

Huoltovarmuudesta, saatavuushäiriöistä sekä muita ajankohtaisia asioita Fimeasta

Vastuunalaisten johtajien ajankohtaispäivä

10.11.2020

Huoltovarmuudesta ml. velvoitevarastointi

Huoltovarmuuden kehittämistä ml. velvoitevarastointi

- Valtioneuvoston asettamassa poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnassa, jonka alainen SOTE-materiaalisen huoltovarmuuden jaosto, pj. Eija Pelkonen
- Hallitusohjelmassa osana lääkehuollon tiekartan toimia (2019-23, jatkuu tarvittaessa 2023-)
 - välttämättömät velvoitevarastointilainsäädännön muutokset
 - velvoitevarastoinnin uudistus
- EU-yhteishankintojen mekanismit

Poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunta

- VN asetti 12.3.2019
- Toimikausi 1.4.2019 – 31.5.2021
- Neuvottelukunnan tulee tehdä esitykset niistä sosiaali- ja terveydenhuollon normaaliolojen järjestelyistä ja lainsäädännön muutostarpeista, joilla parannetaan kansallista, alueellista ja paikallista valmiutta suurissa asiakas- tai potilasmääriä aiheuttavissa tilanteissa ja joilla muodostetaan perusta poikkeusoloihin varautumiselle.

TIEKARTTA HALLITUSKAUSILLE

2019-23

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Lääkelain kokonaisuudistus
- Asetus lääkkeen määräämisestä (lääkityslista)
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (lääkityslista ja digipalvelut)
- Velvoitevarastointilain muutokset

JATKOSELVITETTÄVÄT ASIAT

- Rahoituksen ja SV-lain muutos
- Lääkekorvausjärjestelmän muutos
- Velvoitevarastoinnin uudistus
- Terveystieteiden lakien uudistus
- Tiedolla ohjaaminen ja johtaminen
- Apteekkitalous ja -järjestelmä
- Lääkkeiden arviointitoiminta (HTA)
- Lääkehuollon ohjaus

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Maakuntien YTA yhteistyö lääkeasioissa
- STM kansallisen ohjaus

2023-27

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Lääkelain kokonaisuudistus jatkuu
- Rahoituksen ja SV-lain muutos
- Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen
- Tarvittaessa velvoitevarastointi

JATKOSELVITETTÄVÄT ASIAT

- Vaiheen I mukaisesti esiin tulleet asiat

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Maakuntien YTA yhteistyö lääkeasioissa
- STM kansallisen ohjaus

2027-31

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Vaiheen II mukaisesti
- Toimeenpanon seurannassa tunnistetut asiat

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Maakuntien YTA yhteistyö lääkeasioissa
- STM kansallisen ohjauksen kehittäminen


Yhdenvertaiset
palvelut
Rationaalinen
lääkehoito

Lähde: STM:n virkamiesmuisto: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, 2019:5

PONK:n alaisen SOTE-materiaalinen huoltovarmuus – jaoston tehtävinä mm.

- Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen yhteiskunnan erilaisissa kriisitilanteissa
- Varmuus- ja velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistarpeet
- Viranomaisyhteistyön keskeiset tahot ja niihin liittyvät toimintamallit ja vaatimukset kansallisesti ja kansainvälisesti

Materiaalinen huoltovarmuus

- Materiaalisen huoltovarmuuden lähtökohdaksi tuonti- ja tietojärjestelmäriippuvuus sekä varastointi-/ jakeluriskit
- Normaaliolojen kulutukseen perustuvat velvoitteet eivät turvaa tilannetta poikkeusoloissa, joten toimijoiden vastuulla olevaan velvoitevarastointiin ja valtion varmuusvarastointiin tulee olla eri menetelmät
- Lainsäädäntöön vastuut ja velvoitteet, työhön riittävät resurssit
- Materiaalinen huoltovarmuus ja varautumisen rakenteet mukaan sote-uudistamiskeskusteluihin

Materiaalinen huoltovarmuus, lääkkeet

- Lääkkeiden yhä lisääntyvät saatavuushäiriöt, miten varaudutaan/miten vältetään huoltovarmuuteen vaikuttavilta riskeiltä?
- Lääkkeiden velvoitevarastoinnin ja sairaaloiden lääkehankintamenettelyjen yhteensovittaminen lainsäädännöllisin tarkennuksin → Velvoitevarastointilain ja sairaalakilpailutusten yhteensovittaminen, jotta eivät heikennä huoltovarmuutta

Myös EU-tasolla hankkeita huoltovarmuuteen liittyen

- EU:n yhteiset hankinnat, esim. Covid-19 rokotteilla käytössä

Mitä jo uudistettu lääkkeiden huoltovarmuusympäristössä?

- Velvoitevarastointilain (VeVa), lääkelain (LL) ja tartuntatautilain (TTL) uudistukset (voimaan 13.7.2020) mm.:
 - LL 19 a §: STM voi saatavuushäiriötilanteessa tai saatavuushäiriön todennäköisesti uhatessa jatkossa rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteiden jakelua ja myyntiä määräaikaisesti kansanterveyden suojelemiseksi.
 - Tarkennuksia LL:n 27 §:n myyntiluvan haltijan ilmoitusvelvoitteisiin
 - Myös LL:n 37 §:ään lääketukkukaupoille velvoitteita jakelukatkoksiin liittyen
 - LL 55 §: Apteekeille vähintään 2 viikon varasto (pois lukien yli 1000 eur maksavat ja harvinaislääkkeet, 6 kk:n siirtymäaika)
 - VeVa-laki 4 a §: Velvoitevarastojen sijaittava Suomessa
 - VeVa-laki 16 §: STM voi myöntää velvoitteen käyttöön luvan myös laajamittaisen saatavuusongelman uhatessa
 - TTL 72 §: ...STM voi ...määräaikaisesti rajoittaa tartuntataudin ennaltaehkäisyyn ja hoitoon sekä **tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden** määräämistä ja luovuttamista tai antaa oikeuksia määrätä tai luovuttaa niitä.

Ennakkokysymyksiä velvoitevarastoinnista

K: Jos sitten tämä valmiste ei voitakaan seuraavaa sairaalakaupparjouskierrosta tai sitä ei haluta asetettavan tarjouskierrolle, niin myynti laskee ja siitä aiheutuu taas varastointivelvoitteen pienentyminen -> alentuneisiin myyntimääriin nähden tukkuun voi jäädä todella paljon pakkauksia, joita ei saada ennen kelpoisuusajan loppua myytyä. Onko mitään ratkaisua, jolla tämän ilmiön vuoksi aiheutuvaa hävikkiä voitaisiin vähentää? V: *Jos valmisteen kelpoisuus uhkaa varastointivuonna tulla vastaan, on mahdollisuus hakea velvoitteen alituslupaa tällä perusteella. Maahantuoja tai lääketehdas voi myös pienentää velvoitteensa määrää kesken vuotta 1.7. alkaen, jos edellisen vuoden loka-maaliskuun välisen myynnin perusteella myynti muuttuu yli 30 %.*

K: Jos lääkevalmisteen koostumus muuttuu, vanhalla koostumuksella oleva on vedettävä pois myynnistä ennen kuin lääkevalmiste tuodaan markkinoille uudella koostumuksella. Miten velvoitevarastoitavien tuotteiden kohdalla toimitaan? Mitä on syytä ottaa huomioon?

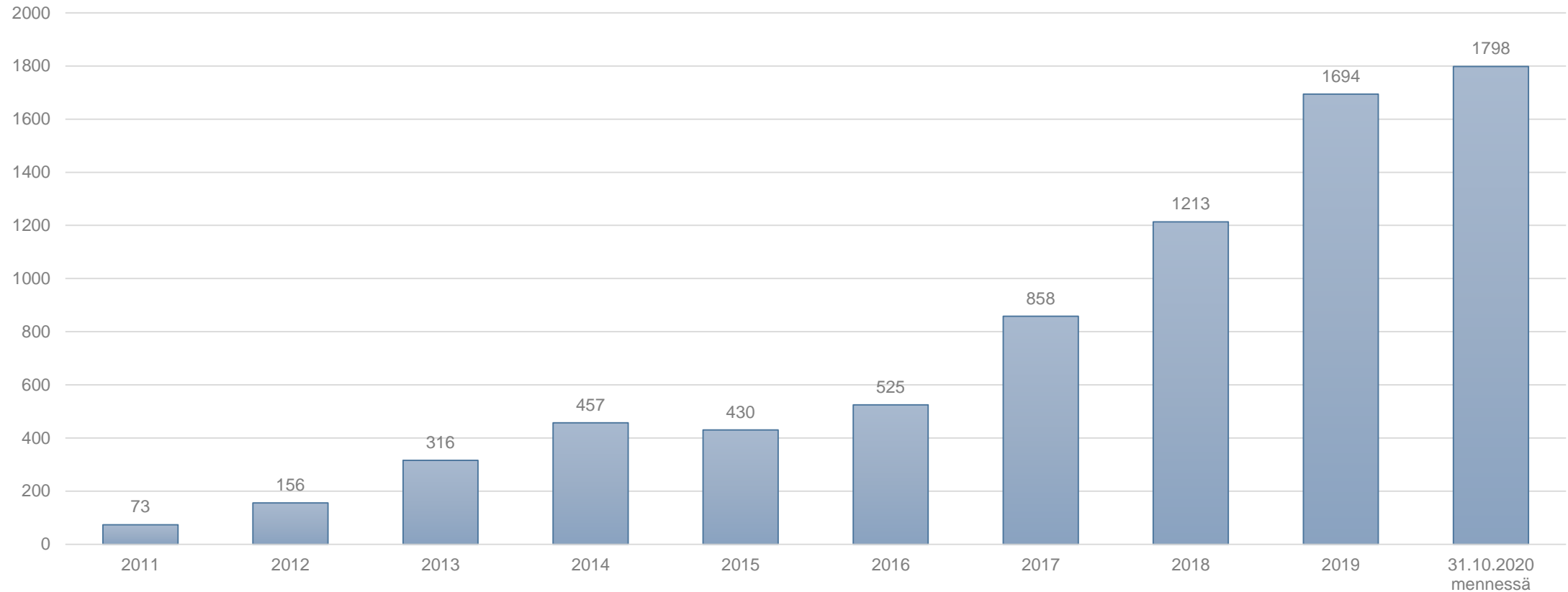
V: *Velvoitteen järjestämiseen muulla tavoin kokonaan tai osittain (uudella valmisteella) voi hakea lupaa Fimeasta, vaikka uudelle ei olisikaan vielä muodostunut velvoitetta. Tällöin varaston voi täydentää uudella valmisteella ennen vanhan tuotteen lopettamista. Tarvittaessa uusi valmiste tulee tuoda kauppaan, jos sitä pitäisi jaella velvoitevarastoista. Hakemusvaiheessa pitää huomioida mahdollinen yhtäaikainen kaupanolo. Kannattaa olla Fimeaan yhteydessä myyntiluvan käsittelyvaiheessa tällaisen tilanteen vastaan tullessa (VeVat: Toimijoiden valvonta- prosessi ja myyntiluvan ajoitusasiat: Lääkevalmisteiden arviointi –prosessi)*

Saatavuushäiriöistä

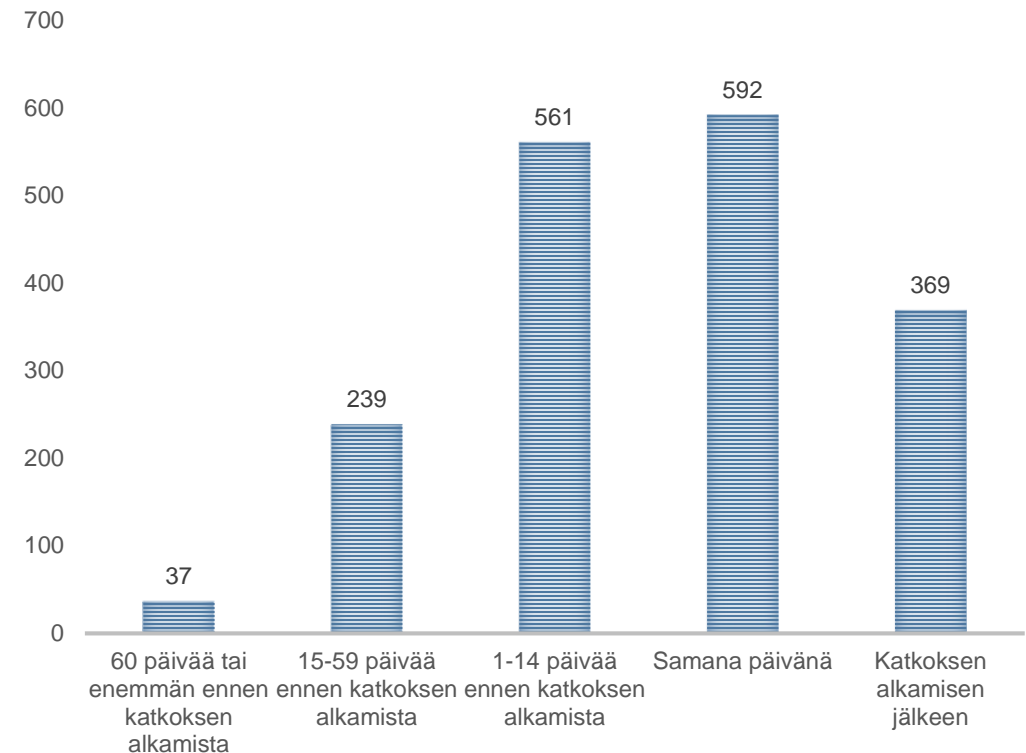
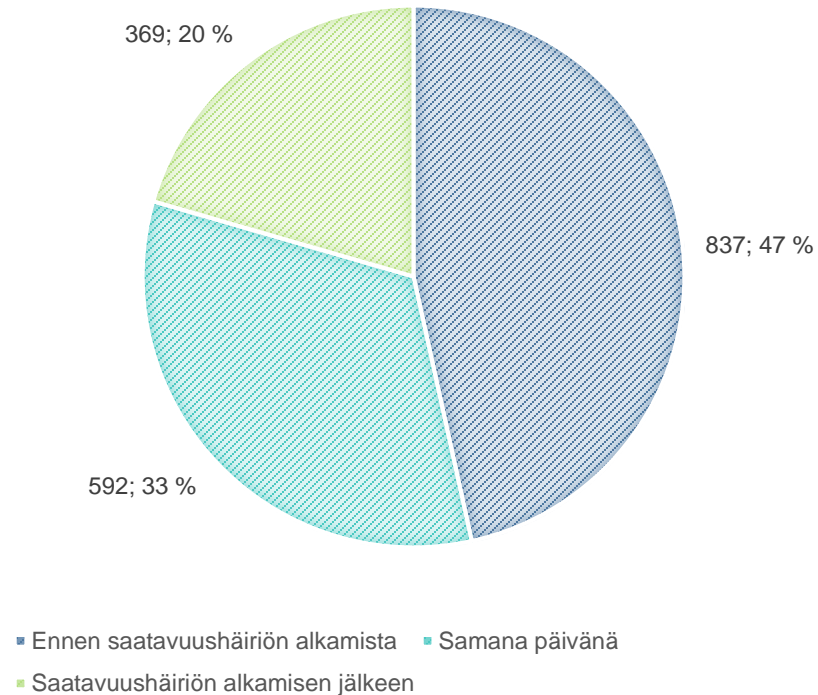
Saatavuushäiriöistä

- Useamman vuoden ajan ollut kasvu saatavuushäiriöilmoituksissa jatkunut kevään tilanteeseen liittyen, muutoin tilanne vakaa
- Edelleen kehitettävää häiriötilanteeseen varautumisessa sekä tietojen ajoissa ilmoittamisessa: valtaosa saatavuushäiriöistä ilmoitetaan vaatimuksista poikkeavasti
- Lainsäädäntö edellyttää ilmoittamista saatavuushäiriöstä vähintään kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista (huomioitava esim. kriittiselle valmistelle jo silloin, kun velvoitevarastoihin tarvitaan alituslupaa jos pitkäkestoinen/laaja saatavuushäiriö)
- Miten saataisiin markkinoillemme kriittisten, myös mahdollisesti ei-velvoitevarastoitavien valmisteiden saatavuustilannetta ja häiriötilanteiden ennakointia paremmaksi?
- Yhteenvetoa tietojen käytettävyydestä sekä avoimesta datasta

Saatavuushäiriöilmoitusten määrä vuosittain



Kuinka aikaisin ennen saatavuushäiriön alkua ilmoitus saatavuushäiriöstä on tehty 01-10/2020



Myös velvoitevarastoinnin alituslupien hakemisessa noin puolet hakemuksista jätetty kiireellisenä (kaksi viikkoa tai alle velvoitteen alittamiseen), ja puolet enintään 2 kuukautta ennen alitusta

Saatavuushäiriöilmoitustietojen käytettävyydestä

- Saatavuushäiriöiden täsmällinen ilmoittaminen ennakkoon tärkeää → tieto muille toimijoille lisääntyneen kysynnän varautumista varten
- Joissakin tapauksissa ilmoitusten näkyvyyteen Fimean sivuilla vaikuttavat ilmoituksissa olevat virheet
- vaikeuttavat tulevaisuudessa siirtymistä myös saatavuushäiriöilmoitusten avoimeen dataan (julkaisutavoite vielä vuonna 2020)
- Avoimena datana suunnitellaan julkaistavan saatavuushäiriössä olevan valmisteiden yksilöivät tiedot sekä häiriön arvioitu alkamis- ja päättymispäivämäärä
- Jos halutaan ilmoittaa ennakoivasti saatavuushäiriön uhasta, joka ei välttämättä toteudu (yli kaksi kuukautta ennen) → ennakoilmoitus vapaamuotoisena ilmoituksena Fimealle;
 - * tiedon jakaminen myös muille maahantuojille varautumista varten? Fimea tarvitsee luvan jakaa tiedot jos näin halutaan toimia
 - * velvoitevarastoitavilla valmisteilla hyödyllinen tieto → merkittäviin uhkiin varautuminen
 - * ei korvaa varsinaista saatavuushäiriöilmoitusta

Yleisiä huomioita ja ohjeita saatavuushäiriöilmoittamiseen

- Fimean rekisteröi kaikki saapuneet saatavuushäiriöilmoitukset, joten on tärkeää, että ilmoituksen tiedot ovat oikein
- Tietojen oltava koneluettavia ohjeistetussa muodossa: jos kysytään lukua kirjataan kenttään vain (yksi) luku
- Fimean verkkosivuilta löytyvät uusimmat versiot saatavuushäiriöilmoituksesta ja liitteestä
- Ilmoitus merkitään uudeksi, kun kyseisestä saatavuushäiriöstä ei ole toimitettu ilmoitusta aikaisemmin
- Ilmoitus merkitään päivitysilmoitukseksi, mikäli jo ilmoitetun saatavuushäiriön tietoja tarvitsee muuttaa (esimerkiksi alkamispäivämäärä, loppumispäivämää tai ilmoituksessa on ollut virhe, kuten väärä vnr numero)
- **Excelillä** ilmoitettaessa liitteen tiedot tulee toimittaa **heti saatavuushäiriöstä ilmoitettaessa**, eikä niitä tarvitse toimittaa uudelleen, mikäli saatavuushäiriöstä tehdään päivitysilmoitus

Yksityiskohtaisia huomioita täyttämisestä

Yksityiskohtaisia huomioita liitteen täyttämisestä

- Excel pohjaan ei tule tehdä muutoksia, kuten muuttaa solujen muotoiluja luvuiksi tai prosenteiksi
- Lukua kysyttäessä soluun ei lisätä määrettä tai muuta tekstiä
- Mikäli saatavuushäiriön syyllle ei ole omaa kohtaansa alavetovalikossa, valitaan ”Muu tuotantoon liittyvä syy” ja täytetään syy, muuten ei tarvitse lisätietoja täyttää
- Kuukausittainen myynti pakkauksina ilmoitetaan **positiivisena kokonaislukuna** viimeisen 12 kuukauden keskiarvona
- Pakkauskokohtainen markkinaosuus (%) ilmoitetaan viimeisen 12 kuukauden keskiarvolukuna **verrattuna muihin vaihtokelpoisiin valmisteesiin , ei-vaihtokelpoisten markkinaosuus on 100**
- Erottimena desimaaleissa käytetään pilkkua, ei pistettä

Erityisiä huomioitua ilmoitusten päivämääristä

- Päivämäärä -kentissä PDF-lomakkeessa kannattaa hyödyntää vastauskentän kalenterivalikkoa, jotta päivämäärä tulee oikeassa muodossa
 - Mikäli päivämäärä on väärässä muodossa tai siitä puuttuu esimerkiksi piste, tiedot eivät päivity oikein Fimean saatavuushäiriöhakuun
 - Tarkista päivämäärän muoto klikkaamalla kyseistä kenttää (virheet eivät välttämättä näy, ellei vastauskenttää avata)
- Ilmoituspäivämääräksi tulee aina merkitä se päivämäärä, jolloin ilmoitus toimitetaan Fimeaan riippumatta siitä onko ilmoitus uusi vai päivitys ja onko saatavuushäiriö alkanut ennen ilmoittamispäivää vai alkaako se myöhemmin

Ennakkokysymyksiä lääkkeiden saatavuudesta

K: Niissä tapauksissa, joissa saatavuus johtuu siitä, että pieni varasto on yllättäen ostettu loppuun ja varasto täytetään heti, kun tuote on saatu kuljetettua Suomeen keskusvarastosta, onko silloin hyväksyttävää, että saatavuudesta ilmoitetaan ainoastaan jakelevan tukun tilausjärjestelmässä?

V: *Lääkelaki ei tunnista tällaista käytäntöä; jollei valmistetta ole saatavilla kansallista kysyntäämme vastaavasti, ilmoitus tulisi tehdä; suositan miettimään vastaako hyväksyntäprosessi kansallisen lainsäädäntömme vaatimuksia (erityisesti lääkelain 27 §).*

K: Miksi Fimea tulkitsee muiden EU-maiden viranomaisia tiukemmin esimerkiksi lääkkeiden vanhenemispäivämäärän esitystapavaatimukset ja hankaloittaa saatavuutta vaatien poikkeuslupahakemuksia valmisteista, joiden päivämäärä on ilmoitettu DD/MM/YYYY eli ns. liian tarkasti, kun vain MM/YYYY on sallittu ilman päivän ilmoittamista? Tässä on kuulemma ollut useilla toimijoilla haasteita tämän syksyn aikana, voisiko tähän saada jotain parannusta, kun muualla Euroopassa ihmetellään tällaisia vaatimuksia?

V: *Tämä ei ole pelkästään kansallinen vaatimuksemme vaan tulee EMA QRD-templaattista (ks. viite alla)*

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-101_en.pdf

page 19.

[The expiry date printed on medicinal products stating only month and year should be taken to mean the last day of that month. Expiry dates should be expressed with the month given as 2 digits or at least 3 characters and the year as 4 digits, e.g.: February 2007, Feb 2007, 02-2007. For advanced therapy medicinal products, the expiry date may specify the day.]

Näistä ollut ilmeisesti virheellistä ohjeistusta jossakin vaiheessa toimijoiden keskuudessa, minkä vuoksi virheellisiä pakkausmerkintöjä on tullut markkinoille. Tarvittaessa pyydetään olemaan yhteydessä tuotevirheissä/poikkeusluvista Fimeaan ja mietitään toimet esitetyn riskiarvion perusteella.

Ennakkokysymyksiä

K: Onko Fimealla preferenssiä, tehdäänkö saatavuushäiriöilmoitus suoraan Fimeaan vai Lääketietokeskuksen kautta. Kuinka paljon saatavuushäiriöilmoituksia on yhä tehty suoraan Fimeaan?

V: *Ei, jos kaikki edellytetyt tiedot on toimitettu ilmoituksessa ohjeistuksen mukaisesti ja myyntiluvan haltija on valtuuttanut Lääketietokeskuksen toimittamaan heidän ilmoituksensa edelleen Fimealle.*

K: Fimean määräys "Lääkkeiden toimittaminen" ohjeistaa seuraavasti kappaleessa, 5.5 Biologisen lääkkeen toimittaminen:

Biologisen lääkkeen toimittamisen yhteydessä on varmistettava, että asiakkaalle toimitetun biologisen lääkkeen eränumero on selvitettävissä viiden vuoden ajan lääkkeen toimittamisesta.

Miten tämä vaatimus on dokumentoitu apteekeissa?

V: *Apteekkijärjestelmät edellyttävät kirjaamaan lääkevalmisteen eränumeron reseptiä toimitettaessa, ja tieto jää osaksi reseptipäiväkirjaa.*

K: Millaisia työkaluja/toimintatapoja voitaisiin luoda tämän aiheen tiimoilta niin, että saatavuushäiriön alla oleva tuote saataisiin riittämään mahdollisimman tasapuolisesti kaikille niin, että niukkuuden jakaminen olisi hallitumpaa?

V: *Kommentit tarvittaessa Fimealle (ja STM:lle) näistä riskeistä jos eivät ole toimijan itsensä hallittavissa, lääkelain 19 a §:ssä mainittu toimintamalleja; velvoitevarastoitavissa velvoitevarastointilain 16 §:ssä vastaavat mekanismit*

Muuta ajankohtaista

- Varastotietojen lähes reaaliaikainen näkyvyys Fimealle on parantanut Fimean näkökulmasta tilannekuvaa olennaisesti
- Ennakoivat tiedot mahdollisista muutoksista saatavuustilanteessa (erityisesti kriittisillä valmisteilla) pyydetään ilmoittamaan Fimeaan viiveettä
- EU-tasolla yhteistyö usealla tasolla ja taholla aktiivista saatavuusasioissa viranomaispuolella, näkyy kuulemisella 4.9.2020 mennessä olleessa EMA/HMA strategia 2025:ssa (luonnos täällä: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf)

Kiitokset!

lisätietoja tarvittaessa:

GDP-asiat@fimea.fi (tukkuasiat)

velvoitevarastointi@fimea.fi (velvoitevarastointi)

tuotevirheet@fimea.fi (tuotevirheet ja kiireelliset
saatavuusasiat)