

Johanna Linnolahti  
 Provisor  
 Överprovisor, Fimea

# Fimeas verksamhet för att säkerställa tillgängligheten till läkemedel

I det lilla marknadsområdet Finland påverkas tillgängligheten till läkemedel främst av störningar i de globala läkemedelsmarknaderna. Under störningar i tillgängligheten tryggas läkemedelsförsörjningen med olika slags åtgärder som lagstiftningen tillåter och genom samarbete mellan myndigheterna.

**F**imeas verksamhet för att främja tillgängligheten till läkemedel i Finland baserar sig på de krav som läkemedelslagen och lagstiftningen om obligatorisk lagring ställer. Vi arbetar varje dag för att förhindra störningar i tillgängligheten. Det är emellertid inte möjligt att enbart med myndighetssamarbete ingripa i de grundläggande orsakerna till störningarna i tillgängligheten till läkemedel.

I många fall finns nycklarna till säkerställandet av tillgängligheten hos den innehavare av försäljningstillstånd som marknadsför preparatet. Denna svarar alltid i sista hand för att läkemedelspreparatet finns tillgängligt i enlighet med apotekens och läkemedelspartihandelns behov. Detta är inte nödvändigtvis tillräckligt för att hindra störningar i tillgängligheten, eftersom tillgängligheten till läkemedel även förutsätter att alla aktörer

i distributionskedjan vidtar åtgärder som förebygger störningarna.

Under störningar i tillgängligheten går myndighetsåtgärderna till stora delar ut på att säkerställa att aktuell information om störningens kvalitet och varaktighet sprids mellan de olika aktörerna och också når användaren. Under kritiska störningar i tillgängligheten tas emellertid alla de åtgärder som lagstiftningen tillåter i bruk.

## Tillgängligheten till läkemedel säkerställs genom myndighetssamarbete inom hela EU

Bakgrunden till de tillgänglighetsstörningar som konstaterats i Finland har bland annat varit kvalitativa och kvantitativa brister i läkemedelspreparatens råvaror, svårigheter i läkemedelspreparatens komplicerade produktionskedjor eller långa leveranstider liksom också begränsningar

i utbudet på grund av den obetydliga mängd preparatförpackningar som importerats till vår marknad (Sarnola m.fl. detta nummer). Läkemedelsmarknaden i vårt land är beroende av global produktion, import av läkemedelspreparat och enkanalsdistribution. Detta gör vårt läkemedelsdistributionssystem mycket sårbart.

I problem med kvaliteten och leveransen vid läkemedelsfabrikerna fungerar det europeiska myndighetsnätverket för läkemedelstillsyn enligt gemensamma anvisningar. Med anvisningarna strävar man efter att säkerställa en smidig informationsgång mellan arbetsmyndigheterna exempelvis i situationer där ett läkemedelspreparat med försäljningstillstånd i EU på basis av en myndighetsinspektion inte uppfyller de kvalitetskrav som ställts på dess produktion. En snabb och förutseende varning om den observerade bristen leder då i varje medlemsland

”Vi arbetar varje dag för att förhindra störningar i tillgängligheten. Det är emellertid inte möjligt att enbart med myndighetssamarbete ingripa i de grundläggande orsakerna till störningarna i tillgängligheten till läkemedel.

---

till en utredning av de nationella konsekvenserna av tillgänglighetsstörningen. Ett nationellt utredningsarbete behövs eftersom praxis i fråga om behandlingen av sjukdomar, urvalet av tillgängliga mediciner och egenkaperna hos distributionskedjan varierar mellan medlemsländerna.

### **Säkerställandet av patient-säkerheten i krissituationen är läkemedelsmyndighetens främsta mål**

I samband med förhandsvarningen gör vi en nationell riskbedömning av hur kritiskt ett läkemedelspreparat är. I bedömningen beaktar vi indikationen för preparatet och tillgången på alternativa läkemedelspreparat som uppfyller kvalitetskriterierna.

Indikationen för ett läkemedelspreparat klassificeras som kritiskt när det används för att behandla en livshotande eller obotligt progressiv sjukdom eller när patienten i övrigt får allvarliga men utan medicinen.

Att indikationen för ett läkemedelspreparat är kritisk ligger också till grund för läkemedelsmyndighetens bedömning av ansökningar om undantagstillstånd. Undantagstillstånd beviljas en innehavare av försäljningstillstånd när man vill säkerställa tillgängligheten till ett preparat som är kritiskt i en situation där kvalitetskraven i preparatets försäljningstillstånd inte uppfylls till alla delar. Ett undantag från kvalitetskraven ökar emellertid risken för oväntade skadliga konsekvenser av användningen av ett läkemedel eller exempelvis brist på effekt trots alla säkerhetsåtgärder. Det är alltid ett primärt kriterium i myndigheternas verksamhet att säkerställa patientsäkerheten. Därför är det inte motiverat att hålla undantagspreparat på marknaden ens vid kritiska indikationer ifall det finns alternativa preparat som uppfyller kvalitetskriterierna.

När tillgängligheten till alternativa preparat bedöms är det särskilt vik-

tigt att Fimea har tillgång till aktuell information av innehavaren av försäljningstillståndet om saluföringen av preparaten, tillfälliga störningar och avlägsnande från marknaden. I bedömningen av tillgängligheten till de preparat som finns på marknaden beaktas dessutom den faktiska försäljningen av preparaten och vid behov också möjligheten att få ersättande tilläggsparter. På så sätt vill vi försäkra oss om att avlägsnandet av ett preparat från läkemedelsmarknaden inte leder till nya och överraskande störningar i tillgängligheten när efterfrågan på de alternativa preparaten växer.

I nationella störningar i läkemedelsdistributionskedjan strävar Fimea i första hand efter att säkerställa patientsäkerheten inte enbart med tanke på kvalitetssäkringen av läkemedlen utan även med tanke på förverkligandet av enskilda patienters läkemedelsbehandling.

### **Parallellimport, specialtillstånd och obligatorisk lagring redskap för myndigheten**

Under normala omständigheter har innehavaren av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat alltid makt att besluta om den drar bort preparatet från den finska marknaden eller om den överhuvudtaget importerar sina preparat. Ibland kan innehavaren av försäljningstillstånd återkalla försäljningstillståndet för ett preparat helt och hållet, exempelvis av kommersiella skäl. I sådana fall är det svårt för läkemedelsmyndigheten att påverka tillgängligheten till preparatet.

Fimea kan vid behov bevilja tillstånd för parallellimport av ett preparat som importeras av en annan importör än den egentliga innehavaren av försäljningstillståndet för preparatet (parallellimportpreparat). Å andra sidan kan Fimea i undantagsfall bevilja apotek, sjukhusapotek eller läkemedelspartiaffärer tillstånd att överlåta ett sådant läkemedelspreparat för

konsumtion som inte finns att tillgå i Finland med försäljningstillstånd (specialtillstånd). Den läkare som behandlar patienten måste i sådana fall separat motivera det terapeutiska behovet av ett läkemedel med specialtillstånd. En importör av ett läkemedelspreparat som kräver specialtillstånd och mottagaren av det är skyldiga att försäkra sig om att läkemedlet kommer från en laglig leverantör och att preparaten på ett säkert sätt och uppfyllande kraven kan importeras till Finland.

I vårt land med ett litet marknadsområde säkerställs tillgängligheten till läkemedel med lagstiftningen om obligatorisk lagring från 1987 med uppdateringar (Juhola, detta nummer). Lagstiftningen syftar till att beakta ordnandet av läkemedelsförsörjningen både under krisförhållanden och vid leveransavbrott under normala förhållanden. Fimea behandlar årligen omkring 300–400 ansökningar som gäller obligatorisk lagring. Största delen är ansökningar om tillstånd att underskrida lagervolymen på grund av störningar i tillgången på läkemedelspreparat. Fimea har några gånger under de senaste två åren föreslagit att social- och hälsovårdsministeriet ska besluta om ibruktagnin av obligatoriska lager som påverkar försörjningssäkerheten.

### **Fimea ökade effektiviteten i tillsynen av lagstiftningen om obligatoriska lager**

Det är känt att saluföringen av förfälskade läkemedel ökar i en olaglig distributionskedja vid störningar i tillgängligheten. För att förhindra distribution av falska läkemedel har EU infört en strängare kontroll av den lagliga distributionskedjan speciellt när det gäller humanläkemedelspreparat.

Under de gångna decennierna har man inom EU-området verkställt ytterligare krav på framställning, inköp, användning, import och distribution av de verksamma ämnena i läkeme-

delspreparat. Som en del av verkställigheten har författningar om apotekens webbtjänster och uppdaterade goda distributionssätt som läkemedelspartiaffärerna ska iakttas fastställts i vår nationella läkemedelslagstiftning.

Till åtgärderna i direktivet om förfalskade läkemedel hör också Europeiska kommissionens förordning om säkerhetsdetaljer som krävs särskilt på receptbelagda preparat (Linnolahti, detta nummer). Det är viktigt att alla aktörer inom läkemedelsbranschen är klara inom den förutsatta tidtabellen och kan svara på kraven om att ange och kontrollera säkerhetsdetaljerna. Så här undviker vi tillgänglighetsstörningar som beror på leverantörerna.



En stor del av läkemedlen framställs i tredje land, exempelvis i Kina och Indien samt i Nordamerika. Därför kan det i teorin vara möjligt att en skärpning av EU-lagstiftningen orsakar störningar i tillgängligheten till läkemedel i medlemsländerna. För att förebygga det här införde Fimea en effektivare tillsyn av lagstiftningen om obligatorisk upplagring, som ska säkra tillgängligheten till mediciner. I inspektionerna av importörerna infördes begäran om utredning av försummelser i den obligatoriska upplagringen och Fimea informerade effektivare om kraven. De obligatoriska lagren har tagits i bruk antingen i form av tillstånd att underskriva skyldigheten eller av beslut om befrielse från upplagring.

På så sätt har vi lyckats säkerställa patientbehandlingen också vid omfattande störningar i tillgängligheten, såsom vid störningarna i tillgängligheten till ett cefuroximantibiotikum i injektionsform som inträffade under året.

### Fimea informerar om störningar i tillgänglighet på sin webbplats

En tillgänglighetsstörning kan också gälla ett läkemedelspreparat som inte omfattas av upplagringsskyldigheten och som har ett ersättande utbytbart preparat på marknaden, i det fall att det utbytbara preparatet av en eller annan orsak inte ersätts av Fpa. Tillgänglighetsstörningen kan då leda till oskäliga kostnader för den som använder medicineringen regelbundet och de kan innebära en fara för att läkemedelsbehandlingen inte är säker. Det kan hända att patienten inte skaffar den alternativa medicinen.

Fimea beslutar inte vare sig om läkemedelspreparatens partipris eller om deras ersättningsbarhet. Fimea kan i den här situationen bara förmedla information om saken till konsumenterna och till övriga myndigheter.

Fimea publicerar på sin webbplats meddelanden av innehavare av försäljningstillstånd eller av deras representanter om störningar i tillgängligheten till läkemedelspreparat. I de fall där det inte finns några ersättande preparat och man i behandlingen av en patient kan vara tvungen att ty sig till specialåtgärder informerar Fimea om saken på sin webbplats och vid behov via pressmeddelanden. Det är emellertid möjligt att informationen om förändrad tillgänglighet till ett läkemedelspreparat inte alltid når målpubliken i tid. Målet bör vara att datasystemen i framtiden larmar om störningar redan när en medicin förskrivs. Då kan läkaren genast byta ut preparatet mot ett tillgängligt preparat och patientens läkemedelsbehandling går smidigare. För tillfället är vi på vägen till denna utveckling. ●

### LITTERATUR

- Van Arnum P. A Shifting Landscape for the Global API Market. Julkaistu 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. Julkaistu 17.10.2013. [www.pharmabiz.com](http://www.pharmabiz.com)
- Drakulich A. The Truth About Drug Shortages. Julkaistu 2.8.2012. [www.pharmtech.com](http://www.pharmtech.com)
- Fimea beslutar inte om ersättningsgilla läkemedel och partipriser på läkemedel. [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. Julkaistu 28.6.2017. <http://journals.plos.org>
- Ändringar i obligatorisk lagring av läkemedelspreparat som innehåller cefuroxim. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)
- Lag om obligatorisk lagring av läkemedel. [www.finlex.fi](http://www.finlex.fi)
- Nevalampi P, Linnolahti J. Velvoitevarastoinnilla turvataan lääkkeiden saatavuutta poikkeusoloissa. Sic! 2011; 1(2): 20–21.
- Näveri L. Vid undantagssituationer säkerställs läkemedelsbehandling genom specialtillstånd. Julkaistu 17.1.2017. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

