

Lääkkeiden saatavuushäiriöt

Johanna Linnolahti, jaostopäällikkö
Laatuongelmat- jaosto, Fimea

26.3.2020

Lääkkeiden saatavuudella on monta ulottuvuutta

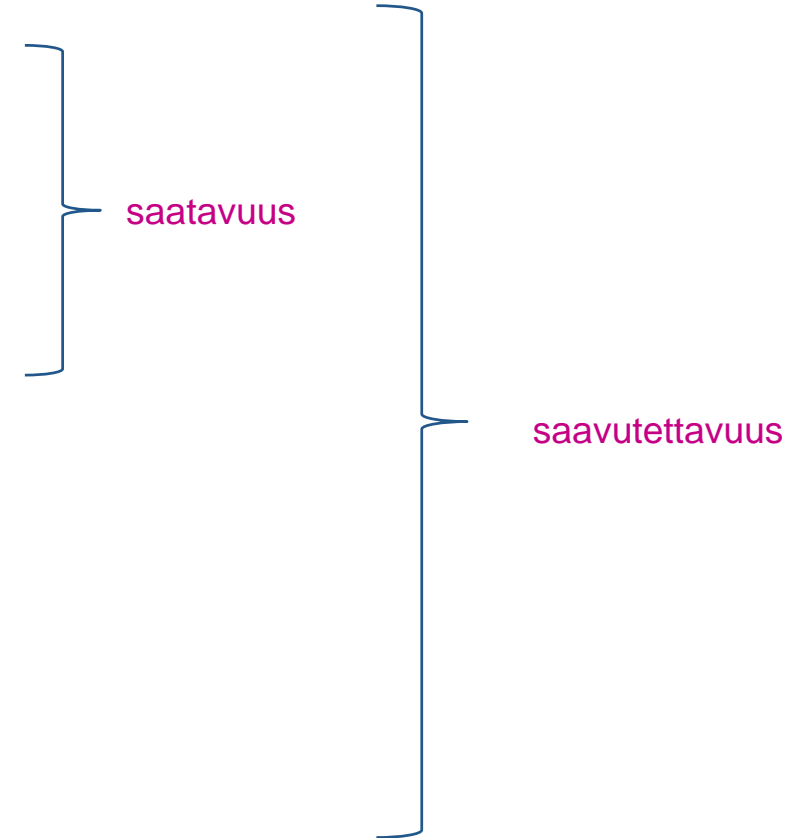
Onko lääkettä kehitetty/olemassa?

Onko lääkkeellä myyntilupa?

Onko lääkettä tuotu kauppaan tai tuotu potilaiden saataville erityistoimilla?

Saako potilas lääkkeen käyttöönsä?

- Jakeluverkoston kattavuus ja sijainti
- Saatavuuden oikea-aikaisuus ja jakelutoimipaikkojen aukioloajat
- Jakeluverkoston toimitusvarmuus
- Lääkkeen hinta ja korvattavuus sekä potilaan sosioekonominen asema



Saatavuushäiriöt

Saatavuuden takaaminen lääkealan toimijoiden vastuu

Läakelainsäädäntö edellyttää, että:

- myyntiluvan saanut lääkeyritys pitää myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta kaupan tukkukauppojen ja apteekkien tarvetta vastaavasti, tai että yritys ilmoittaa tilapäisistä tai pysyvistä katkoksista Fimealle → **saatavuushäiriöilmoitukset tai ei-kaupan olevat www.fimea.fi**
- Lääketukkukauppojen on pyrittävä varmistumaan, että niillä on tarvetta vastaavia määriä lääkkeitä myytävänä.
- Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

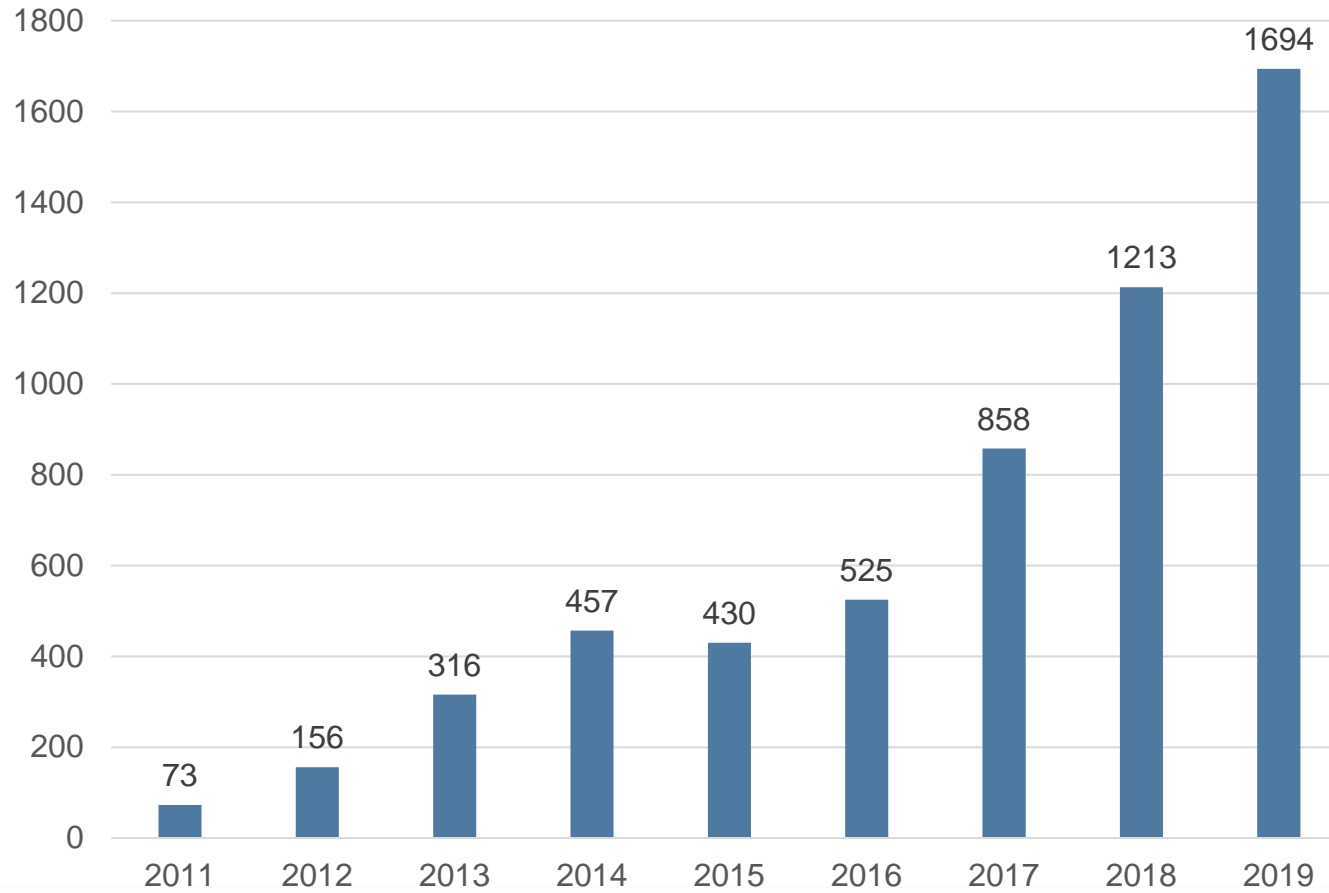
Saatavuushäiriön määritelmä

- Määritelty Euroopan talousalueen lääkevalvontaviranomaisten ja Euroopan lääkeviraston yhteisessä ohjeistuksessa myyntiluvan haltijoille
- vapaasti suomennettuna: ”saatavuushäiriö on ihmisille tai eläimelle tarkoitettulla myyntiluvallisella lääkevalmisteella silloin, kun toimituksia ei saada kansallista tarvetta vastaavasti”
 - nykyhetkessä/odotettavissa/ennakoitavissa
 - tarve = kaupan olevaa valmistetta ei saatavilla Suomen kansallista kysyntää vastaavia, hoitoihin tarvittavia määriä
 - Suomessa ei tukkujakelussa,
 - apteekeissa saattaa olla vielä apteekista riippuen 1-4 viikon varasto ilmoitetun aloituspäivän jälkeen

Mitä toimenpiteitä Fimealla saatavuuden varmistamiseen saatavuushäiriötilanteessa

- Päätetään **hakemuksesta**:
 - Myyntilupa
 - Rinnakkaistuontimyyntilupa
 - Poikkeuslupa myyntiluvallisen lääkkeen poikkeavalle, esim. muun kieliselle pakkaukselle
 - Erityislupa myyntiluvattomalle lääkevalmisteelle
 - Velvoitevarastoinnin luvat velvoitevarastoitaville lääkevalmisteille
- Valvotaan toimijoiden toiminnan asianmukaisuutta toimilupien ja lainsäädännön puitteissa
- Välitetään tietoa toimijoiden välillä ja tietoa tarvitseville

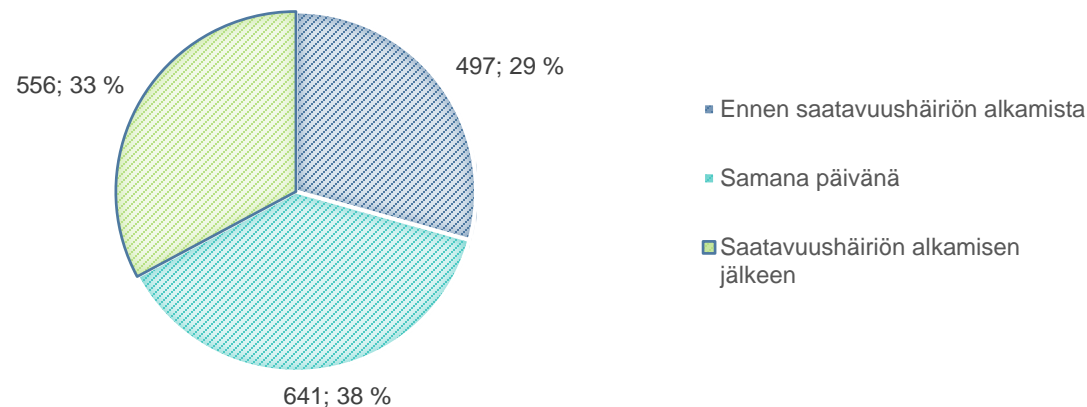
Fimean vastaanottamat toteutuneet lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten määrät vuosittain



23.3.2020
mennessä
ilmoituksia
vastaanotettu
yhteensä 582
kpl → määrä
lisääntyy
edelleen, eikä
Covid-19
poikkeustilanne
ole vaikuttanut
määrään

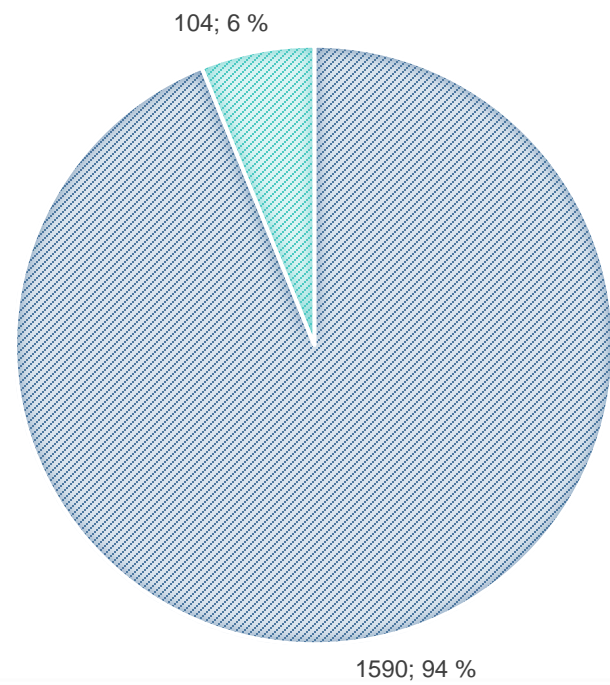
Kuinka aikaisin saatavuushäiriöistä ilmoitettiin vuonna 2019

- Lääkelain 27 § mukaan kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä tulee ilmoittaa vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä
- Vuonna 2019 saatavuushäiriöistä 33% ilmoitettiin saatavuushäiriön alkamisen jälkeen
- Keskimäärin saatavuushäiriöstä ilmoitettiin alle 3 päivää (2,86) ennen saatavuushäiriön alkamista



Ilmoitusten jakautuminen ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden välillä (vuosi 2019)

Ilmoituksista 1590 ihmisille tarkoitetuilla valmisteilla ja 104 eläimille tarkoitetuilla valmisteilla

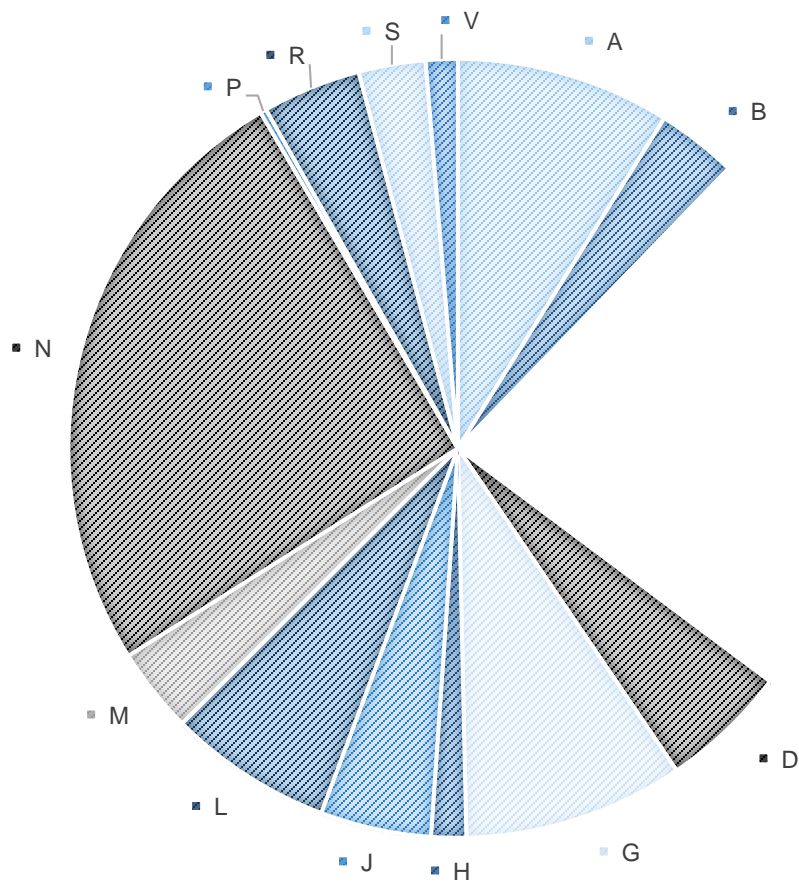


Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden jakautuminen lääkeryhmittäin

- Vuonna 2019 tehdyissä saatavuushäiriöilmoituksista 1587 ilmoituksessa oli ilmoitettu lääkeryhmä: anatomis-terapeutis-kemiallinen luokka = ATC (ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet)
- Suurimmat ATC-luokat

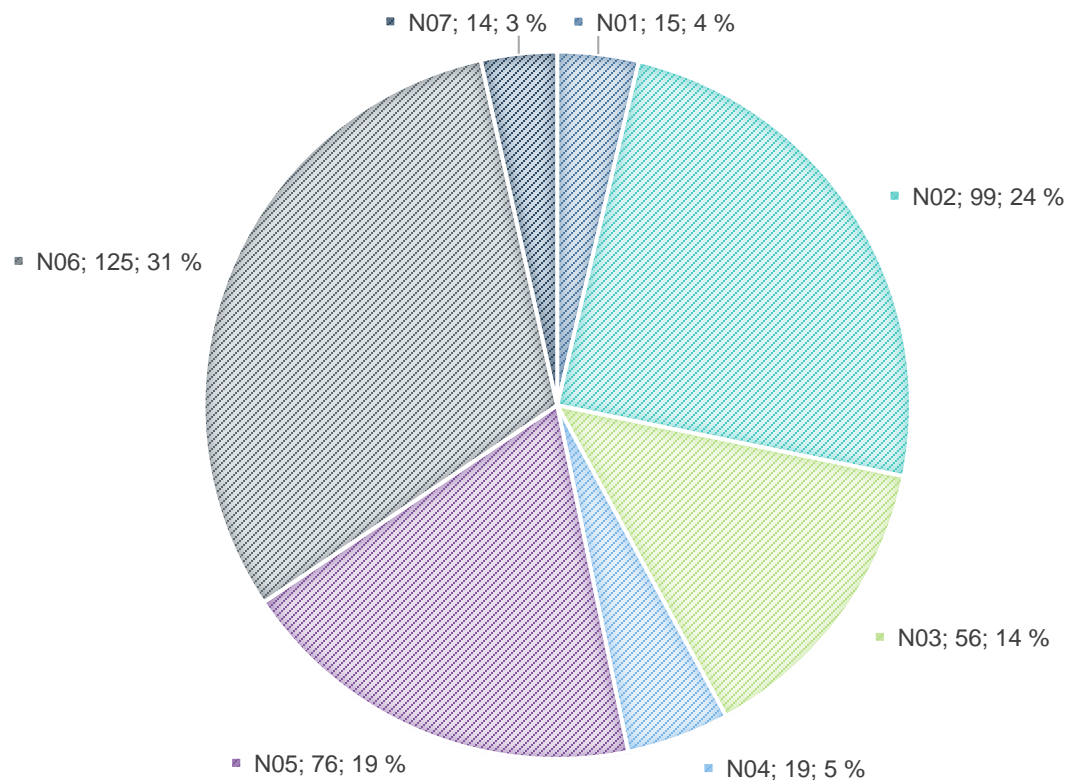
| Koodi | ATC-luokka | Ilmoitusten lkm | Osuus |
|-------|--|-----------------|-------|
| N | Hermostoon vaikuttavat lääkkeet | 404 | 25,5% |
| C | Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet | 364 | 22,9% |
| G | Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet | 145 | 9,1% |
| A | Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet | 141 | 8,9% |

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden jakautuminen ATC-luokittain



| ATC-luokka | lkm | % |
|--|-----|--------|
| A Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet | 141 | 8,9 % |
| B Veritautien lääkkeet | 53 | 3,3 % |
| C Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet | 364 | 22,9 % |
| D Ihotautilääkkeet | 84 | 5,3 % |
| G Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit | 145 | 9,1 % |
| H Systemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja | 23 | 1,4 % |
| J Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet | 73 | 4,6 % |
| L Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat | 108 | 6,8 % |
| M Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet | 56 | 3,5 % |
| N Hermostoon vaikuttavat lääkkeet | 404 | 25,5 % |
| p Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet | 4 | 0,3 % |
| R Hengityselinten sairauksien lääkkeet | 65 | 4,1 % |
| S Silmä- ja korvatautien lääkkeet | 44 | 2,8 % |
| V Muut | 21 | 1,3 % |

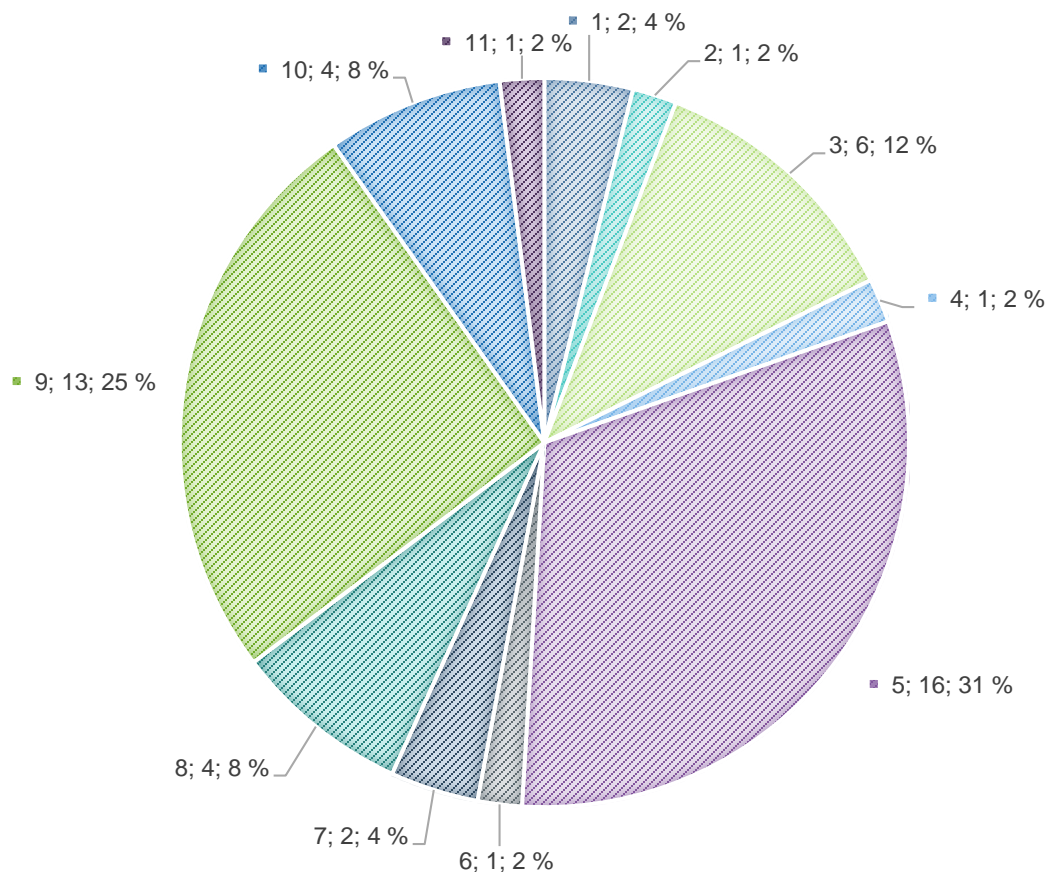
Hermostoon vaikuttavat lääkkeet



| ATC-luokka | Ilmoitusten määrä | Prosentti |
|------------|---|-----------|
| N01 | Anestesia-aineet | 15 15 % |
| N02 | Analgeetit | 99 25 % |
| N03 | Epilepsialääkkeet | 56 14 % |
| N04 | Parkinsonismilääkkeet | 19 5 % |
| N05 | Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet | 76 19 % |
| N06 | Masennuslääkkeet ja keskushermostoa stimuloivat lääkeaineet | 125 31 % |
| N07 | Muut hermostoon vaikuttavat lääkeaineet | 14 3 % |

Yhteensä 404 ilmoitusta

Saatavuushäiriöilmoitukset velvoitevarastoitavien hermostoon vaikuttavien lääkkeiden osalta



| Tunniste | Lääke | Ilmoitusten lukumäärä | Prosentti |
|----------|-------------------------------------|-----------------------|-----------|
| 1 | Propofoli | 2 | 4% |
| 2 | Bupivakaiini | 1 | 2% |
| 3 | Morfiini | 6 | 12% |
| 4 | Oksikodoni | 1 | 2% |
| 5 | Parasetamoli | 16 | 31% |
| 6 | Parasetamoli, yhdistelmävalmisteet | 1 | 2% |
| 7 | Valproiinihappo | 2 | 4% |
| 8 | Levodopa ja dekarboksylaasin estäjä | 4 | 8% |
| 9 | Olantsapiini | 13 | 25% |
| 10 | Amitriptyliini | 4 | 8% |
| 11 | Sitalopraami | 1 | 2% |

Yhteensä 51 ilmoitusta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Tapahtuma Esiintyjä
Vuosi-kk-pv

Velvoitevarastointi lääkkeiden saatavuuden turvana

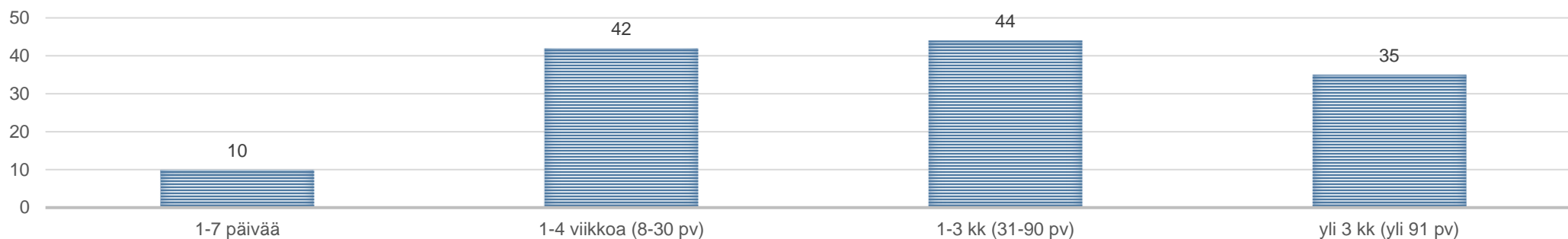
- Suomessa ainutkertainen lainsäädäntö koskien lääkkeiden velvoitevarastointia
- Lain ja asetuksen lääkkeiden velvoitevarastoinnista perusteella tiettyjä lääkeryhmiä- ja lääkeaineita varastoidaan edellisen vuoden keskimääräisen myynnin (maalis-elokuu)perusteella lääketehaissa ja maahantuojissa joko 10, 6 tai 3 kuukauden myyntiä vastaavia varastomääriä normaalien myyntivarastojen lisäksi
- Myös terveydenhuollon toimintayksiköillä on 2 viikon, 3 tai 6 kuukauden kulutusta vastaavia velvoitevarastoja
- Kaikki myyntiluvan saaneet samaan käyttöön tarkoitetut ja samaa lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet tulevat velvoitevarastoitaviksi kertyneen myynnin perusteella
- Uudet valmisteryhmät edellyttävät lakimuutosta ja uudet lääkeaineet asetuksen muutosta
- Fimea on tehtävä STM:lle kahden vuoden välein selvitys asetuksen lääkeaineiden tarkistustarpeista

→STM tunnistanut tarpeita myös lain muuttamiselle; lainsäädännön muutoksista kuuleminen
kommentit tervetulleita myös Fimealle STM:n ohella

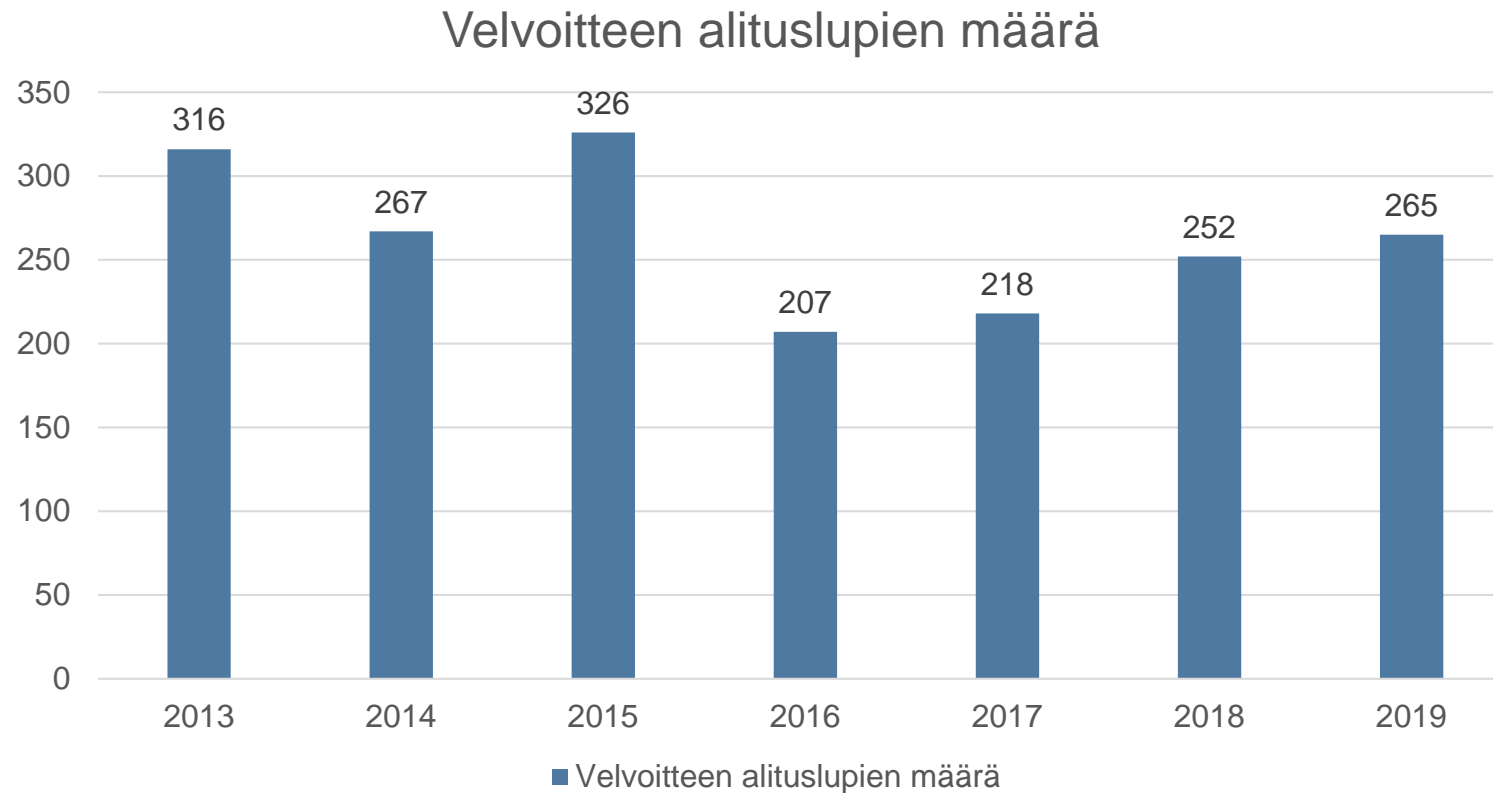
Ihmisille tarkoitettut velvoitevarastoitavat lääkkeet

- Vuonna 2019 tehdyistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista 140 koskivat velvoitevarastoitavia lääkkeitä (noin 9% kaikista ilmoituksista)
- 131 ilmoitusta sisälsi päättymisilmoituksen, jolloin saatavuushäiriön kesto voidaan arvioida
- Keskimääräinen kesto oli 70,4 vuorokautta

SAATAVUUSHÄIRIÖIDEN KESTOT LUKUMÄÄRINÄ



Velvoitevarastojen käyttö alitusluvalla, yleisimmin syynä saatavuushäiriö



Muita ennakkokysymyksiä 1/3

- Onko raportoitu vakavia vaaratilanteita tai haittavaikutuksia?

Fimealle tällaisia ei ole raportoitu saatavuushäiriöihin liittyen, mutta tilanteet todennäköisimmin raportoituisivatkin terveydenhuoltoon, eikä Fimeaan.

- Onko riippuvuutta Kiinasta ja muista idän maista vähennettävissä lääketuotannossa?

Tämä riskienhallinta on mahdollista ja toteutus on lääkeyritysten vastuulla; Fimea käsittelee myyntilupaan tulevat muutokset hakemuksesta sekä tarvittaessa tarkastaa tuotantopaikat lääkeaineille ja lääkevalmisteille.

- Minkä verran lääkkeen valmistusta on Euroopassa ja Suomessa? Tulevatko raaka-aineet joka tapauksessa idästä ja ns. kehittyvistä maista?

Tiedot EU/ETA-maiden lääketehdastuotantopaikoista löytyvät täältä:

<http://eudragmdp.eudra.org/inspections/logonGeneralPublic.do> Samasta paikasta löytyvät myös EU/ETA-maiden viranomaisten tarkastamat kolmansien maiden, kuten Kiinan ja Intian tuotantopaikat. Erityisesti Kiinan merkitys raaka-ainetuottajana on merkittävä. Intia on merkittävä geneerisen markkinan lääkevalmisteiden tuotantomaa lääkeainetuotantonsa ohella.

Muita kysymyksiä 2/3

- Miten Eurooppa tai Pohjoismaat voisivat yhdistää voimiaan?

Olemalla kielialueiden moninaisuuttaan yhtenäisempi markkina koko globaalilla markkinalla. Myyntilupien käsittelyä on pyritty yhtenäistämään ja vaatimuksia harmonisoimaan. Pohjoismaisia yhteisiä pakkauksia on joillakin valmisteilla. On kuitenkin tärkeää, että valmisteita olisi saatavilla kaikkien markkinoiden kysyntää vastaavasti yhtenäisesti.

- Onko Fimealla käsitystä siitä, mikä logiikka lääkkeiden tuotannossa ja tuotannon priorisoinnissa on? Moni lääke jolla on saatavuushäiriöitä, on vanha ja suht edullinenkin valmiste. Ymmärtääkseni myös niiden tuotantolaitokset voivat olla vanhoja ja niihin ei välttämättä ole kannattavaa tehdä suuria investointeja / muutoksia.

Ongelmana tällaisissa tapauksissa voi olla hyvin moninaiset taustasyynä ja siihen parhaiten osaavat vastata lääkeyhtiöt itse. Fimealla ei ole mahdollisuutta kommunikoida mahdollisia liike- ja ammattisalaisuuksia ilman toimijoiden lupaa. Lääkkeen edullisuus sekä valikoiman kapeneminen yleensä johtaa saatavuushäiriöihin lääkkeen elinkaaren loppuvaiheessa todennäköisesti juuri kustannussyistä. Yritysten vastuulla on ylläpitää asianmukaista lääketuotantoa ja toimituksia niin kauan kun sillä on myyntilupa. Myyntiluvan peruuttaminen on useimmiten yrityksen oma valinta, eikä sitä voi estää viranomaistoimin.

Muita kysymyksiä 3/3

- Kaikkia varmasti kiinnostaa Corona-tilanne ja sen vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen Suomessa?

Tällä hetkellä ongelmia toimitus- ja jakeluketjuun on aiheutunut lähinnä kansallisen kysynnän kasvusta. Velvoitevarastoihin on myös tästä lääkkeiden äkillisestä kysyntäpiikistä tullut alituslupapaineita, vaikka toimitukset eivät ole tällä hetkellä muutoin poikenneet normaalista tilanteesta.

Rahti- ja kuljetusliikenne on edelleen toiminnassa yritysten mukaan enimmäkseen normaalisti, vaikka maiden välistä henkilöliikennettä rajoitetaan EU:ssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on 19.3.2020 päättänyt toimenpiteistä, joiden tavoitteena on varmistaa lääkevalmisteiden riittävyys ja lääkejakeluketjun toimivuus Suomessa uudesta koronaviruksesta johtuvissa poikkeusoloissa.

- https://stm.fi/artikkeli/-/asset_publisher/paatos

Lisäkysymyksiä?
Tietoa esim.

https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/saatavuushairio-uusi

Kiitos!