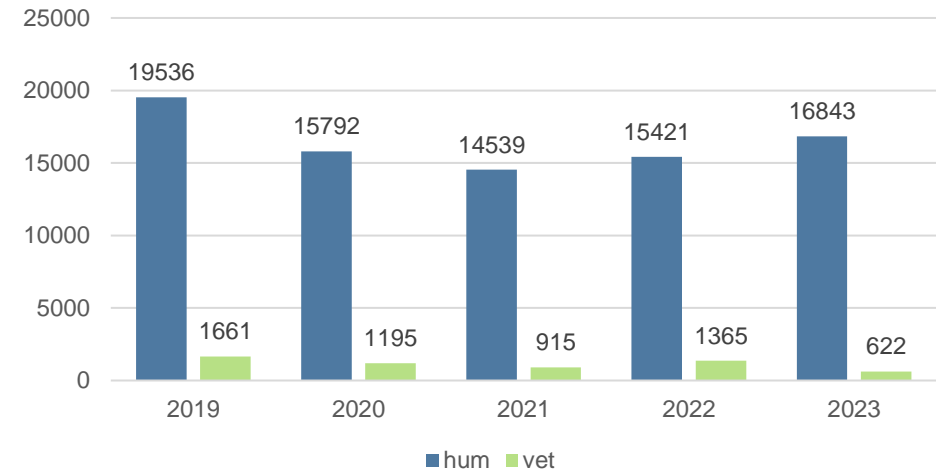
- Lääkevalmisteiden, lääkeaineiden, apu- tai lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa laajamittaisia ongelmia tai sellaisen uhka
- STM voi Fimean esityksestä laatia päätöksen velvoitevarastojen käytöstä huoltovarmuuden turvaamiseksi
- Käyttö kohdennetaan potilaiden ja terveydenhuollon käyttöön Suomessa. Päätös voi sisältää tarkempia määräyksiä velvoitteen käyttökohteista tai -määristä.
- Viimeisen vuoden aikana tehtyjä päätöksiä:
 - Plasmaperäisten iv-immuglobuliinivalmisteiden saatavuusongelmat → STM:n päätös (VN/35121/2023)
 - Tenekteplaasia sisältävien valmisteiden saatavuusongelmat → STM:n päätös (VN/30010/2022)
 - Amoksisilliinia ja klavulaanihappoa sisältävien valmisteiden saatavuusongelmat → STM:n päätös (VN/3419/2023)

Erityisluvat

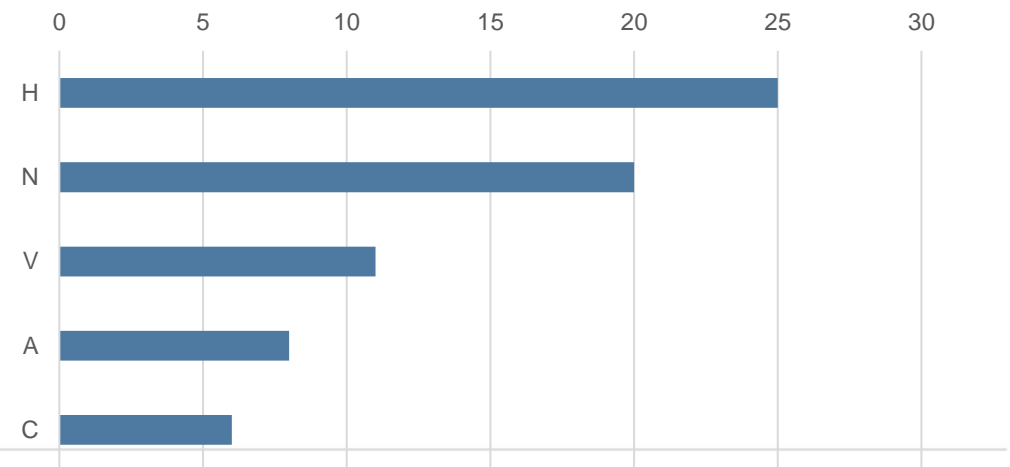
- Erityislupien määrä on ollut hienoisessa kasvussa

Erityislupaprosessin sähköistämiprojekti käynnistynyt kesällä 2023. Tavoitteena uusi erityisluparekisteri ja sähköinen asiointi vuoden 2024 loppuun mennessä

Potilas- ja laitoskohtaiset luvat

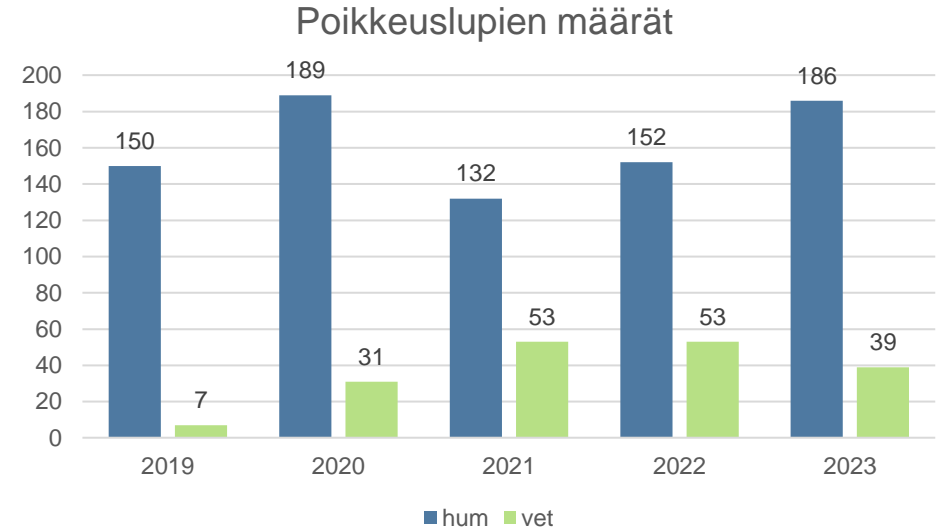


Erityislupien ATC-jakauma (%)



Poikkeuslupapäätökset

- Poikkeuslupien määrä on ollut lievässä kasvussa
- Eniten poikkeuslupia myönnetty ATC-ryhmiin J, L, B ja N kuuluville valmisteille
- Yleisimmin poikkeusluvut liittyivät tuotannollisiin ongelmatilanteisiin ja tuotevirheisiin



Huoltovarmuus

- Toimintaympäristö on merkittävästi muuttunut viimeisen vuosikymmenen aikana
- Omavaraisuus Suomessa ja Euroopassa laskenut
 - Esimerkiksi mikrobilääkkeiden osalta tuotanto siirtynyt takaisin Eurooppaan, mutta haasteena edelleen voimakas tuotannon keskittyminen
- Lääkkeiden osalta huoltovarmuutemme on hyvin riippuvainen tuonnista vaikka merkittäviä kotimaisia toimijoita löytyykin
- Huoltovarmuus tulee turvata varautumalla
 - Velvoitevarastointilainsäädäntö koskee lääketehtaita, maahantuoja ja terveydenhuollon toimintayksiköitä
 - Apteekkien 2 viikon lääkevarastot tavanomaisen asiakaskunnan tarpeisiin (< 1000 €)
 - Valtion toteuttama varmuusvarastointi
 - Muu varautuminen
- Huoltovarmuus voi vaarantua myös normaaliolojen vallitessa, ei vain häiriö- tai kriisitilanteissa
- Tuotannon tehostamiseen/ kulujen minimoimiseen tähtäävät toimenpiteet yleensä heikentävät huoltovarmuutta resilienssin laskiessa
- Erityisluvallisten valmisteiden käyttö heikentää kansallista huoltovarmuutta → ei kerrytä velvoitevarastoa kulutukseen perustuen
- Huoltovarmuuden kehittäminen on investointi tulevaan

Uudet ja vanhat lääkkeet: saatavuuden taustalla eri tekijät

Uudet ja patenttisuojan piirissä olevat lääkkeet

- Lääkettä ei tuoda Suomessa markkinoille myyntiluvan saamisen jälkeen
 - Hinnan muodostuminen
 - Markkinan koko
- Lääkkeen tuotannossa ei pystytä vastaamaan nopeasti kasvavaan kysyntään
- Yksittäisen tuotantolaitoksen mahdolliset ongelmat heijastuvat nopeasti saatavuuteen

Patenttisuojan menettäneet ja hintakilpailun alaiset lääkevalmisteet

- Valmisteiden kannattavuus vaarantuu
- Markkinoilla olevien valmisteiden määrä vähenee hintakilpailun myötä nostoen saatavuushäiriöiden riskiä
- Kannattavuuden parantamiseksi toteutetut toimenpiteet nostavat häiriöiden riskiä
 - Tuotanto siirretään halvempiin maihin (Kiina ja Intia) ja tuotanto perustuu alihankintaprosesseihin, minkä kokonaishallinta mahdotonta
 - Erityisiä tuotanto-olosuhteita vaativien valmisteiden tuotanto keskittyy harvoihin tuotantolaitoksiin → tuotanto-ongelmat heijastuvat moneen samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen
 - Myyntilupien kauppaamiset yrityksille, joiden liiketoimintamalli ja riskien hallinta ei ole terveellä pohjalla
- Rajoittuneen saatavuuden seurauksena lääkkeet ohjautuvat markkinoille, joilta saadaan paras kate

Mitä lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi on vireillä?

- Hallitusohjelman kirjaukset lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi
- EU-läkelakipaketti
- EU komission EU4Health-ohjelma, josta hankerahoitus lääkeviranomaisten saatavuushäiriöiden vastaisten toimien harmonisointiin ja koordinointiin vuosille 2023-25 CHESSMEN <https://www.ja-chessmen.eu/>, tässä Fimea aktiiviroolissa mukana.
- Euroopan lääkeviraston roolin vahvistaminen kriisivalmiudessa ja -hallinnassa lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden osalta
- Euroopan komission toimenpiteet lääkepuulan ehkäisemiseksi ja lieventämiseksi
 - kriittisten lääkkeiden lista <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-and-availability-issues/availability-critical-medicines>
 - kriittisten lääkkeiden allianssin perustaminen (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_182)
 - sääntelyn joustavuus
 - hankintamenettelyt

Eurooppalaisten lääkevirastojen välinen yhteistyö

- Kuukausittaiset EMAn johtamat kokoukset lääkkeiden saatavuuteen liittyen (Medicines shortages (SPOC) working party). Asialistat ja muistiot <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party/medicine-shortages-spoc-working-party-meetings>
- Lääkkeiden saatavuustiedon jakaminen viranomaisten välillä
- Kriittisten lääkepuutteiden raportointi verkostolle
- Laajempiin saatavuusongelmiin apua EMA:ta (esim. myyntilupiin liittyvien muutosten nopeuttaminen)
- Medicines Shortages Steering Group (MSSG, lääkepulaa käsittelevä ohjausryhmä), jossa lääkevirastojen johtajat mukana, ohjaa SPOC-verkoston toimintaa (EMA mandaatin laajennusasetus)
- Pohjoismainen viranomaisverkosto Working Group on Exchange of information and experience in the Medicines Area (WGEMA, pohjoismaiden ministerineuvoston alainen työryhmä)

Kiitos!

shortagesSPOC@fimea.fi
velvoitevarastointi@fimea.fi

timo.mauriala@fimea.fi