

19.5.2015

Päivitetty 26.5.2015

Päivitetty 13.8.2015

Päivitetty 17.9.2015

Päivitetty 6.10.2015

Päivitetty 12.11.2015

Päivitetty 21.1.2016

*Tuotantoeläimille tarkoitettujen penisilliinivalmisteiden saannissa on häiriötilanne. Tämä johtuu vaikuttavan aineen pulasta Euroopassa ja koskee useita bentsyylipenisilliiniä sisältäviä eläinlääkevalmisteita.*

## **Kysymyksiä ja vastauksia bentsyylipenisilliiniä sisältävien eläinlääkevalmisteiden saatavuudesta**

### **1. Mikä on saantihäiriö?**

Lääkevalmistetta ei saada normaalisti maahan. Tähän voi olla erilaisia syitä. Tämänkertainen tilanne johtuu bentsyylipenisilliiniä (bentsyylipenisilliiniprokaiini) sisältävien eläinlääkevalmisteiden vaikuttavan aineen pulasta maailmalla.

### **2. Koskeeko ongelma vain Suomea?**

Tuotantoeläimille tarkoitettujen bentsyylipenisilliinivalmisteiden saantihäiriö koskee koko EU- aluetta ja asiaa on käsitelty yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja muiden ETA-maiden viranomaisten kanssa.

### **3. Tiedetäänkö saantihäiriön ajankohdasta tarkempaa?**

On mahdollista, että eläinten bentsyylipenisilliinivalmisteiden saatavuuteen tulee katkos alkusyksystä, jos lisäeriä ei saada maahan. Joidenkin pakkauskokojen osalta injektiovalmisteiden saanti voi häiriytyä jo loppukesästä, mutta normaalikulutuksella kokonaisvaraston (kaikki valmisteet ja pakkaukset) arvioidaan riittävän syyskuun alkuun. Intramammaarivalmisteiden myyntivarasto riittää normaalikulutuksella arvioilta elokuun alkuun, ellei lisätoimituksia saada.

**Lisäys 26.5.2015** Intramammaarivalmisteelle on saatu lisätoimituksia kesä-heinäkuulle. Uuden arvion mukaan sen myyntivarasto riittää normaalikulutuksella lokakuun 2015 loppuun.

**Lisäys 13.8.2015** Bentsyylipenisilliiniä sisältävien injektiovalmisteiden velvoitevarastojen käyttö on aloitettu ja valmisteita saa käyttää vain Eviran sitovien käyttösuositusten mukaan. Käyttöä koskevilla rajoituksilla pyritään siihen, että valmisteita on käytettävissä tärkeimpiin käyttötarkoituksiin koko häiriötilanteen ajan. Normaalikulutuksella varasto (kaikki valmisteet ja pakkaukset, sisältäen velvoitevaraston) riittäisi arviolta marraskuun puoliväliin, jos lisätoimituksia ei saada.

**Lisäys 17.9.2015** Sekä intramammaari- että injektiovalmisteille on saatu lisätoimituksia. Uuden arvion mukaan injektiovalmisteiden varasto (kaikki valmisteet ja pakkaukset, sisältäen velvoitevaraston) riittäisi normaalikulutuksella joulukuun 2015 loppuun ja intramammaarilla maaliskuun 2016 alkuun.

**Lisäys 6.10.2015** Injektiovalmisteille on saatu lisätoimituksia. Uuden arvion mukaan varasto (kaikki valmisteet ja pakkaukset, sisältäen velvoitevaraston) riittää normaalikulutuksella helmikuun 2016 puoliväliin.

**Lisäys 11.11.2015** Intramammaarivalmisteelle on saatu lisätoimituksia joulukuulle. Uuden arvion mukaan sen myyntivarasto riittää normaalikulutuksella toukokuuhun 2016.

*Lisäys 21.1.2016 Päivitetyn arvion mukaan sekä injektiovalmisteiden, että intramammaarin myyntivarasto riittää normaalikulutuksella toukokuulle 2016.*

#### **4. Mitä Suomessa on tehty asian selvittämiseksi?**

Suomessa asiaa on selvitetty Fimean, Eviran, myyntiluvanhaltijoiden edustajien ja tukkukauppojen kanssa, jotta mahdollisen katkon vaikutukset Suomeen olisivat mahdollisimman vähäiset. Varastomääriä ja uusia tilauksia on seurattu viikoittain ja arvioitu valmisteen riittävyttä. Fimea on myös kartoittanut myyntiluvanhaltijoiden edustajien kanssa vaihtoehtoisia bentsyyliipenisilliinivalmisteita ja niiden saatavuutta STM on tehnyt päätöksen bentsyyliipenisilliiniä sisältävien lääkevalmisteiden velvoitevarastojen alittamisesta. Jos myyntivarastot loppuvat, siirrytään velvoitevaraston käyttöön, minkä jälkeen valmisteita saa käyttää ainoastaan päätöksen liitteenä oleviin Eviran suositusten mukaisiin käyttöaiheisiin häiriötilanteen ajan. Tavoitteena on varmistaa valmisteen riittävyys keskeisiin käyttötarkoituksiin.

#### **5. Mikä on velvoitevarasto?**

Velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus maahamme on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Lääkevalmisteiden maahantuojien on varastoitava lääkevalmisteita lainsäädännön edellyttämät määrät.

Velvoitevarastoinnista ja velvoitevaraston koosta säädetään laissa lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008) ja lain nojalla annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1114/2008). Bentsyyliipenisilliinin velvoitevarastoksi on säädetty kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä.

ks. <http://www.fimea.fi/valvonta/velvoitevarastointi>

#### **6. Miksi bentsyyliipenisilliiniä sisältäviä eläinlääkevalmisteita ei saada lisää ulkomailta?**

Maahantuojat ja myyntiluvanhaltijat ovat vastuussa lääkkeiden maahantuonnista. He ovat selvittäneet saatavilla olevia eriä ja tekevät työtä uusien erien saamiseksi maahan. Ongelma kuitenkin koskee laajasti Euroopassa myyntiluvallisia bentsyyliipenisilliiniä sisältäviä eläinlääkevalmisteita.

#### **7. Ketkä voivat tuoda lääkkeitä Suomeen?**

Läakelain mukaan lääkkeitä saavat tuoda maahan mm. lääketehaat, lääketukkukaupat, ja tietyissä erityistapauksissa myös apteekkarit apteekin omaa toimintaa varten. Eläinlääkäri ei saa tuoda maahan lääkkeitä tai eläinlääkkeitä kuin tietyin poikkeuksin: jos Suomessa vakinaisesti asuva laillistettu eläinlääkäri on vinyt maasta lääkkeitä Suomessa vakinaisesti asuvien henkilöiden tai eläinten tilapäisen ulkomailta oleskelun aikaiseen lääkehoitoon varautumiseksi, saa hän tuoda takaisin Suomeen käyttämättä jääneet lääkevalmisteet.