

*Johanna Linnolahti*  
Proviisori  
Yliproviisori, Fimea

# Fimean toiminta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi

Pienen markkina-alueen Suomessa lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavat pääasiassa globaalien lääkemarkkinoiden häiriötilanteet. Saatavuushäiriöissä lääkehuoltoa turvataan erilaisin lainsäädännön suomin keinoin ja viranomaisyhteistyön avulla.

**F**imean toiminta lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi Suomessa perustuu lääkelain ja velvoitevarastointilainsäädännön asettamiin vaatimuksiin. Työtä saatavuushäiriöiden ehkäisemiseksi tehdään joka päivä. Pelkällä viranomaistoiminnalla lääkkeiden saatavuushäiriöiden juurisyihin ei kuitenkaan ole mahdollista puuttua.

Monissa tapauksissa saatavuuden varmistamisen avaimet ovat valmistetta markkinoivalla myyntiluvanhaltijalla, joka aina viime kädessä vastaa siitä, että lääkevalmistetta on saatavilla apteekkien ja lääketukkukauppojen tarpeiden mukaisesti. Tämäkään ei välttämättä aina riitä estämään saatavuushäiriöitä, sillä lääkkeen saatavuus edellyttää myös kaikkien

jakeluketjun toimijoiden häiriöitä ennaltaehkäisevää toimintaa.

Lääkkeiden saatavuushäiriöissä viranomaistoimet keskittyvät monilta osin varmistamaan, että tieto saatavuushäiriön laadusta ja kestosta siirtyy ajantasaisena eri toimijoiden välillä ja tavoittaa myös lääkkeen käyttäjän. Kriittisessä saatavuushäiriössä kaikki lainsäädännön mahdollistamat keinot otetaan kuitenkin käyttöön.

## **Lääkkeiden saatavuutta varmistetaan EU:n laajuisen viranomaisyhteistyön turvin**

Suomessa todettujen saatavuushäiriöiden taustalla on ollut muun muassa lääkevalmisteen raaka-aineiden laadullisia tai määrällisiä puutteita,



*Fimeassa työskennellään saatavuushäiriöiden ehkäisemiseksi joka päivä. Pelkällä viranomaistoiminnalla lääkkeiden saatavuushäiriöiden juurisyihin ei kuitenkaan ole mahdollista puuttua.*



Kuva: Kai Widell

lääkevalmisteiden monimutkaisuuteen tuotantoketjuihin tai niiden pitkiin toimitusajoihin liittyviä haasteita kuin myös markkinoillemme tuotavien valmistepakkausten vähäisestä määrästä johtuvia tarjonnan rajoitteita (Sarnola ym., tässä numerossa). Maamme lääkemarkkinat ovat riippuvaisia lääkevalmisteiden globaalista tuotannosta, maahantuonnista ja yksikanavajakelusta. Tämä tekee lääkejakelujärjestelmästä hyvin haavoittuvan.

Eurooppalainen lääkevalvontaviranomaisverkosto toimii lääketehaiden laatu- ja toimitusongelmissa yhteisen ohjeistuksen mukaisesti. Ohjeistuksella pyritään varmistamaan sujuva tiedonkulku yhteistyöviranomaisten välillä esimerkiksi tilanteissa, joissa EU:n myyntiluvallinen lääkevalmiste ei viranomaisentarkastuksen perusteella täytä sen valmistukselle asetettuja laatuvaatimuksia. Tällöin nopea ja ennakoiva varoitus havaitusta puutteesta käynnistää kussakin jäsenmaassa selvityksen saatavuushäiriön kansallisista vaikutuksista. Kansal-

linen selvitystyö on tarpeen, koska sairauksien hoitokäytännöt, saatavilla olevien lääkkeiden valikoima ja jakeluketjun ominaisuudet vaihtelevat EU-jäsenmaiden välillä.

### **Potilasturvallisuuden varmistaminen kriisitilanteissa on lääkeviranomaisen ensisijainen tavoite**

Ennakkovaroituksen yhteydessä tehdään kansallinen riskiarvio lääkevalmisteen kriittisyydestä. Arvioinnissa huomioidaan valmisteen käyttöaihe sekä vaihtoehtojen, laatuvaatimukset täyttävien lääkevalmisteiden saatavuus.

Lääkevalmisteen käyttöaihe luokitellaan kriittiseksi, kun valmisteella hoidetaan henkeä uhkaavaa tai parantumattomasti etenevää sairautta tai potilaalle aiheutuu muutoin vakava haitta ilman lääkettä.

Lääkevalmisteen käyttöaiheen kriittisyys on myös perustana lääkeviranomaisen arvioissa niin kut-

suttuja poikkeuslupahakemuksia. Poikkeuslupa myönnetään hakemuksesta myyntiluvan haltijalle silloin, kun valmisteen saatavuus halutaan varmistaa sen kriittisyyden vuoksi tilanteessa, jossa valmisteen myyntiluvan laatuvaatimukset eivät kaikilta osin täyty. Laatuvaatimuksista poikkeaminen lisää kuitenkin riskiä, että kaikista mahdollista varoitusista huolimatta lääkkeen käytössä ilmenee odottamattomia haittavaikutuksia tai esimerkiksi tehon puutetta. Potilasturvallisuuden varmistaminen on aina ensisijainen kriteeri viranomaisten toiminnassa. Siksi ei ole perusteltua pitää poikkeamavalmisteita markkinoilla edes kriittisissä käyttöaiheissa, jos saatavilla on laatuvaatimukset täyttäviä vaihtoehtoisia valmisteita.

Vaihtoehtojen valmisteen saatavuutta arvioitaessa on erityisen tärkeää, että Fimealla on käytössään myyntiluvan haltijoiden toimittama, ajantasaista tietoa valmisteen kauppanimestä, tilapäisistä saatavuushäiriöistä sekä markkinoilta poistamisesta.

## Potilasturvallisuuden varmistaminen on aina ensisijainen kriteeri viranomaisten toiminnassa.

Markkinoilla olevien valmisteiden saatavuuden arvioinnissa huomioidaan lisäksi valmisteiden toteutuneet myynnit sekä tarvittaessa myös mahdollisuus korvaavien lisäerien saamiselle. Näin pyritään varmistamaan siitä, että yhden valmisteen poisto lääkemarkkinoilta ei johtaisi vaihtoehtoisten valmisteiden kysynnän kasvaessa uusiin ja yllättäviin saatavuushäiriöihin.

Kansallisissa lääkejaketun häiriötilanteissa Fimea pyrkii ensisijaisesti varmistamaan potilasturvallisuuden paitsi lääkkeiden laadunvarmistamisen näkökulmasta myös yksittäisen potilaan lääkehoidon toteutumisen kannalta.

### Rinnakkaistuonti, erityisluvat ja velvoitevarastointi viranomaisen työkaluina

Normaalioloissa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla on aina valta päättää, poistaako se lääkevalmisteen Suomen lääkemarkkinoilta tai tuoko se valmisteitaan tänne ylipäättäen. Toisinaan myyntiluvan haltija voi peruuttaa valmisteen myyntiluvan kokonaan esimerkiksi kaupallisista syistä. Tällaisissa tilanteissa lääkeviranomaisen on vaikea vaikuttaa lääkkeen saatavuuteen.

Fimea voi tarvittaessa myöntää rinnakkaistuontiluvan sellaiselle valmisteele, jonka maahantuoja toimii jokin muu maahantuoja kuin valmisteen varsinainen myyntiluvan haltija (rinnakkaistuontivalmiste). Toisaalta Fimea voi poikkeustilanteissa myöntää apteekille, sairaala-apteekille tai lääketukkukaupalle luvan luovuttaa kulutukseen lääke-

valmiste, joka ei ole myyntiluvallisen saatavilla Suomessa (erityislupa). Potilasta hoitavan lääkärin on tällöin erikseen perusteltava erityisluvallisen lääkkeen hoidollinen tarve. Erityislupaa edellyttävän lääkevalmisteen maahantuojan ja lääkevalmisteen vastaanottajan velvoitteena on sen sijaan varmistua siitä, että lääke on peräisin lailliselta toimittajalta ja että valmisteet on mahdollista tuoda Suomeen vaatimukset täyttävinä ja turvallisesti.

Pienen markkina-alueen maassamme lääkkeiden saatavuutta turvataan vuonna 1987 laaditun ja sittemmin päivitetyn velvoitevarastointilainsäädännön avulla (Juhola, tässä numerossa). Lainsäädännöllä pyritään huomioimaan lääkehuollon järjestäminen paitsi kriisiolosuhteissa myös normaaliolojen toimituskatsoksissa. Fimea käsittelee vuosittain noin 300–400 velvoitevarastoinnin lupahakemusta. Suurin osa näistä on alituslupahakemuksia, jotka johtuvat lääkevalmisteen saatavuushäiriöstä. Huoltovarmuuteen vaikuttavia velvoitevarastojen käyttöönottoja Fimea on esittänyt sosiaali- ja terveysministeriön päätettäväksi muutamia kertoja viimeisen parin vuoden aikana.

### Fimea tehosti velvoitevarastointilainsäädännön valvontaa

Tiedetään, että lääkeväärennösten kaupanolo lisääntyy laittomassa jakeluketjussa saatavuushäiriön vallitessa. Lääkeväärennösten jakelun estämiseksi EU:ssa on tiukennettu laillisen jakeluketjun valvontaa erityisesti ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteen osalta.

Kuluneen vuosikymmenen aikana EU:n alueella on toimeenpantu lisävaatimuksia lääkevalmisteiden valmistavien aineiden valmistukseen, hankintaan, käyttöön, tuontiin ja jakeluun liittyen. Toimeenpanon osana kansalliseen lääkelainsäädäntöömme on määritelty esimerkiksi apteekin verkkopalvelua koskevat säädökset ja päivitettyt lääkkeiden hyvät jakelutavat, joita lääketukku-kauppojen on noudatettava.

Lääkeväärennösdirektiivin toimiin kuuluu Euroopan komission antama asetus erityisesti reseptivalmisteilta edellytettävistä turvaominaisuuksista (Linnolahti, tässä numerossa). On tärkeää, että kaikki lääkealan toimijat vastaavat vaatimuksiin turvaominaisuuksien lisäämisestä ja tarkastamisesta annetussa aikataulussa. Näin vältetään toimijoista johtuvista saatavuushäiriöistä.

Suuri osa lääkeaineista valmistetaan EU:n ulkopuolella kuten Kiinassa, Intiassa ja Pohjois-Amerikassa. Siksi olisikin ollut teoriassa mahdollista, että EU-lainsäädännön tiukentaminen aiheuttaisi lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä jäsenmaissa. Tätä ehkäistäkseen Fimea tehosti lääkkeiden saatavuutta turvaavan velvoitevarastointilainsäädännön valvontaa: Maahantuojien tarkastuksissa laadittiin tutkintapyyntöjä velvoitevarastoinnin laiminlyönneistä ja vaatimuksista tiedotettiin entistä tehokkaammin. Velvoitevarastoja on otettu käyttöön joko velvoitteen alituslupien tai varastojen vapautuspäätösten muodossa.

Näin on kyetty turvaamaan potilas-  
hoitoa myös laajoissa saatavuus-

*Tavoitteena on, että tulevaisuudessa tieto lääkkeen saatavuushäiriöstä olisi käytettävissä jo lääkettä määrättäessä.*

häiriötilanteissa, kuten tapahtui esimerkiksi kefuroksiimia sisältävien injektioautoisten antibioottilääkkeiden saatavuushäiriöiden kohdalla kuluvana vuonna.

### Fimea tiedottaa saatavuushäiriöstä verkkosivuillaan

Saatavuushäiriö voi koskea myös lääkevalmistetta, joka ei ole velvoitevarastoitava ja jolla on kuitenkin korvaava vaihtokelpoinen lääkevalmiste markkinoilla, mutta vaihtokelpoinen valmiste ei ole syystä tai toisesta Kela-korvattava. Saatavuushäiriöstä saattaa tuolloin aiheutua säännöllistä lääkitystä käyttävälle kohtuuttomia kustannuksia, jotka voivat vaarantaa lääkeshoidon turvallisen toteutumisen. Vaihtoehtoja lääkettä ei välttämättä hankita lainkaan.

Fimea ei päättä lääkvalmisteiden tukkuhinnoista tai korvattavuudesta. Tällaisessa tilanteessa Fimealle jää toi-

mintamahdollisuudeksi vain välittää asiasta tietoa kuluttajille ja muille viranomaisille.

Fimea julkaisee verkkosivuillaan myyntiluvanhaltijoiden tai niiden edustajien ilmoitukset lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä. Sellaisissa tapauksissa, joissa korvaavia valmisteita ei ole, ja potilashoidossa saatetaan joutua erityistoiimiin, Fimea tiedottaa asiasta verkkosivuillaan ja tarvittaessa lehdistötiedottein. On kuitenkin mahdollista, että tieto lääkevalmisteen saatavuuden muutoksista ei aina tavoita kohdeyleisöään ajoissa. Tavoitteena on, että tulevaisuudessa tieto lääkkeen saatavuushäiriöstä olisi käytettävissä jo lääkettä määrättäessä. Tällöin lääkäri voisi vaihtaa valmisteen saatavilla olevaan valmisteeseen saman tien ja potilaan lääkehoito toteutuisi saumattomammin. Tähän suuntaan ollaankin jo etenemässä. ●

## MUUTOKSIA VELVOITEVARASTOINNIN HAKU- JA ILMOITUSMENETTELYIHIN

Fimea antoi uuden määräyksen 1/2017 velvoitevarastoinnin ilmoitus- ja hakumenettelyistä, ja se tuli voimaan 1.5.2017. Samassa yhteydessä annettiin myös Fimean ohje 2/2017. Ohje koskee varastointivelvoitteen järjestämistä erityistapauksissa.



### KIRJALLISUUTTA

- Van Arnum P. A Shifting Landscape for the Global API Market. Julkaisu 1.8.2013. [www.pharmtech.com](http://www.pharmtech.com)
- Criteria for classification of critical medicinal products. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)
- Current status of API industries in global market. Julkaisu 17.10.2013. [www.pharmabiz.com](http://www.pharmabiz.com)
- Drakulich A. The Truth About Drug Shortages. Julkaisu 2.8.2012. [www.pharmtech.com](http://www.pharmtech.com)
- Fimea ei päättä lääkkeiden korvattavuudesta eikä tukkuhinnoista. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)
- Heiskanen K, ym. Medicine shortages - A study of community pharmacies in Finland. Health Policy 2015; 119(2): 232–38.
- Heiskanen K, ym. The reasons behind medicine shortages from the perspective of pharmaceutical companies and pharmaceutical wholesalers in Finland. Julkaisu 28.6.2017. <http://journals.plos.org>
- Kefuroksiimia sisältävien lääkevalmisteiden velvoitevarastointiin muutoksia. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)
- Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista. [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi)
- Nevalampi P, Linnolahti J. Velvoitevarastoinnilla turvataan lääkkeiden saatavuutta poikkeusoloissa. Sic! 2011; 1(2): 20–21.
- Näveri L. Poikkeustilanteissa lääkehoito turvataan erityisluvalla. Julkaisu 10.1.2017. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

