

Havainnot COVID-19- poikkeustilanteesta

Johanna Nystedt, FT, dosentti
Johtaja, toimijoiden valvonta, Fimea

10.11.2020

Vastuunalaisen johtajan ajankohtaispäivä, Lääketietokeskus

Fimean tehtävät pandemiaan varauduttaessa ja pandemian aikana

- Fimea huolehtii lain mukaan lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista STM:n suuntaviivojen ja painopisteiden mukaisesti
- Fimea huolehtii myös muista lakisääteisistä tehtävistään pandemian aikana

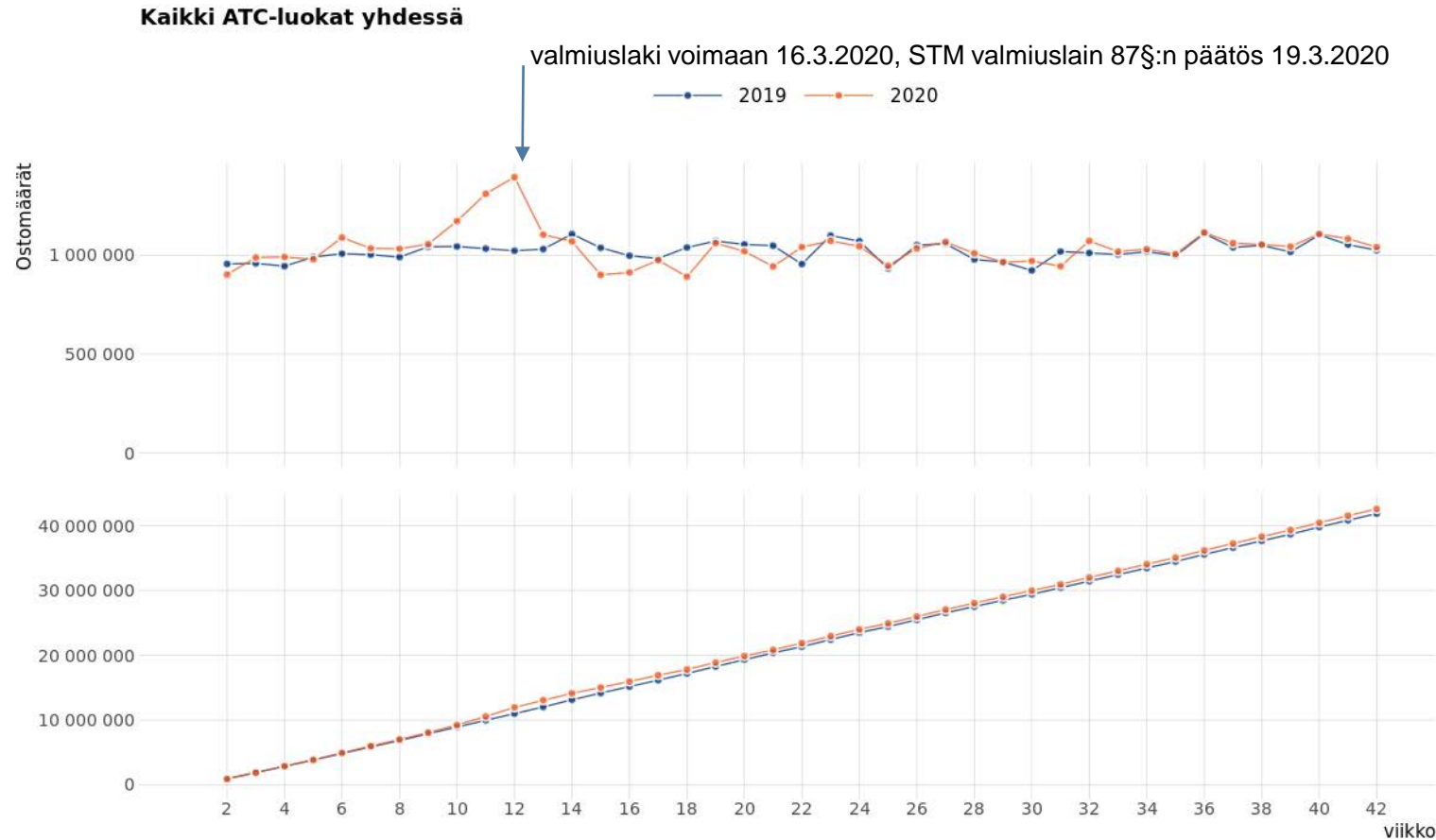
Fimean toiminta pandemian hallinnassa:

- valvoo ja ohjaa toimivaltaisena viranomaisena toimijoita lääkehuollon ja terveydenhuollon toimivuuden varmistamiseksi sekä lääkkeiden saatavuuden ja riittävyyden turvaamiseksi
- vastaa toimivaltaisena viranomaisena lääkkeiden myyntilupamenettelyistä ja lääketurvatoiminnasta
- seuraa lääkkeiden ja rokotteiden haittavaikutuksia (rokotteiden haittavaikutusseuranta tehdään yhteistyössä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kanssa)
- seuraa ja arvioi lääkkeiden saatavuutta sekä avustaa STM:ää, THL:ää sekä HVK:ta lääkkeiden sekä lääkinnällisten laitteiden varmuusvarastointia koskevissa asioissa
- antaa asiantuntijatukea lääkkeisiin, kudos- ja verivalmisteisiin sekä lääkinnällisiin laitteisiin liittyvissä kysymyksissä
- Fimealla on valmiudet kerätä yhteen reaaliaikaiset tiedot kansallisesta lääkkeiden varastotilanteesta (lääketukut, sairaala-apteekit, apteekit) ja hyödyntää tietoja lääkkeiden riittävyyden ennustamiseksi

Lääkkeiden yhä lisääntyvät saatavuushäiriöt

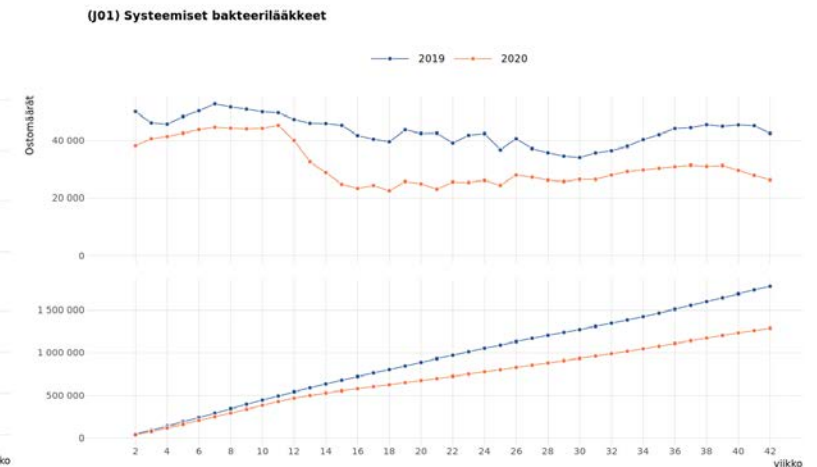
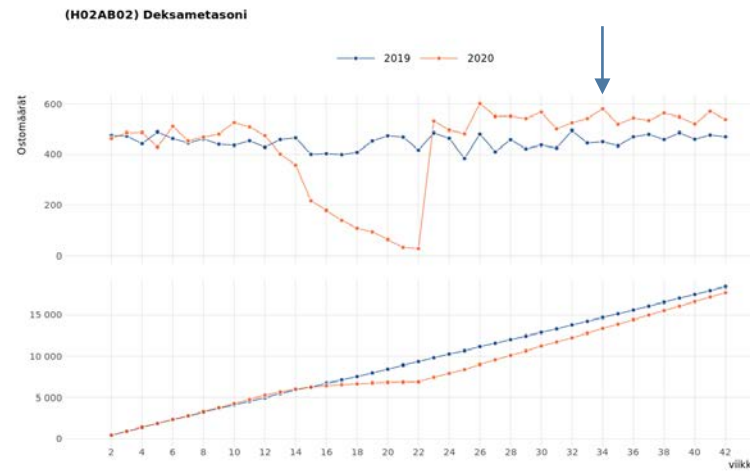
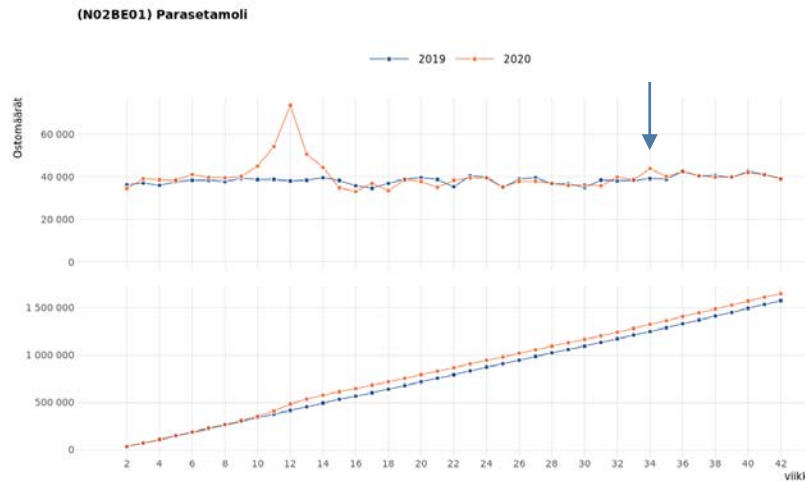
- ei uusi ilmiö, globaali
- hyvinkin tiedossa ja tunnistettu pre-COVID, mutta vaikeutunut entisestään
- syyt lääkkeiden saatavuusongelmiin COVID-19 pandemian aikana:
 - lisääntynyt ja muuttunut kysyntä
 - tilapäiset lockdownit
 - matkarajoitukset (jotka vaikuttivat vientiin ja jakeluun)
 - vientirajoitukset/-kiellot sekä EU:n sisällä että ulkopuolella (esim. Intian parasetamoli vientikielto)
 - hamstraukset ja ylimääräiset varastohankinnat (yksittäiset kansalaiset, sairaalat, jäsenvaltiotasoiset)
- valmisteilla oleva EU lääkestrategia
 - strategian keskiössä: saatavuuden parantaminen
 - julkaistaan komission mukaan 11/2020

Lääkkeiden kulutus Suomessa 1 – 10/2020



Viite: Kelan sovellus 26.10.2020, korvattavien reseptilääkkeiden ostot

Korvattavien lääkkeiden kulutus 1-10/2020



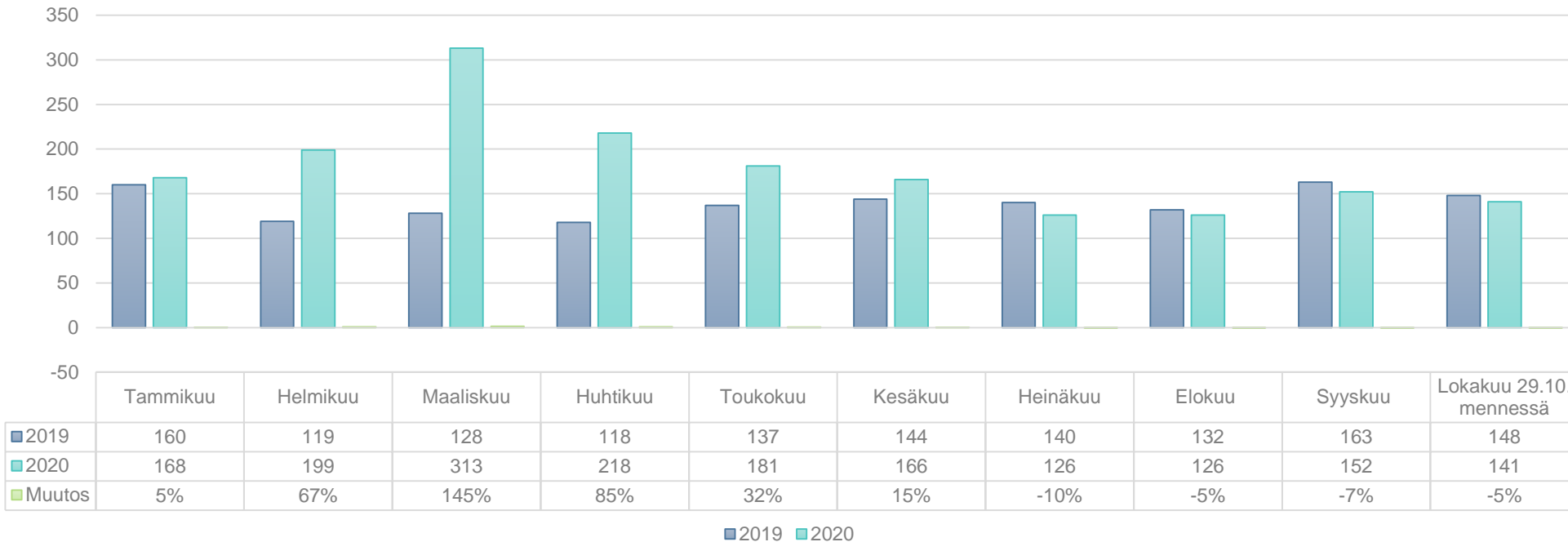
*18.8.2020: STM päätös parasetamolia ja deksametasonia sisältävien lääkkeiden myynnin rajoittamisesta lääkelain 19a§ nojalla

Viite: Kelan sovellus 26.10.2020, korvattavien reseptilääkkeiden ostot

Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen: seuranta ja keinot

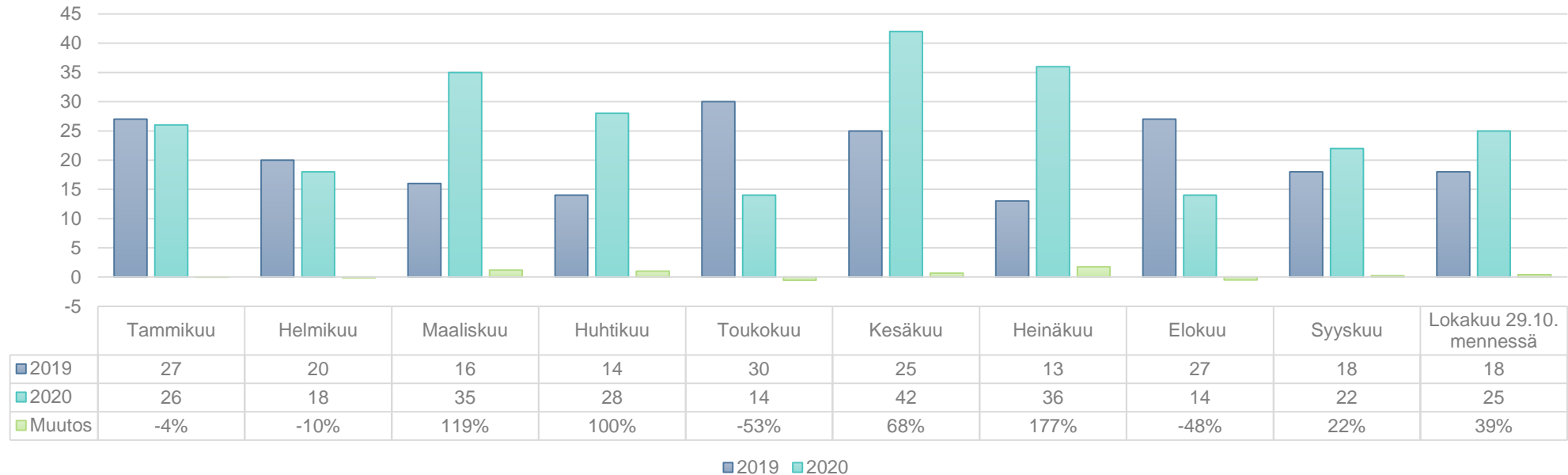
- käytössä oleva mittaristo seurantaan Fimeassa:
 - saatavuushäiriöilmoitusten määrä
 - velvoitevarastoinnin alituslupahakemusten määrät
 - erityis- ja poikkeuslupien määrät
 - *COVID-19 aikana: lääketukkujen, sairaala-apteekkien ja apteekkien varastotietojen tiedonkeruujärjestelmä -> lääkkeiden riittävyden ennustaminen varastotilanteeseen ja kulutukseen pohjautuen*
- Fimean työkalupakissa:
 - velvoitevarastointijärjestelmä (saatavuushäiriö yleisimmin syynä kun haetaan velvoitevarastojen alituslupaa)
 - rinnakkaisvalmisteet
 - erityisluvut (ei-myyntiluvallisille valmisteille)
 - poikkeusluvut (myyntiluvallisille valmisteille)
 - myyntilupaprosesseihin ja GMP vaatimukseen liittyvät COVID-19 poikkeusmenettelyt (yhteisesti sovittu komission, EMA:n ja EU kansallisten lääkeviranomaisten kesken)
 - komission suositukset lääkkeiden riittävyden varmistamiseksi COVID-19 aikana
 - tilanteen jatkuva seuranta, signaalien poimiminen mittaristosta ja ympäristöstä -> korjaavat ja/tai ennaltaehkäisevät toimenpiteet
 - reaaliaikainen tilannekuva
 - tiivis sidosryhmäyhteistyö keskeistä
 - säännöstely/toimitusten rajoittaminen, optimaalinen kohdentaminen
 - voimassa oleva lainsäädäntö

Saatavuushäiriöilmoitusten määrän muutos kuukausitasolla 29.10.2020 mennessä



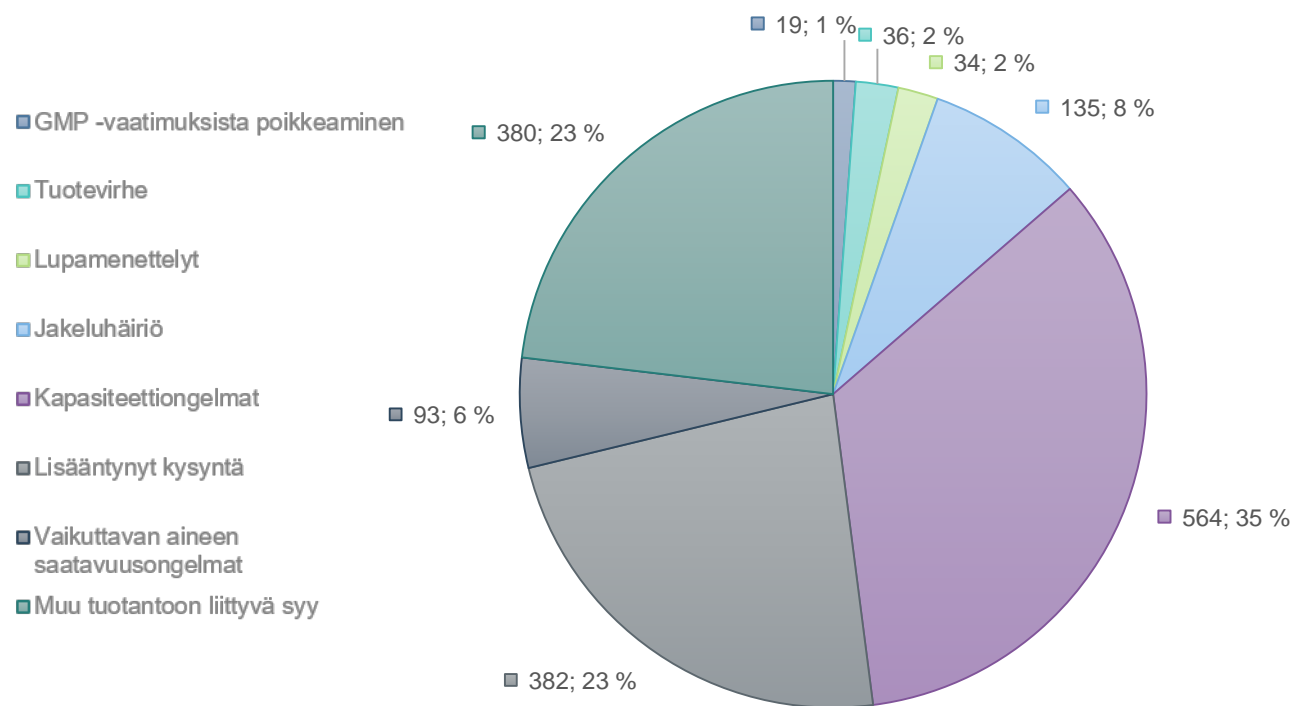
- Fimea on vastaanottanut 1.1.2020 – 29.10.2020 1790 saatavuushäiriöilmoitusta (2019: 1694 ilmoitusta)
 - Näistä 1650 ilmoitusta koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja 140 eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita
 - Ilmoitus määrä on kasvanut noin 29 % edellisvuoden vastaavaan ajanjaksoon verrattuna, 1.1.2019 – 22.10.2019 ilmoituksia vastaanotettiin 1389 kpl

Velvoitevarastoinnin alituslupapäätöksen määrän muutos kuukausitasolla 29.10.2020 mennessä



- Fimea on myöntänyt 1.1.2020 – 29.10.2020 260 velvoitevarastoinnin alituslupaa
 - Näistä 250 alituslupaa koskee ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita ja 10 eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita
 - Alituslupien määrä on kasvanut noin 25 % edellisvuoden vastaavaan ajanjaksoon verrattuna, 1.1.2019 – 29.10.2019 lupia myönnettiin 208 kpl

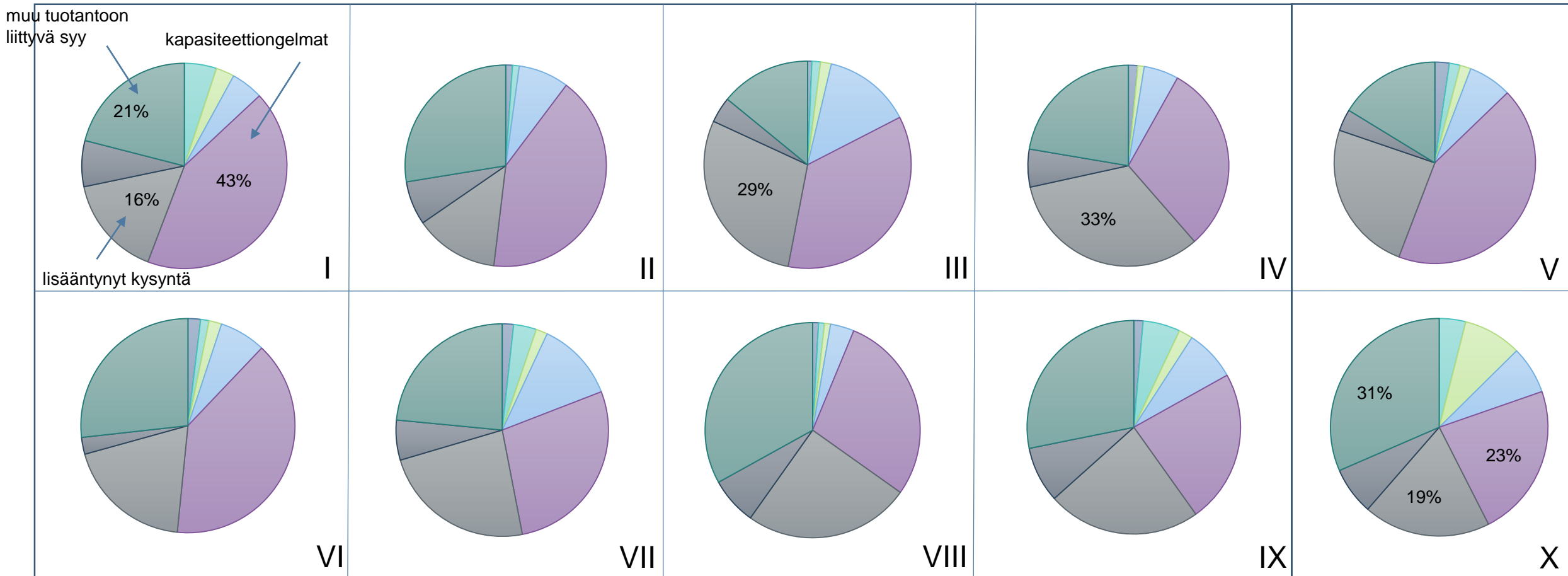
Saatavuushäiriöiden syyt 01-10/2020



Saatavuushäiriön syy

Saatavuushäiriön syy	Määrä	Osuus
GMP -vaatimuksista poikkeaminen	19	1 %
Tuotevirhe	36	2 %
Lupamenettelyt	34	2 %
Jakeluhäiriö	135	8 %
Kapasiteettiongelmat	564	34 %
Lisääntynyt kysyntä	382	23 %
Vaikuttavan aineen saatavuusongelmat	93	6 %
Muu tuotantoon liittyvä syy	380	23 %
Yhteensä	1643	

Saatavuushäiriöiden juurisyyt: kuukausitarkastelu 2020



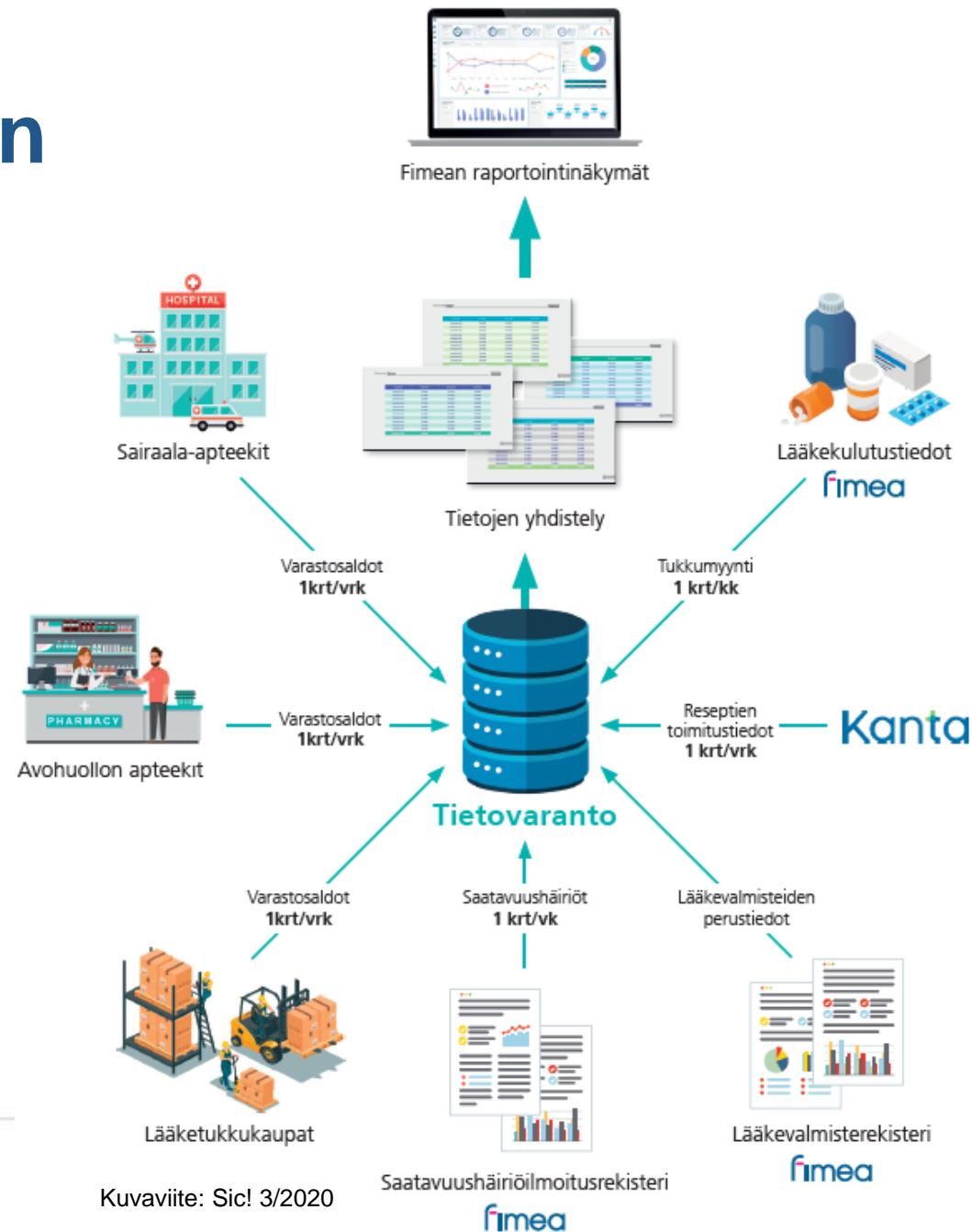
■ GMP -vaatimuksista poikkeaminen ■ Lupamenettelyt ■ Kapasiteettiongelmat ■ Vaikuttavan aineen saatavuusongelmat
 ■ Tuotevirhe ■ Jakeluhäiriö ■ Lisääntynyt kysyntä ■ Muu tuotantoon liittyvä syy

Fimean uusi tiedonkeruujärjestelmä lääkkeiden varastotietojen reaaliaikaiseen seurantaan

- uuden tietovarannon ja raportoinnin kehitys aloitettiin maaliskuussa 2020
- ensisijainen tarkoitus oli turvata lääkkeiden saatavuutta Suomessa ja tehostaa ohjaukseen ja tiedolla johtamiseen liittyviä toimintatapoja Fimeassa epidemian aikana.
- esimerkiksi automaattinen varastotietojen kokoaminen lääketukkukaupoilta ja sairaaloista on poistanut Fimean asiantuntijoiden tarpeen lähestyä toimijoita yksittäisiä lääkeaineita tai -valmisteita koskevilla tietopyynnöillä.
- raakadataa tai käyttöoikeuksia työkalun raportointinäkymiin ei anneta muiden viranomaisten käyttöön, koska tietovaranto sisältää julkisuuslain nojalla salassa pidettäviä tietoja. Fimea toimittaa koosteraportteja muille viranomaisille vain harkiten.

Uusi kattava & ajantasainen tietovaranto ja raportointi

- lääkkeiden varastotilanteesta lääketukuissa, sairaala-apteeekeissa ja avohuollon apteekeissa
- lääkkeiden saatavuushäiriötilanteesta
- lääketoimituksista avohuollon apteekeista



Esimerkki raportoinnista: lääkevaraston riittävyyden arviointi yhden COVID-19-taudin tehohoidossa tarvittavan lääkeaineen osalta

Skenaario	Varastosaldo (mg)	Normaalikulutus* (mg/vrk)	Varaston riittävyys (pv) normaaliolosuhteissa	COVID-19-tehohoidon lisätarve (mg)	Varaston riittävyys (pv) COVID-19 huomioiden
Skenaario 1.	20 960 495	33 970	617	4 064 361	372
Skenaario 2.				2 829 242	502
Skenaario 3.				224 656	606
Skenaario 4.				1 964 024	533
Skenaario 5.				1 899 620	535

* laskettu vuoden 2019 tukkumyynnin perusteella

COVID-19 ja matkustusrajoitukset vauhdittivat etätarkastusten käyttöönottoa

- kevään 2020 aikana Fimean tarkastustoiminta oli miltei täysin katkolla
- Fimean tarkastustoiminta käynnistyi uudestaan riskiperusteisesti kesän jälkeen hyödyntämällä laajasti etätarkastusmuodon antamia mahdollisuuksia
 - apteekkien etätarkastusmallin käyttöönottoa oli käynnistetty Fimeassa jo ennen COVID-19 pandemiaa
- Etätarkastuksilla (remote/distant inspection/assessment) tarkoitetaan tarkastuksia, jotka tehdään menemättä fyysisesti paikan päälle tarkastuskohteeseen. Etätarkastuksella pystytään kohteesta ja tarkastuksesta riippuen korvaamaan täysimittaisen paikan päällä tehtävän tarkastuskäynnin
 - Etätarkastus eroaa asiakirjatarkastuksesta (desk top inspection/assessment), jossa arvioidaan ainoastaan tiettyjen dokumenttien sisältöä.
- hybriditarkastus = yhdistelmä etä- ja paikan päällä tehtävästä tarkastuksesta siten, että minimoidaan paikan päällä tehtävän tarkastuksen osuutta kokonaistarkastuksesta sekä tarkastajien määrää paikan päällä.

Fimean etätarkastustilastoja 10.2020 asti

Kliiniset lääketutkimukset: 2 etätarkastusta (EMA -tarkastuksia ulkomaisiin kohteisiin)

Lääketehtästarastukset: 4 hybriditarkastusta

Lääketukkukauppatarkastukset: 1 etätarkastus ja 2 hybridiä

Veripalvelulaitos: 1 hybridi

Sairaala-apteekki: 2 etätarkastusta ja 1 hybridi

Lääkekeskukset: 2 etätarkastusta

Apteekit: 4 etätarkastusta

Ilmoitetun laitoksen arviointi: 1 (EU:n ensimmäinen)

- etätarkastuksia on suunniteltu myös loppuvuodelle
- näiden lisäksi on tehty paikan päällä tehtäviä tarkastuksia ja asiakirjatarkastuksia



Kevään koronaopit:

- Eri toimijoiden vastuut ja velvoitteet tulee määritellä selkeästi
- Ajantasaiset varastotiedot ensiarvoisen tärkeitä yhteisen tilannekuvan luomiseksi
- Aktiivinen kommunikaatio, tiedonjako ja yhteistyö toimijoiden ja viranomaisten välillä
- Yhtenäinen, selkeä ja oikea-aikainen ohjeistus
- Velvoitevarastointilain ja sairaalakilpailutusten yhteensovittaminen, jotta eivät heikennä huoltovarmuutta
- Muut tunnistetut lainsäädännön muutostarpeet laajamittaisten häiriötilanteiden hallinnassa

Kevään koronaopit:

- Tunnistettava nykyisten järjestelmien sisältö, hyvät ja huonot puolet ja kyettävä säilyttämään hyvin toimivat elementit
- Suojainten luokitteluviidakon ja useiden viranomaistahojen haasteet
- Suojaimiin liittyvän lainsäädännön ja markkinoille saattamismekanismien huono tunnettavuus
- Riittävä hankintaosaaminen kriittistä
- Kriittisten lääkkeiden määrittelemisen vaikeus: Miten määritellä? Mikä taho määrittelee? Miten ylläpitää? Miten pitää ajan tasalla?
- Yhtenäisen tilannekuvan muodostamisen ja jakamisen kriittisyys (tiedonsaantioikeudet)
 - potilasmäärät
 - epidemiologinen tilanne ja ennuste
 - lääkkeiden saatavuus ja varastotilanne

Koronapandemian opit: yhteenveto

Koronapandemia toimi hyvänä lääkehuollon toimivuuden stressitestinä niin globaalisti, EU tasolla kuin kansallisesti.

Suomessa lääkehuolto toimi kriisissäkin erinomaisesti, ja kansallinen huoltovarmuus on turvattava jatkossakin.

- Työ huoltovarmuuden parantamiseksi jatkuu

Koronapandemia on tuonut lääketutkimuksen edistämiseen, lääkkeiden myyntilupa-arviointiin ja tarkastustoimintaan uudenlaisia toimintamalleja ja ketteryyttä

- Osa jää pysyviksi myös kriisin jälkeen

Toimiva ja dynaaminen yhteistyö toimijoiden, viranomaisen ja ministeriön välillä keskeistä

- Ennakoinnin, tiedonkulun, yhteydenpidon ja yhteistyön tärkeys

Kiitos! Kysymyksiä?

johanna.nystedt [at] fimea.fi
puh. 029 522 3210