

# Lääkehuollon turvaaminen – kuka ja miten?

24.5.2019

Eija Pelkonen  
Ylijohtaja  
Fimea

# Lääkehuollon turvaaminen

## **Läkelaki 1 § (31.1.2003/80)**

... tarkoituksena ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

## **Velvoitevarastointilaki 1 § (31.1.2003/80)**

... tarkoituksena turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt.

Lisäksi:

**Valmiuslaki 29.12.2011/1552**

**Terveysturvalaki 30.12.2010/1326**

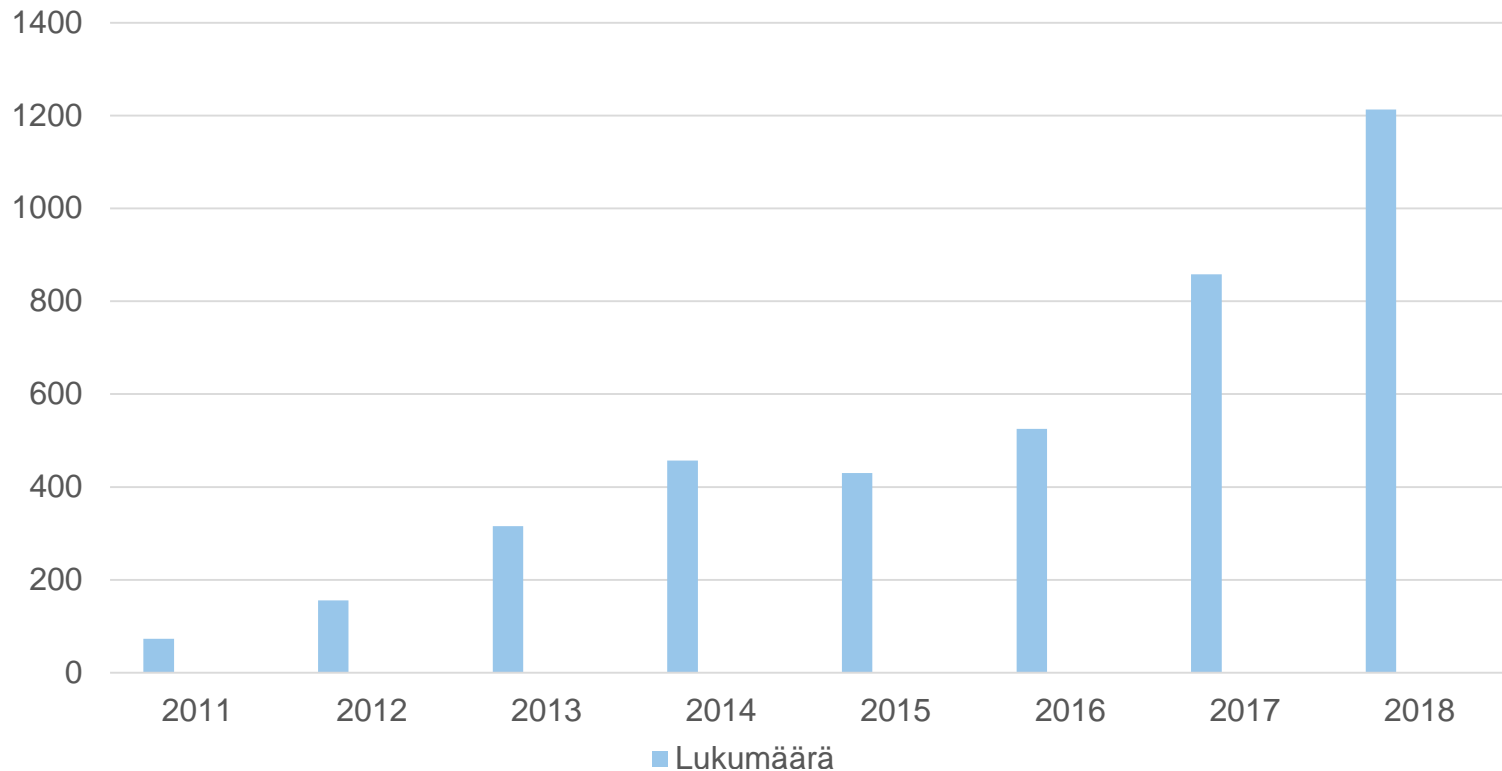
**Sosiaalihuoltolaki 30.12.2010/1326**

## Lääkehuollon turvaaminen - vastuut

- Lääkelaki velvoittaa lääkehuollon toimijoita ja luvanhaltijoita; myyntiluvanhaltijat, lääkkeiden valmistajat, lääkkeiden tukku- ja vähittäisjakelijat
  - ⇒ Fimea vastuuviranomainen
  - ⇒ Kattavat ennakko- ja jälkivalvontamenettelyt; tutkimus-, myynti-, valmistus- ja jakeluluvat, säännölliset tarkastukset
- Velvoitevarastointilaki velvoittaa lääkkeiden valmistajia, maahantuojia, terveydenhuollon toimintayksiköitä/ sairaala-apteekkeja ja THL:ää
  - ⇒ STM, Fimea ja HVK vastuuviranomaiset
  - ⇒ Ilmoitusvelvoitteet, alituslupamenettelyt, korvaukset, tarkastukset

# Fimealle ilmoitetut lääkkeiden saatavuushäiriöt

Tehdyt saatavuushäiriöilmoitukset 2011-2018



## Lääkkeiden saatavuusongelmat

- Kasvava trendi, yhä monimuotoisemmat syyt
  - Valmistuksen keskittyminen; kaikki markkinoilla olevat valmisteet saattavat olla riippuvaisia häiriön kohteena olevan tehtaan tuotannosta
  - Jakelukanavahäiriöt; tukkujakelun yksi-/monikanavaisuuden hyödyt ja haitat
  - Velvoitteiden ja sanktioiden puuttuminen

=> Velvoitevarastointikaan ei enää auta kaikissa normaaliajan häiriötilanteissa saatavuuden turvaajana

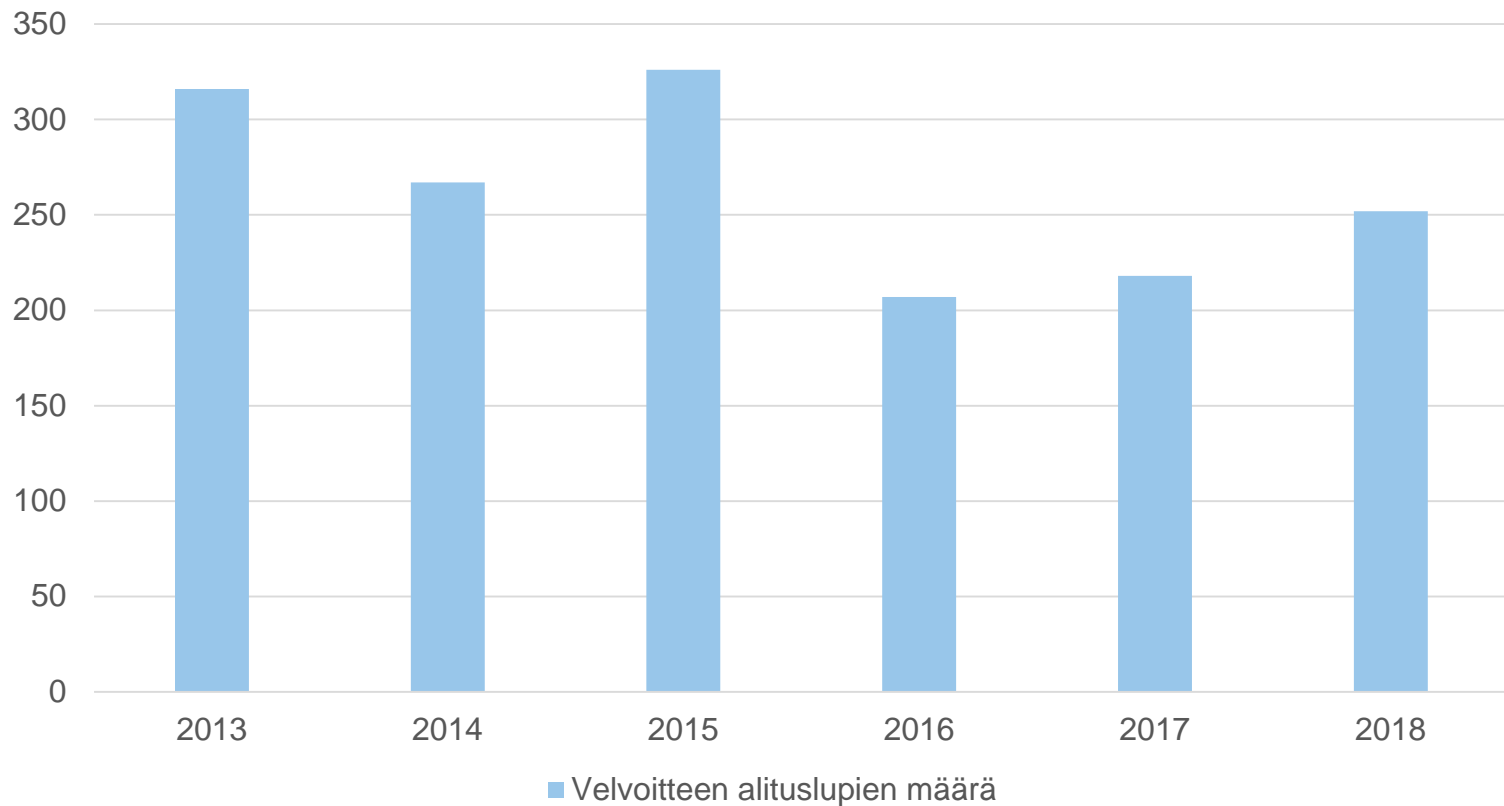
## Saatavuusongelmista tiedottaminen

- Myyntiluvan haltijoiden ilmoitettava Fimealle **2 kk ennen** saatavuusongelman toteutumista -> ei toteudu
- Ilmoitukset julkaistaan Fimean verkkosivuilla -> ei palvele käytännön toimintaa
- Saatavuushäiriölistalla yli 750 valmistetta -> ongelman käytännön merkitys vaihtelee
- Saatavuusongelman syitä ei ilmoiteta -> ongelman kesto ei yleensä tiedossa
- Ilmoitukset kertovat tukkukaupan tilanteesta -> ei palvele lääkäriä ja potilasta, koska apteekkien/sairaala-apteekkien tilanne ei tiedossa

## Velvoitevarastointi saatavuusongelmien ratkaisemisessa

- Fimea voi myöntää tilapäisessä saatavuushäiriössä **alitusluvan** maahantuojan/ valmistajan tai THL:n (kansallisen rokotusohjelman rokotteet) varastointivelvoitteeseen, jos huoltovarmuus ei vaarannu
- STM on luvan myöntäjä Fimean esityksestä tilanteissa

## Velvoitevarastojen käyttö – alituslupien määrät



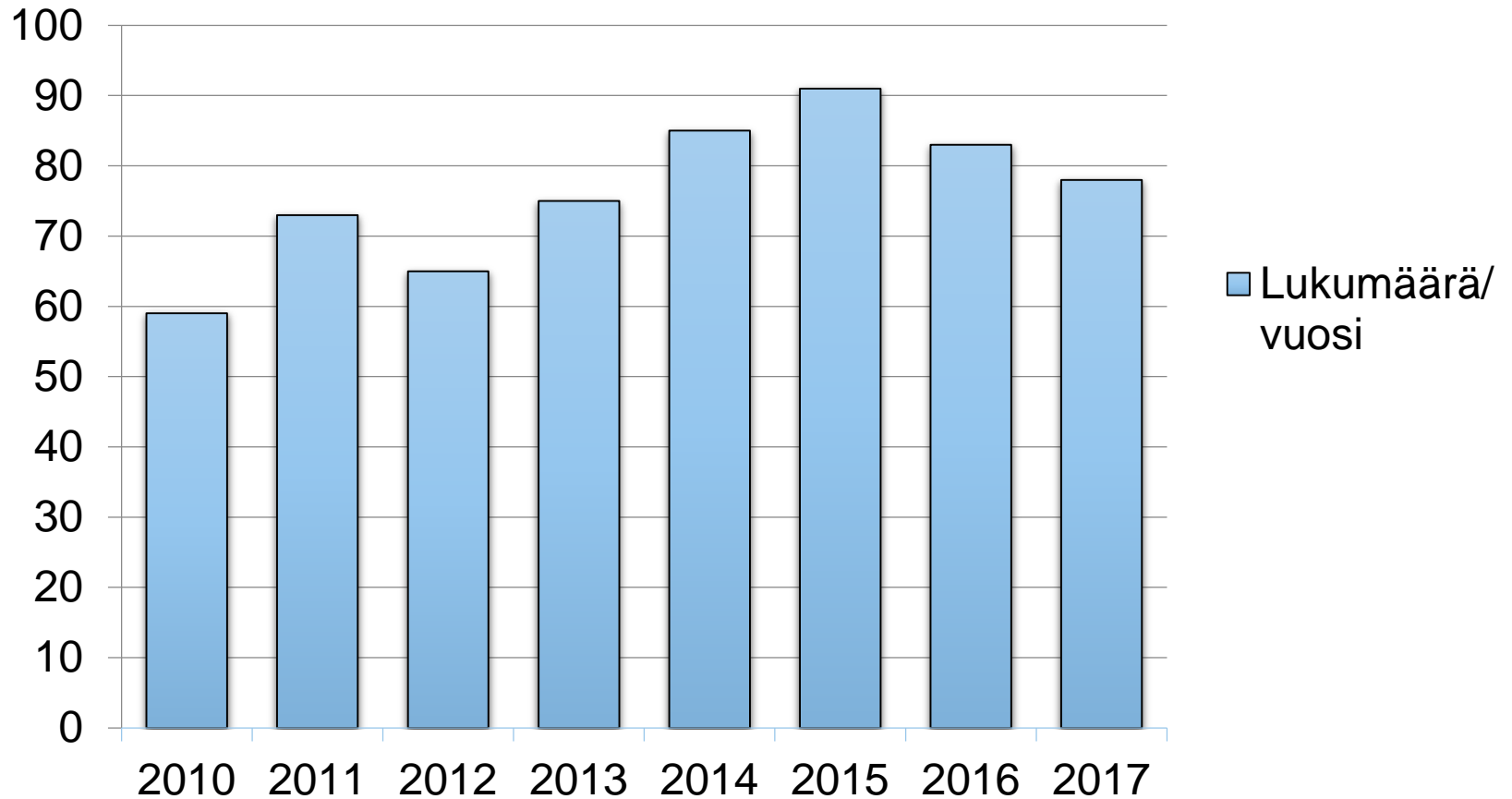


## Muut poikkeusmenettelyt saatavuusongelmien ratkaisemisessa

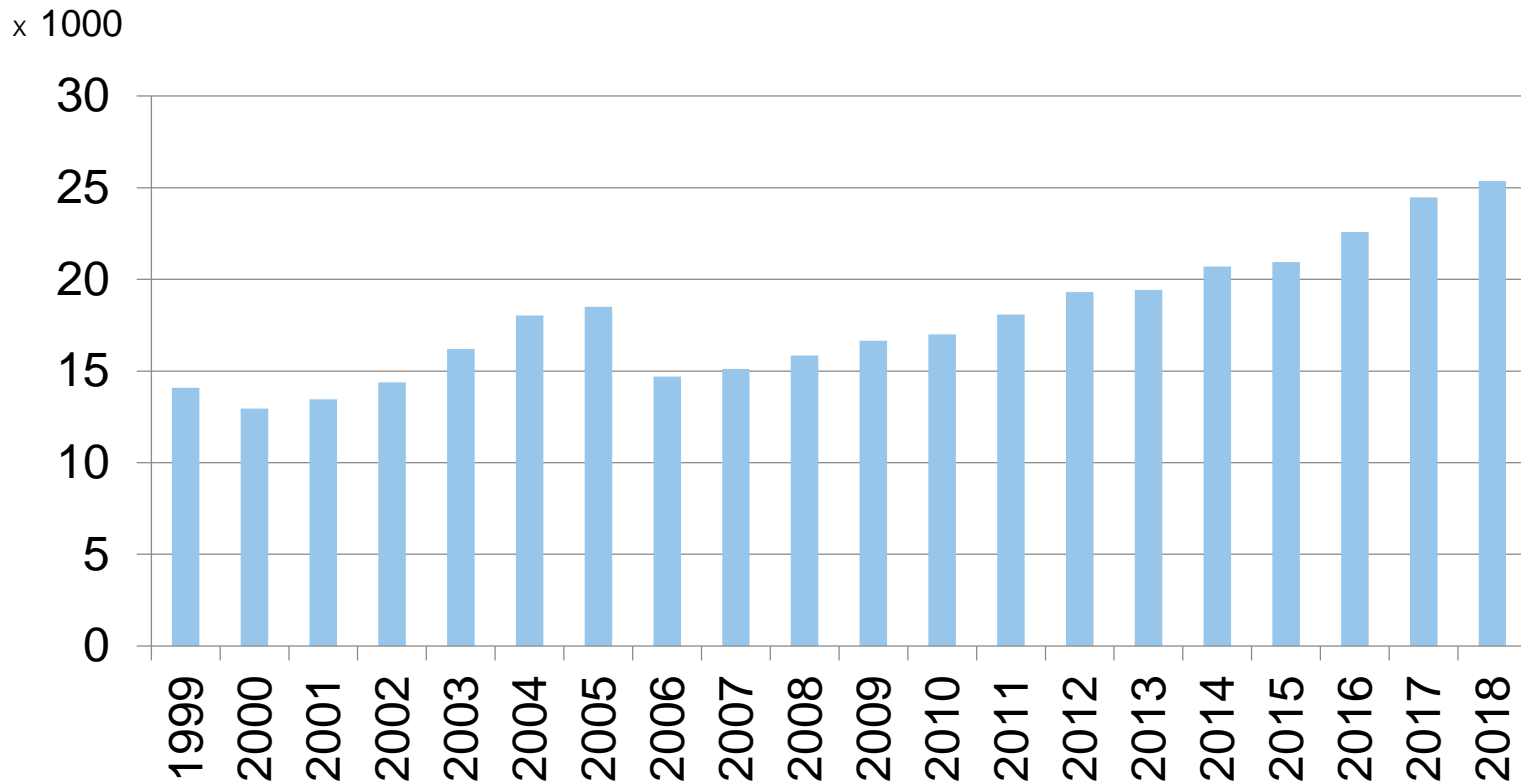
- Lääkkeiden myyntilupamenettelyn tarkoituksena markkinoilla olevien lääkkeiden laadun, tehon ja turvallisuuden varmistaminen
- Lähtökohta, että myyntiluvan saanut lääkevalmiste tuodaan kauppaan ja valmiste tuodaan kauppaan myyntiluvan mukaisena

**=> Poikkeusluvut ja erityisluvut erityistilanteisiin**

## Poikkeuslupahakemusten määrät



## Myönnettyjen erityislupien lukumäärä



Ihmisille tarkoitetut valmisteet

## POTNK: SOTE-huoltovarmuus -jaosto

### Tehtävät:

- Huoltovarmuuden kansallisen ja alueellisen tilannekuvan kokoaminen ja kehittäminen
- Miten turvataan lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet yhteiskunnan erilaisissa kriisitilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuus on heikentynyt
- Terveysturvallisuuden tarvitsemien kriittisten aineiden, tarvikkeiden ja tavaroiden sekä lääkintälaitteiden saatavuuden turvaamisen arviointi
- Varmuus- ja velvoitevarastointijärjestelmä
- Verituotteiden valmistus- ja toimitusketju erilaisissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa
- Huoltovarmuuden kansainvälisten yhteistyösopimusten ja sitoumusten tilanne
- Viranomaisyhteistyön keskeiset tahot ja niihin liittyvät toimintamallit ja vaatimukset kansallisesti ja kansainvälisesti

## Materiaalinen varautuminen/ Kriittinen materiaali

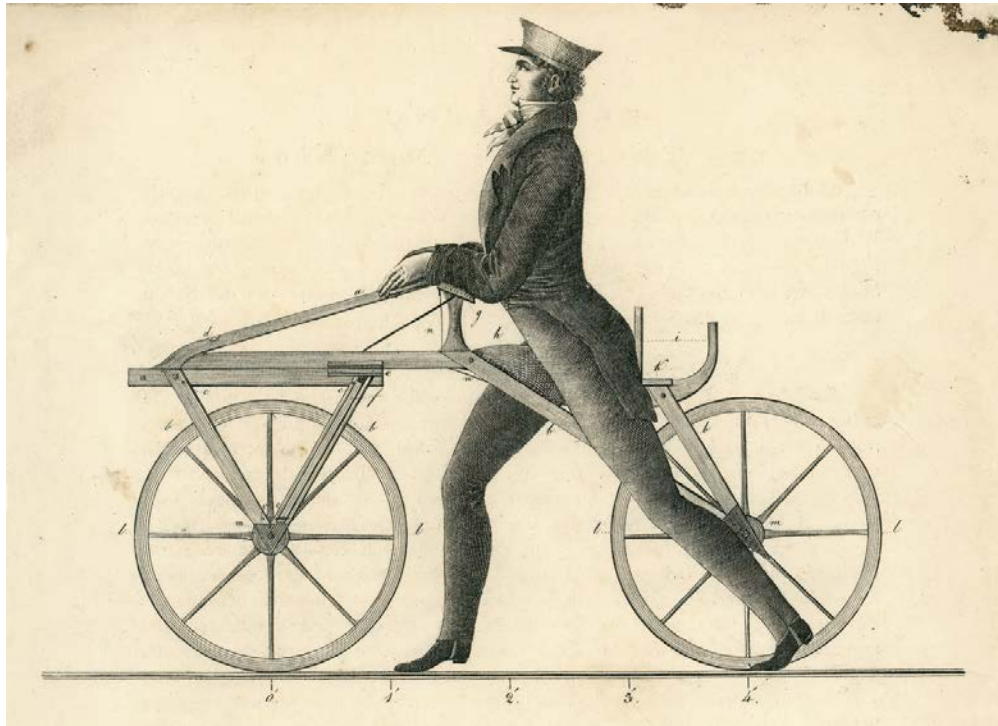
Esim. EMA/24304/2016 ”Criteria for classification of critical medicinal products for human and veterinary use”

- Käyttötarkoitus ja laajuus
  - Käyttöaiheet
  - Pitkäaikaiskäyttö
  - Haavoittuvat potilasryhmät
- Terapeuttiset vaihtoehdot
  - Suoraan korvaavat valmisteet (ml. arvio markkinatilanteesta)
  - Vaihtoehtoiset valmisteet

## SOTE-huoltovarmuus –jaosto työn käynnistyminen

- jäsenten nimeäminen, järjestäytyminen
- alatyöryhmien perustaminen
- väliraportti 30.9.2019
- tavoitteena:
  1. Nykytilan kuvaus
  2. Työn painopistealueiden määrittäminen
  3. Työn aikatauluttaminen laatiminen
  4. Keskeisten toimenpide-ehdotusten laatiminen
  5. Keskeisten lainsäädäntömuutosehdotukset tekeminen

## Työ jatkuu, tarkoitus ei ole keksiä pyörää uudelleen...



Kuva Karl von Draisin teknisistä piirustuksista syksyiltä 1817

**...vaan kehittää kokemusten perusteella nykyistä mallia edelleen.**