

# Näkökulmia saatavuushäiriöihin - Fimea

Lääkkeiden saatavuusfoorumi 8.11.2019

Eija Pelkonen  
Ylijohtaja

# 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.

## **Läkelaki 20 a § (16.10.2009/773)**

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

# Lääkehuollon turvaamisvastuut

## **Läkelaki 26 §** (4.11.2005/853)

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

## **Läkelaki 37 §**

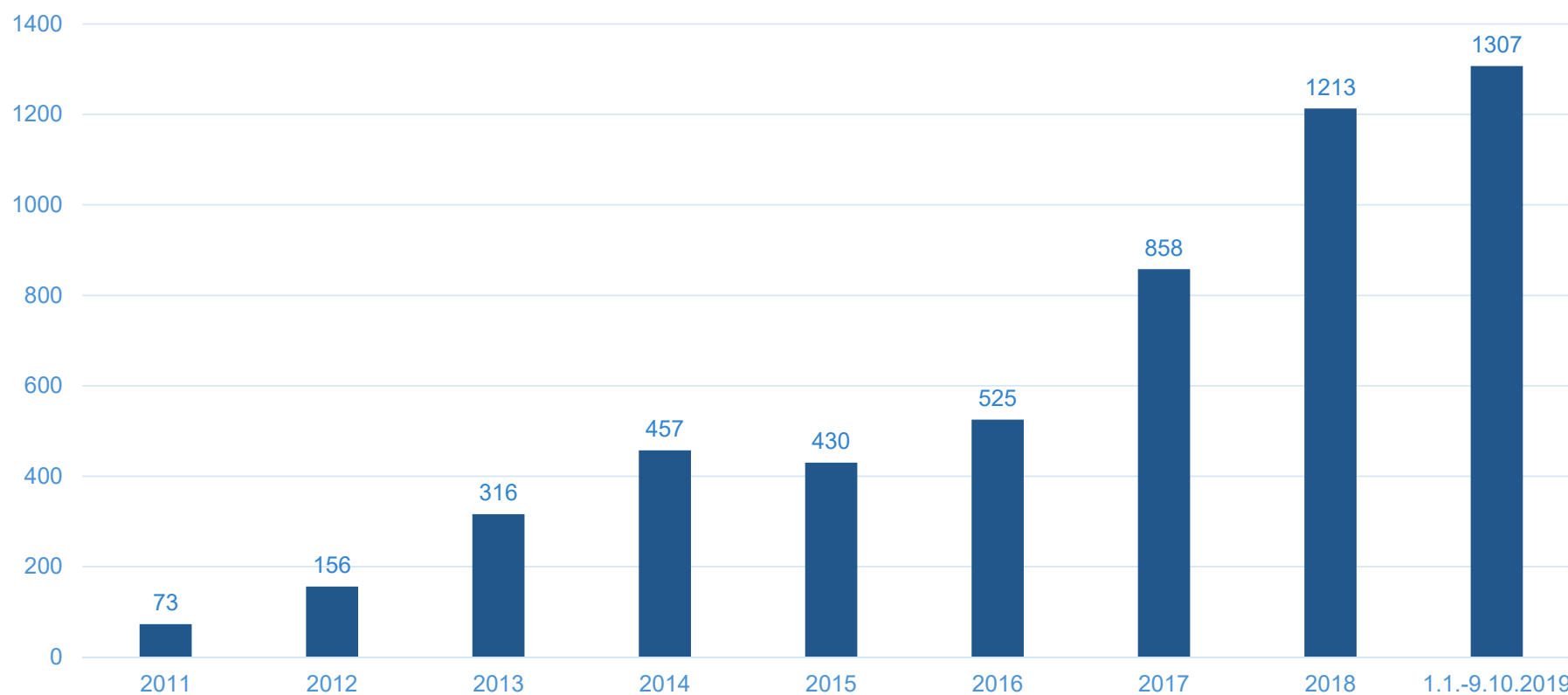
Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

## **Läkelaki 55 §**

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. (22.11.1996/895)

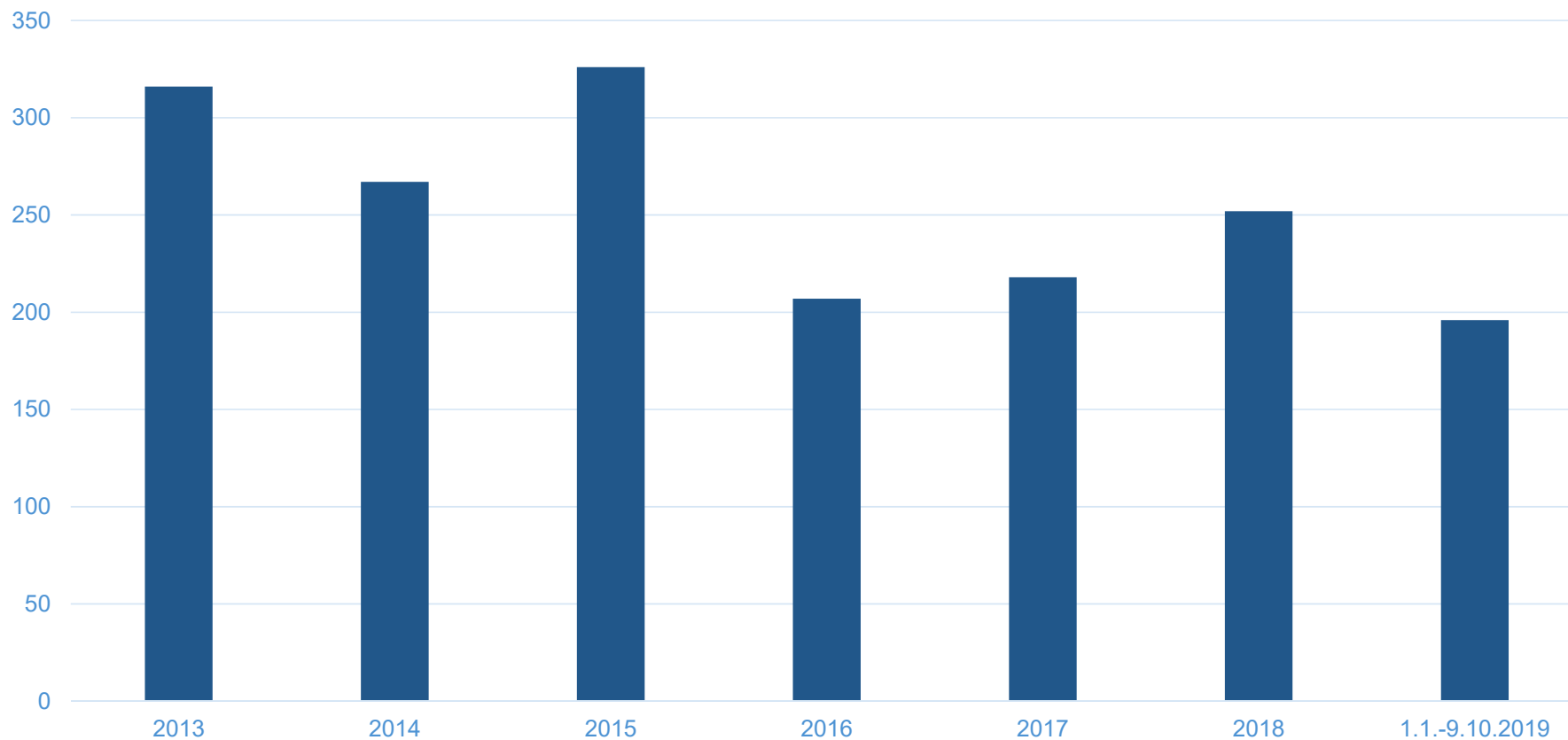
Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee. (8.3.1993/248)...

# Fimealle ilmoitetut lääkkeiden saatavuushäiriöt



EU2019.FI

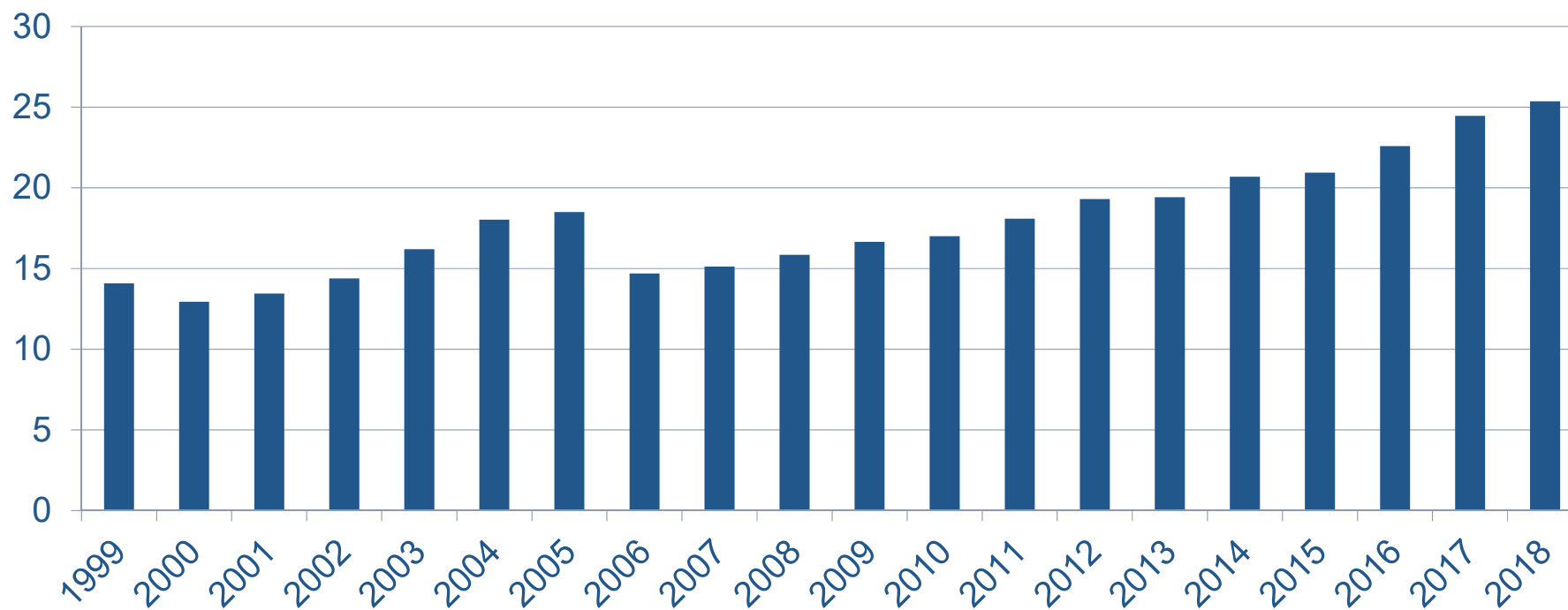
## Velvoitevarastojen käyttö – alituslupien määrät



# Myönnettyjen erityislupien lukumäärä

## Ihmisille tarkoitetut valmisteet

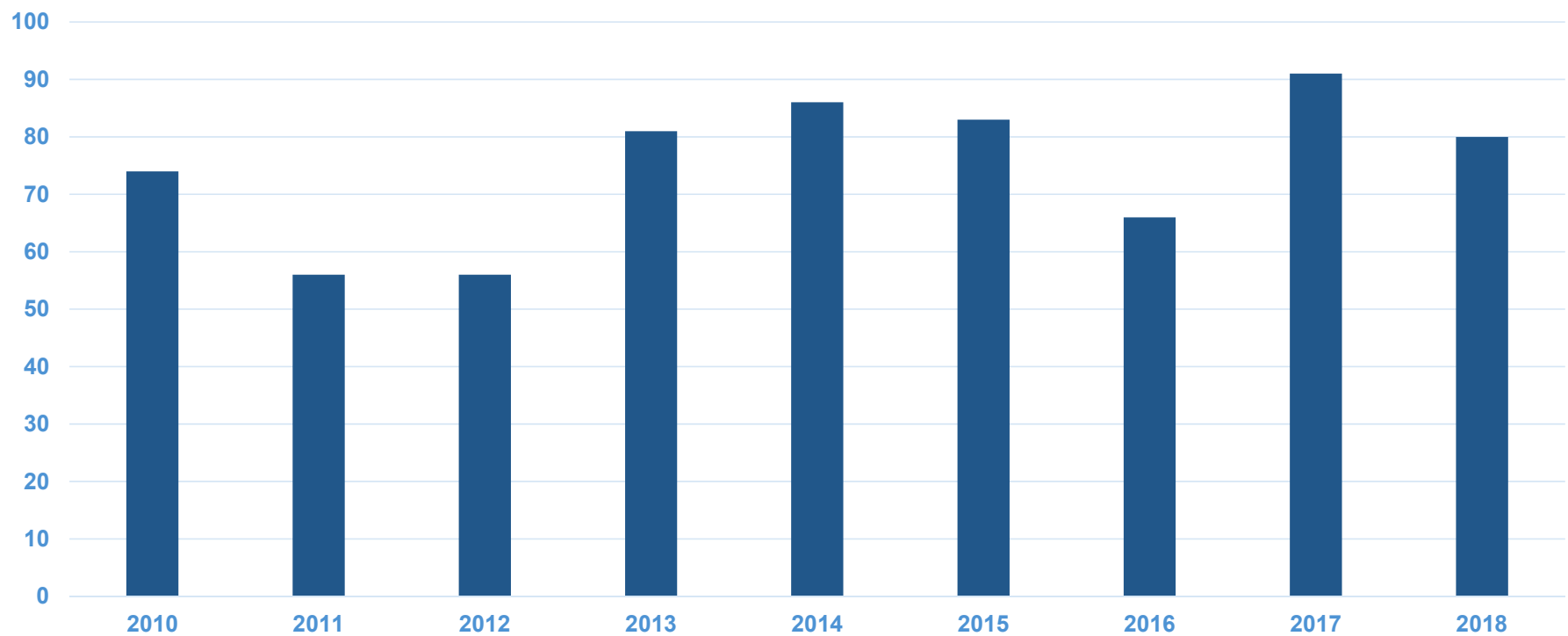
X 1000



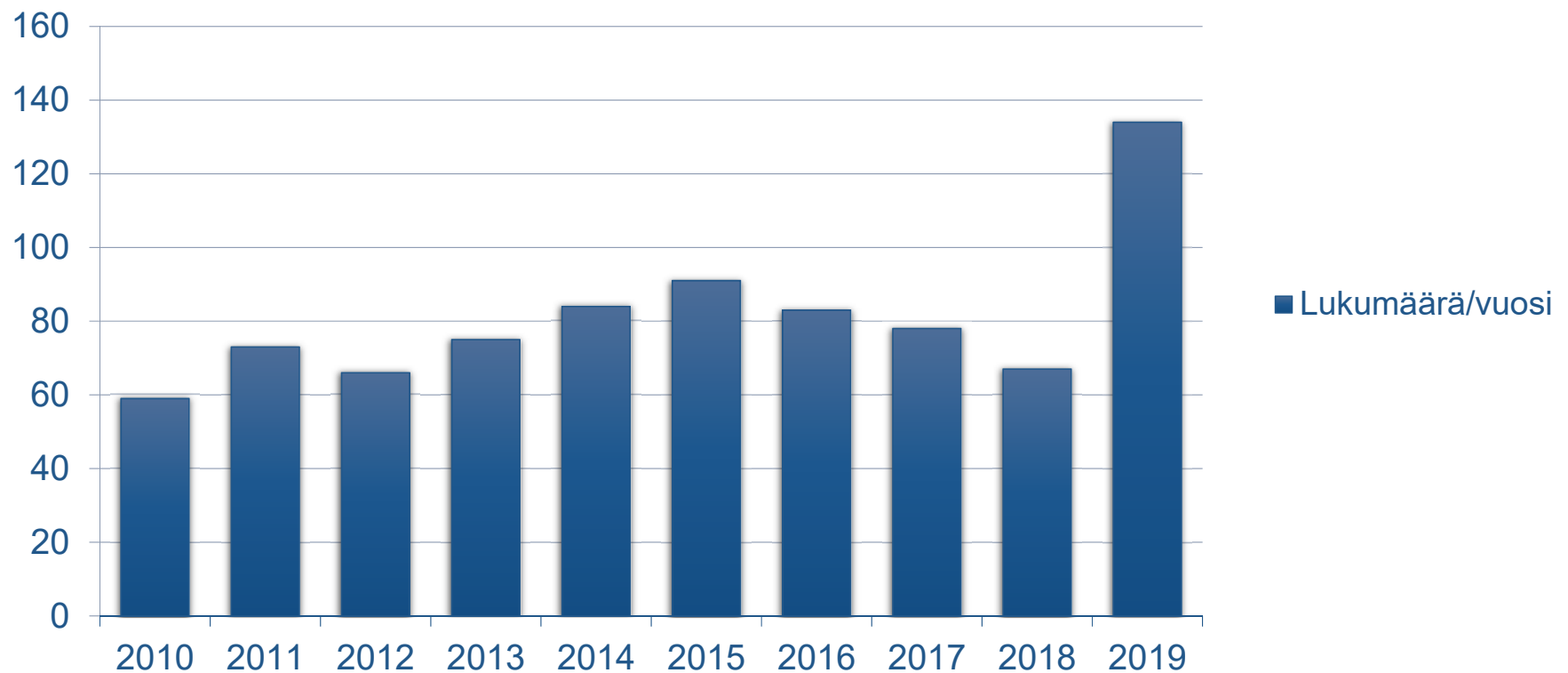
EU2019.FI

# Määräaikaisten erityislupien lukumäärä

## Ihmisille tarkoitetut valmisteet

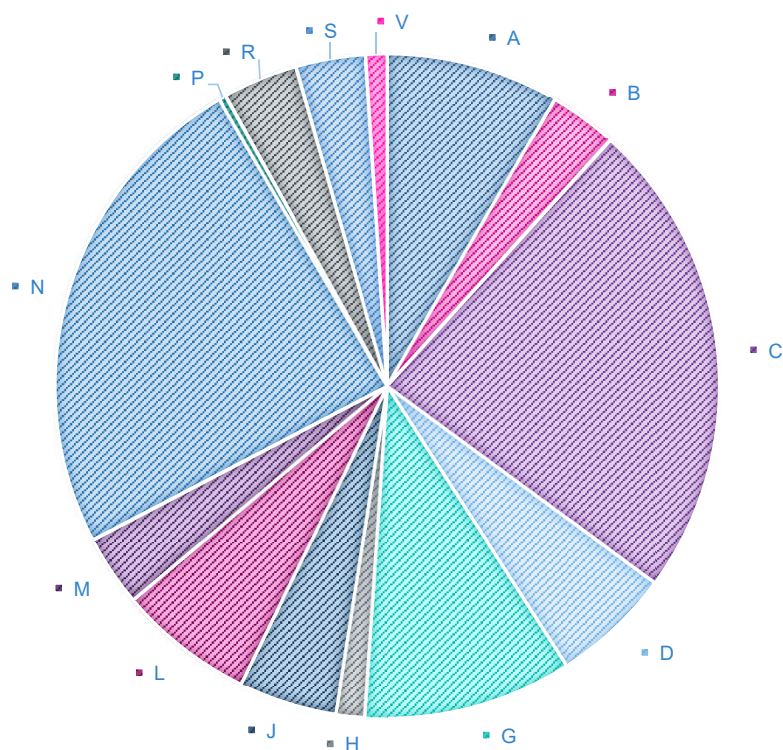


## Poikkeuslupahakemusten (hum) (saapuneet) lukumäärät ajalla 1.1.2010 – 15.10.2019





# Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuushäiriöiden jakautuminen ATC-luokittain (1.1.-30.9.2019)



| ATC-luokka |                                                                                                 | lkm |         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------|
| A          | Ruansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet                           | 97  | 8,42 %  |
| B          | Veritautien lääkkeet                                                                            | 38  | 3,30 %  |
| C          | Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet                                                         | 269 | 23,35 % |
| D          | Ihotautilääkkeet                                                                                | 67  | 5,82 %  |
| G          | Sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet, sukupuolihormonit                             | 117 | 10,16 % |
| H          | Systeemisesti käytettävät hormonivalmisteet, lukuun ottamatta sukupuolihormoneja ja insuliineja | 16  | 1,39 %  |
| J          | Systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet                                                      | 55  | 4,77 %  |
| L          | Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat                                                       | 76  | 6,60 %  |
| M          | Tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet                                                   | 40  | 3,47 %  |
| N          | Hermostoon vaikuttavat lääkkeet                                                                 | 279 | 24,22 % |
| p          | Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitetut valmisteet                                           | 4   | 0,35 %  |
| R          | Hengityselinten sairauksien lääkkeet                                                            | 42  | 3,65 %  |
| S          | Silmä- ja korvatautien lääkkeet                                                                 | 39  | 3,39 %  |
| V          | Muut                                                                                            | 12  | 1,04 %  |

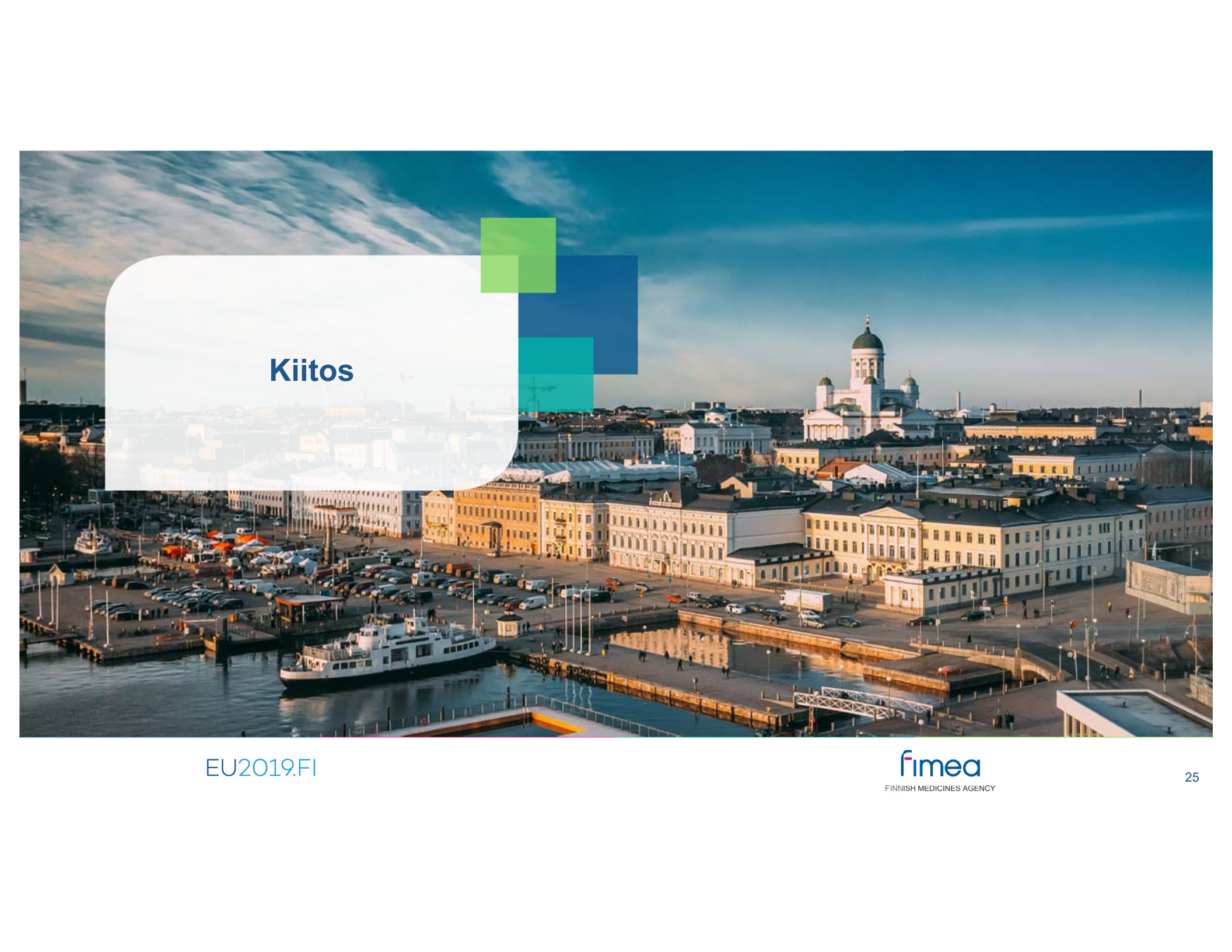
# Lääkevalmisteen/ saatavuushäiriön kriittisyys?

- Mikä on valmisteen asema hoitokäytännöissä?
- Lääkkeen käyttötapa; kuuriluonteinen vai pitkäaikaiskäyttö?
- Onko suoraan vaihtokelpoisia tai muuten helposti vaihdettavia tuotteita markkinoilla?
  - Avohoidon lääke vai sairaalassa käytettävä?
  - Eri tuotteiden volyymit?
  - Muiden vastaavien saatavuustilanne?
  - Kohdistuuko haavoittuviin/ erityispotilasryhmiin, joille mikään muu saatavilla oleva vaihtoehto ei sovi?
- Saatavuuskatkoksen todennäköinen kesto?
- Minkälaisia toimenpiteitä tuotteen vaihtaminen toiseen aiheuttaisi?

# Milloin lääke on kriittinen?

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



Kiitos

EU2019.FI