

5.5.2017

**SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN PÄÄTÖS KEFUROKSIIMIA SISÄLTÄVIEN
LÄÄKEVALMISTEIDEN VELVOITEVARASTON KÄYTÖSTÄ ERITYISTILANTEESSA**

Sosiaali- ja terveysministeriö on tänään päättänyt lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008, jäljempänä *velvoitevarastointilaki*) 16 §:n nojalla, että seuraavien kefuroksiimia sisältävien lääkevalmisteiden velvoitevarastointivelvolliset saavat alittaa velvoitevarastointilaissa säädetyn kymmenen kuukauden määrän seuraavien Suomen markkinoilla olevien valmisteiden osalta:

| Lääkevalmisteen kaupp nimi Suomessa | Vahvuus | Lääkemuoto | Maahantuoja Suomeen |
|-------------------------------------|----------------------------|---|------------------------------|
| Cefuroxime Orion Pharma | 750 mg, 1,5 g | injektio/ infuusiokuiva-aine, liuosta varten/ - suspensiota varten | Orion Oyj |
| Cefuroxim MIP Pharma | 750 mg | injektiokuiva-aine, liuosta varten | Magnum Medical Finland Oy |
| Cefuroxim MIP Pharma | 1500 mg | injektio/ infuusiokuiva-aine, liuosta varten | Magnum Medical Finland Oy |
| Cefuroxim Stragen | 250 mg | injektiokuiva-aine, liuosta varten | Stragen Finland Oy |
| Cefuroxim Stragen | 750 mg, 1,5 g | injektio/ infuusiokuiva-aine, liuosta varten | Stragen Finland Oy |
| Zinacef | 250 mg 750 mg, 1,5 g | injektio/ infuusiokuiva-aine, liuosta varten | GlaxoSmithKline Oy |

Velvoitevarastointilain 16 §:ssä säädetään velvoitevaraston käytöstä erityistilanteissa. Sen mukaan, jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehasta tai maahantuojusta riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

Jotta velvoitevaraston käyttöön otolla pystyttäisiin turvaamaan kyseisten valmisteiden saatavuus kriittisiin käyttökohteisiin Suomen alueella, tässä päätöksessä tarkoitettujen lääkevalmisteiden käytössä tulee noudattaa seuraavia rajoituksia:



- Velvoitevaraston käyttö kohdennetaan vain tilanteisiin, joissa vaihtoehtoisia lääkevalmisteita ei ole käytettävissä.
- Maahantuojat ja valmistajat tiedottavat asiakkailleen velvoitevarastojen käytön kohdentamisesta ja valvovat epätyypillisiä myyntejä sen varmistamiseksi, että velvoitevarastoidut lääkkeet käytetään vain lääkahoitoihin Suomessa.
- Lääkevalmisteiden maahantuojien ja jakelijoiden on varmistuttava, että valmistetta on jatkuvasti varastoissa vähintään neljän viikon myyntiä vastaava määrä laskettuna kahden viimeisen kuukauden myynneistä. Tämä siksi, että viranomaisille jää mahdollisuus toteuttaa lisätoimenpiteitä, jos lääkettä ei saataisi lainkaan.

Tämä päätös tulee voimaan 4.5.2017.

Päätös on voimassa siihen saakka kunnes maahantuojat ovat ilmoittaneet saantihäiriön päättymisestä ja kymmenen (10) kuukauden velvoitevarastonsa täyttymisestä. Päätös on voimassa kuitenkin enintään 31.1.2018 saakka, johon mennessä kefuroksiimia sisältävien lääkevalmisteiden velvoitevarastojen on oltava velvoitevarastointilaissa säädetyn suuruiset.

PÄÄTÖKSEN PERUSTELUT

Kefuroksiimia sisältävillä lääkkeillä maahantuojan varastointivelvoite on velvoitevarastointilain 6 §:n 1 momentin 1 kohdan ja lääkkeiden velvoitevarastointia koskevan valtioneuvoston asetuksen (1114/2008) 1 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaan kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä.

Kefuroksiimia sisältäviä lääkevalmisteita käytetään Suomessa infektioiden hoitoon aikuisille ja lapsille, myös vastasyntyneille.

Velvoitevarastoitavien kefuroksiimia sisältävien lääkevalmisteiden saatavuudessa on laajamittaisia valmisteiden maahantuonnista ja lääketehtaista riippumattomia ongelmia. Saatavuushäiriön syynä ovat vaikuttavaa ainetta valmistavien tehtaiden tuotantotiloissa tapahtuneet onnettomuudet vuonna 2016. Lisäksi maahantuojan tietojen mukaan erään valmistajan tuotantokapasiteetissa on ollut haasteita. Tämän hetkisen tiedon mukaan valmistajan kapasiteettia saadaan uuden tuotantolinjan vuoksi lisättyä loppuvuoden 2017 aikana.

Lääkevalmisteiden maahantuojien maaliskuussa 2017 Fimealle ilmoittamien tietojen perusteella kefuroksiimia sisältävien valmisteiden velvoitevarastotilanne on seuraava:

Vahvuus 1,5 g

Orion Oyj:llä on ollut voimassa 100 %:n suuruinen alituslupa ajalle: 1.1.-28.2.2017 ja 90 %:n suuruinen alituslupa saatavuushäiriön vuoksi ajalle: 1.3.-31.3.2017 (Fimea dnro 006742/06.08.00.11/2016, jolle on haettu jatkoa.



GlaxoSmithKline Oy:llä (GSK) on voimassa 52,1 %:n suuruinen varastointivelvoitteen alituslupa saatavuushäiriön vuoksi ajalle: 1.1. - 30.4.2017 (Fimea dnro 006844/06.08.00.11/2016).

Stragen Finland Oy ei ole hakenut alituslupia Fimealta.

Magnum Finland Oy:ltä maaliskuussa 2017 saadun tiedon perusteella yhtiön varastointivelvoite on täysi. Magnum Finland Oy on ilmoittanut, että valmistaja pystyy valmistamaan lisäeriä tarvittaessa.

Vahvuus 750 mg

(laskennallisesti 750 mg:n osuus 1,5 g:n myynnistä on noin 5 %)

Orion Oyj:llä on Cefuroxime Orion Pharma 750 mg:sta 50 %:n suuruinen alituslupa ajalle: 6.2.-31.5.2017 (Fimea dnro: 000550/06.08.00.11/2017).

GSK:n ilmoituksen mukaan Zinacef 750 mg valmisteen varastointivelvoitteet ovat täynnä, eikä suunniteltujen toimitusten saatavuudessa pitäisi olla ongelmaa.

Vahvuus 250 mg

GSK on ainoa maahantuoja, jolla on 250 mg:n vahvuus markkinoilla. GSK:n ilmoituksen mukaan Zinacef 250 mg valmisteen varastointivelvoitteet ovat täynnä, eikä suunniteltujen toimitusten saatavuudessa pitäisi olla ongelmaa. Kulutus on kuitenkin pientä, eivätkä vähäiset varastot soveltune korvaamaan 1,5 g:n käyttöä.

Sairaaloiden varastotilanne, huhtikuu 2017

Fimean saamien tietojen mukaan 1,5 g:n vahvuuden riittävyys sairaaloiden varastoissa vaihtelee 1-8 kuukautta, 750 mg:n 1-12 kuukautta ja 250 mg:n 1-48 kuukautta sairaalasta riippuen.

Kefuroksiimivalmisteiden saatavuuden turvaamiseksi sairaaloissa Fimea on saanut käsiteltäväksi uusia velvoitevarastoinnin alituslupahakemuksia.

Velvoitevarastointilain 16 §:n tarkoittamalla velvoitevarastojen käytöllä erityistilanteessa sekä käytön ohjauksella voidaan turvata kefuroksiimivalmisteiden saatavuus ja asianmukainen jakelu valmisteen saatavuushäiriön aikana. Velvoitevaraston käytöllä edellä mainittujen injektio- ja infuusiomuotoisten lääkkeiden saatavuus sairaaloissa voitaisiin turvata todennäköisesti koko saatavuuskatkon ajan.

Edellä kerrotun vuoksi Fimea on 20.4.2017 tehnyt sosiaali- ja terveysministeriölle esityksen Lääkkeiden velvoitevarastointilain 16 §:n nojalla. Fimea esittää, että sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi kefuroksiimia sisältävien lääkevalmisteiden velvoitevaraston alittamisesta erityistilanteessa. Lisäksi Fimea on esittänyt, että ministeriö päätöksessään määräisi lääkkeiden käytön kohdentamisesta vain tilanteisiin, joissa vaihtoehtoisia lääkevalmisteita ei ole käytettävissä. Kriittisiin käyttöaiheisiin rajoituvalla käytöllä pyritään varmistamaan mikrobilääkkeen saanti ja tarkoituksenmukainen infektioiden hoito. Lisäksi



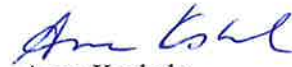
Fimea on esittänyt, että maahantuojat ja valmistajat tiedottavat asiakkailleen velvoitevarastojen käytön kohdentamisesta ja valvovat epätyypillisiä myyntejä sen varmistamiseksi, että velvoitevarastoidut lääkkeet käytetään vain lääkehoitoihin Suomessa.

Sosiaali- ja terveysministeri



Pirkko Mattila

Hallitusneuvos



Anne Koskela

