



Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Erityislupamenettely

11.10.2018

Suvi Loikkanen
Jaostopäällikkö, erityislupajaosto

Erityislupa-asiointi Fimeaan

- Asiointipostilaatikon:

Erityisluvut@fimea.fi

erityislupahakemukset ja lisäselvitykset

Fimean turvaposti

https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/yhteystiedot/turvaposti

ELMO_valmistetiedot@fimea.fi

lääkevalmisteita koskevat selvitykset

yleiset erityislupamenettelyä koskevat kysymykset

- Alkuperäiset hakemukset

Erityisluvut

PL 55, 00034 Fimea

- Faxi 029 522 3006

Erityisluvan perusteet lainsäädännössä

- Lääkelaki 21 f §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen.

- Lääkeasetus 10 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää lääkelain 21 f §:ssä tarkoitetun erityisluvan, **jos yksittäisen potilaan, --- ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta**. Erityislupa voidaan myöntää myös silloin kun **potilasryhmän tai väestön** hoitamiseksi tai sairauden ehkäisemiseksi **ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta ja erityisluvan myöntämiselle on erityisen painavia syitä**.

Erityisluvan perusteet lainsäädännössä

- Erityislupa voidaan myöntää **myyntiluvattomalle** valmisteelle
- Myyntiluvattoman valmisteiden tarve on aina perusteltava hakemuksessa
 - Potilaasta johtuva sairaanhoidollinen eli lääketieteellinen syy
 - Myyntiluvallinen valmiste ei sovi potilaalle (esim. haittavaikutukset)
 - Myyntiluvallista valmistetta ei ole olemassa
 - Potilaan tarvitsemalla myyntiluvallisella valmisteella on saatavuushäiriö
- Myyntiluvalliselle valmisteelle ei tarvita erityislupaa – ”tuplalupa”

Erityislupa

- Fimean tekemä **valituskelpoinen hallintopäätös** myyntiluvattoman lääkevalmisteen **kulutukseen luovuttamisesta yksittäistapauksessa**
 - Voimassa 1 vuoden päätöksen antamisesta
- Käsittely on tapauskohtaista kokonaisharkintaa hakemushetken olosuhteet huomioiden
 - Peruste erityisluvan myöntämiselle voi raueta ajan myötä
 - Esim. myyntiluvallinen valmiste tulee saataville
 - Tiedot valmisteesta (esim. laatu, turvallisuus) muuttuvat
- Hakemuksen käsittelyaika on 30 päivää, päätös maksaa 20/40 euroa
 - Kiireellinen hakemus käsitellään mahdollisimman nopeasti
- Lääkevaihto ei koske erityisluvalla luovutettavia valmisteita
 - Valmistetietojen ajantasaisuus!

Mitä erityislupa ei ole?

- Erityislupa ei ole ”myyntilupa”
 - Myyntiluvattomalla valmisteella ei ole hyväksytyjä käyttöaiheita
- Erityislupapäätös ei ole lääkeviranomaisen kannanotto valmisteiden hoidolliseen arvoon eikä sen välttämättömyydelle/tarpeellisuudelle potilaan hoidossa
- Erityislupa ei ole ratkaisu valmisteiden kustannuksia ja rahoitusta koskeviin kysymyksiin
- Erityislupa ei ole ratkaisu myyntiluvallisen valmisteiden saatavilla oloon
 - Lääkelaki 26 §
 - Lääkkeen myynti ei edellytä viranomaisen hyväksymää hintaa
 - Muutokset ja poikkeukset myyntiluvan ehtoihin tarvittaessa

Erityislupahakemus – lääkeasetus 10 c- e §

- Kirjallinen hakemus Fimeaan
- Selvitys hakijasta
 - Apteekki, sivuapteekki, Sotilasapteekki, sairaala-apteekki, lääketukkukauppa, lääketehdas, THL tai Evira
- Selvitys lääkevalmisteesta
 - Nimi, vahvuus, lääkemuoto, vaikuttava aine, valmistaja, maahantuoja, lääketukkukauppa, lääkkeen määrä ja kulutukseen luovuttaja
- Potilaan henkilötiedot ja jäljennös lääkemääräyksestä (pl laitoshakemus)
- Lääkkeen määrääjän laatima selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan
- Valmisteyhteenvedo tai vastaava selvitys uudesta valmisteesta

Erityislupamenettely - lääkevalmiste

- Lääketehtaassa valmistettu lääkevalmiste, jolta puuttuu myyntilupa Suomessa
 - Valmistus, maahantuonti ja jakelu lääkelain vaatimusten mukaisesti
 - Tietojen ajantasaisuus (esim. tuotevirhetilanteet)
- Ravintolisä? Lääkinnällinen laite? Ex Tempore –valmistus?
 - Lääkelaki 3 § ja 4 §
 - Erityislupapäätös ei ota kantaa luokitteluun eikä legitimoiki käyttöä lääkkeenä
- ~~Erityislupavalmiste~~ – **myyntiluvaton valmiste**, jonka kulutukseen luovuttaminen edellyttää erityislupaa

Erityislupamenettely – erityiset sairaanhoidolliset syyt

- Hoitavan lääkärin tekemä selvitys
- Perustelut
 - Käyttötarkoitus ja käytön perustelut
 - Syy, miksi myyntiluvallinen valmiste ei käy
- Lain tarkoittama perustelu ei ole
 - Myyntiluvattoman valmisteiden maksuttomuus tai edullisempi hinta verrattuna myyntiluvalliseen valmisteeseen
 - Myyntiluvattoman valmisteiden varastonhallinta
 - Myyntiluvattoman valmisteiden vaivattomampi käyttö/subjekttiivinen toive
 - Myyntiluvallisen valmisteiden käyttöehdot tai puuttuva indikaatio
 - Myyntiluvallisen valmisteiden asema korvausjärjestelmässä

Erityislupamenettely – erityiset sairaanhoidolliset syyt

- Myyntiluvallinen lääkevalmiste on aina ensisijainen vaihtoehto
- Myyntiluvallisen valmisteen sivuuttaminen on aina perusteltava
 - Valmisteiden välisten erojen esittäminen yleensä spekulointia
 - Onko myyntiluvallista valmistetta kokeiltu potilaan hoidossa?
- Kokonaisharkintaa yksittäistapauksessa esitetyistä perusteluista
 - Kokonaiskuva hakemuksesta ja tiedot myyntiluvallisten lääkevalmisteiden saatavuudesta Suomessa päätöshetkellä

Määräaikainen erityislupa – lääkeasetus 10 b ja f

- Erityislupa voidaan myöntää myös silloin kun **potilasryhmän tai väestön** hoitamiseksi tai sairauden ehkäisemiseksi ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta ja erityisluvan myöntämiselle on **erityisen painavia syitä**
- Fimea voi myös ilman eri hakemusta antaa lääkevalmisteelle määräaikaisen erityisluvan, jonka perusteella se voidaan luovuttaa kulutukseen, vaikka sillä ei ole lääkelain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettua myyntilupaa
- Soveltamisala vielä suppeampi
- Ei hakemusmenettelyä, aloite Fimealla
- Myyntiluvallisen valmisteen saatavuushäiriön paikkaaminen
- Valmistetietojen ajantasaisuus – muutoksista ilmoitettava Fimeaan heti

”Compassionate use programmes”

- Individual patient basis use \neq compassionate use
- Euroopan lääkeasetuksen (EC No 726/2004) 83 artiklan mukainen compassionate use
 - Ei kansallista erityissäätelyä eikä hakemusmenettelyä
 - Viranomaisen aloitteesta tehdyissä tapauksissa lääkkeen saatavuus on käytännössä ratkaistu määräaikaisella erityisluvalla
 - Tietoa EMA:n kotisivulla (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/compassionate-use>)
- Hallituksen esitys lääkelaiksi HE 87/1986 (erityislupaa koskeva säännös):

Säännöstä ei tule soveltaa tapauksissa, joissa lääkkeen valmistajan ilmeisenä tarkoituksena on **kaupallisista syistä johtuen lisätä lääkkeen käyttöä esimerkiksi valmistetta koskevan myyntilupahakemuksen käsittelyn ollessa vielä kesken**. Hyväksyttävien sairaanhoidollisten perustelujen tulisi aina liittyä potilaan hoidon edellyttämiin syihin.

”Compassionate use programmes”

- Early access program/named patient program/etc.
 - Ei kansallista sääntelyä
 - Fimealla ei ole toimivaltaa programmien hyväksymiseen
 - Kliininen lääketutkimus
 - Tutkimussuunnitelma ja tiedon kerääminen
 - Erityislupa
 - Aloite hoitavalta lääkäriltä – ei markkinointia
 - Ei tutkimussuunnitelmaa, ei tiedon keräämistä
 - Haittavaikutusten ilmoittaminen spontaaniraportointina

Vastuukysymyksiä erityislupamenettelyssä

- Hoitava lääkäri
 - Vastaa määräämistään hoidosta
 - Näiden valmisteiden määräämisen tulee tapahtua samoin perustein kuin erityislupien myöntämisen
 - Vastuu potilaan informoinnista – myyntiluvaton lääkevalmiste
- Lääkkeen valmistaja
 - Tuotevastuu?
- Lääkkeen maahantuoja
 - Maahantuojan vastuu (esim. erävapautusdokumentaatio)
 - Valmistetietojen ylläpito ja muutosten ilmoittaminen Fimeaan
- Kulutukseen luovuttaja
 - Vastuu asianmukaisesta hakemuksesta
 - Vastuu lääkkeen toimittamisen asianmukaisuudesta ja lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamisesta

Tuoteinformaatio myyntiluvattomista valmisteista?

- Lääkettä määrävän lääkärin on oltava selvillä määräämänsä lääkkeen ominaisuuksista ja sopivuudesta potilaan hoitoon
- Lääkettä kulutukseen luovuttavan tahon on varmistuttava lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä
- Myyntiluvattomalla valmisteella ei ole viranomaisen hyväksymää valmisteyhteenvedoa eikä pakkausselostetta