

5.5.2017

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS BESLUT OM ANVÄNDNING AV OBLIGATORISKA LAGER AV LÄKEMEDELSPREPARAT SOM INNEHÅLLER CEFUROXIM I SÄRSKILDA SITUATIONER

Social- och hälsovårdsministeriet har i dag med stöd av 16 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008, nedan *lagen om obligatorisk lagring*) beslutat att ett obligatoriskt lager av läkemedelspreparat som innehåller cefuroxim får underskrida den mängd för tio månader när det gäller följande läkemedel som säljs på marknaden i Finland:

Läkemedelspreparatets handelsnamn i Finland	Styrka	Form av läkemedel	Importör till Finland
Cefuroxime Orion Pharma	750 mg, 1,5 g	injektion/ pulver till infusions- vätska, för lösning/ - för suspension	Orion Oyj
Cefuroxim MIP Pharma	750 mg	pulver till injektionsvätska, för lösning	Magnum Medical Finland Oy
Cefuroxim MIP Pharma	1500 mg	injektion/ pulver till infusions- vätska, för lösning	Magnum Medical Finland Oy
Cefuroxim Stragen	250 mg	pulver till injektionsvätska, för lösning	Stragen Finland Oy
Cefuroxim Stragen	750 mg, 1,5 g	injektion/ pulver till infusions- vätska, för lösning	Stragen Finland Oy
Zinacef	250 mg 750 mg, 1,5 g	injektion/ pulver till infusions- vätska, för lösning	GlaxoSmithKline Oy

I 16 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel föreskrivs följande om användning av obligatoriskt lager i särskilda situationer: ”Om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatssämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret (Fimea) för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt denna



lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder produkten som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när de obligatoriska lagren åter ska vara av den storlek som fastställts enligt denna lag”.

För att man genom att börja använda ett obligatoriskt lager ska kunna trygga tillgången på preparaten i fråga för kritiska ändamål på finländskt område ska följande begränsningar gälla för användningen av de läkemedelspreparat som avses i beslutet:

- Användningen av det obligatoriska lagret gäller endast i situationer där alternativa läkemedelspreparat inte är tillgängliga.
- Importörer och tillverkare informerar sina kunder om allokeringen av användningen av obligatoriska lager och övervakar onormal försäljning för att säkerställa att läkemedel i obligatoriska lager endast används för läkemedelsbehandling i Finland.
- Läkemedelimportörerna och -distributörerna ska se till att mängden preparat i lagren hela tiden motsvarar minst fyra veckors försäljning enligt försäljningen under de två senaste månaderna. Detta beror på att myndigheterna ska ha en möjlighet att vidta ytterligare åtgärder om tillgången till läkemedlet upphör helt.

Detta beslut träder i kraft den 4 maj 2017.

Beslutet gäller tills importörerna har meddelat att störningarna i tillgången är över och att deras obligatoriska lager för tio (10) månaders uppfylls. Beslutet gäller dock högst till och med den 31 januari 2018. Senast då ska de obligatoriska lagren av läkemedelspreparat som innehåller cefuroxim vara så stora som det anges i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel.

MOTIVERING AV BESLUTET

I fråga om läkemedelspreparat som innehåller cefuroxim är importörens lagringsskyldighet enligt 6 § 1 mom. 1 punkten i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och 1 § 1 mom. 1 punkten i statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel (1114/2008) en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tio månader.

Läkemedelspreparat som innehåller cefuroxim används i Finland för behandling av infektioner hos vuxna och barn, även nyfödda.

Det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelspreparat som innehåller cefuroxim och som omfattas av lagringsskyldigheten. Problemen beror inte på importen av preparat eller på läkemedelfabriker. Orsaken till detta är olyckor som inträffat i produktionsanläggningar som tillverkar det verkande ämnet 2016. Enligt en importör har det dessutom förekommit utmaningar med en tillverkarens produktionskapacitet. Enligt aktuell information kan tillverkarens kapacitet ökas i slutet av 2017 tack vare en ny produktionslinje.



Enligt uppgifter som läkemedelsimportörerna rapporterat till Fimea i mars 2017 är lagersituationen för preparat som innehåller cefuroxim följande:

Styrka 1,5 g

Orion Oyj har haft gällande tillstånd att underskrida kravet på lagret med 100 % på grund av störningar i tillgången för tiden 1.1–28.2.2017 och 90 % för tiden 1.3–31.3.2017 (Fimea dnr 006742/06.08.00.11/2016), som har beviljats förlängt tillstånd.

GlaxoSmithKline Oy (GSK) har haft gällande tillstånd att underskrida kravet på lagret med 52,1 % på grund av störningar i tillgången för tiden 1.1 – 30.4.2017 (Fimea dnr 006844/06.08.00.11/2016).

Stragen Finland Oy har inte ansökt om tillstånd för underskridande hos Fimea.

Enligt uppgifter av Magnum Finland Oy från mars 2017 har bolaget uppfyllt lagringsskyldigheten. Magnum Finland Oy har meddelat att tillverkaren kan producera extra leveranser vid behov.

Styrka 750 mg

(kalkylmässigt är andelen av försäljningen av 750 mg ca 5 % av försäljningen av 1,5 g)

Orion Oyj har tillstånd för att underskrida försäljningen av Cefuroxime Orion Pharma 750 mg med 50 % för tiden 6.2–31.5.2017 (Fimea dnr: 000550/06.08.00.11/2017).

Enligt GSK:s meddelande är lagringsskyldigheterna när det gäller preparatet Zinacef 750 mg uppfyllda, och det borde inte förekomma problem med de planerade leveranserna.

Styrka 250 mg

GSK är den enda importören på marknaden av läkemedel med en styrka på 250 mg. Enligt GSK:s meddelande är lagringsskyldigheterna när det gäller preparatet Zinacef 250 mg uppfyllda, och det borde inte förekomma problem med de planerade leveranserna. Konsumtionen är dock liten, och de små lagren kan sannolikt inte ersätta användningen av preparatet med en styrka på 1,5 g.

Sjukhusens lagersituation, april 2017

Enligt uppgifter som Fimea erhållit varierar sjukhuslagrens tillgång till preparat med en styrka på 1,5 g mellan 1 och 8 månader, med en styrka på 750 mg mellan 1 och 12 månader samt med en styrka på 250 mg mellan 1 och 48 månader beroende på sjukhus.

För att säkerställa tillgången till cefuroxim-preparat på sjukhus har Fimea fått nya ansökningar om att underskrida kravet på lagret.



Genom sådan användning av obligatoriska lager i särskilda situationer som avses i 16 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och genom styrning av användningen kan tillgången på cefuroxim-preparat under avbrott i tillgången tryggas. Med hjälp av användningen av obligatoriska lager kan tillgången till ovan nämnda injektions- och infusionsläkemedel sannolikt tryggas under hela avbrottet i utbudet.

På grund av det som anges ovan har Fimea den 20 april 2017 lämnat en framställning till social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 16 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. Fimea föreslår att social- och hälsovårdsministeriet beslutar att obligatoriska lager av läkemedelspreparat som innehåller cefuroxim kan underskridas i särskilda situationer. Fimea föreslår vidare att ministeriet i sitt beslut endast föreskriver om allokeringen av läkemedel i situationer där alternativa läkemedelspreparat inte är tillgängliga. Genom användning som begränsar sig till kritiska situationer strävar man efter att säkerställa tillgången till mikrobläkemedlet och en ändamålsenlig vård av infektioner. Dessutom föreslår Fimea att importörer och tillverkare informerar sina kunder om allokeringen av användningen av obligatoriska lager och övervakar onormal försäljning för att säkerställa att läkemedel i obligatoriska lager endast används för läkemedelsbehandling i Finland.

Social- och hälsovårdsminister



Pirkko Mattila

Regeringsrådet



Anne Koskela

