



03.06.2014

Sotep/25

## § 250

### Fysiologisen keittosuolainfuusionesteen (0,9%) 100 ml:n pakkauksen hankintasopimuksen päättäminen ja uudelleen kilpailutus

HEL 2014-006575 T 02 08 01 00

#### Päätös

Sosiaali- ja terveyslautakunta päätti hankintasopimuksen HEL 2013-001218 fysiologisen keittosuolainfuusionesteen 100 ml:n Natriumklorid freseniuskabi 9 mg/ml:n KabiPac -muovipullon osalta. Samalla sosiaali- ja terveyslautakunta päätti, että sairaala-apteekki järjestää uuden tarjouskilpailun 100 ml:n fysiologisen keittosuolainfuusionesteen (9 mg/ml) muovipullostasta.

Sosiaali- ja terveyslautakunta päätti valtuuttaa sairaala-apteekkarin neuvottelemaan väliaikaisesti käytettävän 100 ml:n keittosuolainfuusionesteen hankintahinnasta ja päättämään hankinnasta.

#### Esittelijä

virastopäällikkö  
Matti Toivola

#### Lisätiedot

Hannele Varstela, sairaala-apteekkari, puhelin: 310 32558  
hannele.varstela(a)hel.fi

#### Liitteet

- 1 Hygieniatoimikunnan lausunto 24.2.2014
- 2 Yhteenvedo pistotapaturmista
- 3 Fresenius Kabi Ab:n vastine selvityspyyntöön 14.4.2014

#### Päätösehdotus

Päätös on ehdotuksen mukainen.

#### Esittelijän perustelut

Sairaala-apteekki kilpailutti lääkevalmisteet hankintakaudelle 2014-2016 vuoden 2013 aikana (Lääkkeiden ja niihin rinnastettavien tuotteiden tarjouspyyntö 1/2013, HEL 2013-001218). Tarjouskilpailun perusteella saatiin tarjouksia myös 100 ml:n fysiologisesta keittosuolainfuusionesteestä. Keittosuolainfuusionesteen toimittajaksi valittiin (sosiaali- ja terveyslautakunnan päätöksellä 29.10.2013 § 357) kokonaistaloudellisesti edullisimpana valmisteena tarjouksen jättäneen Fresenius Kabi Ab:n 100 ml:n KabiPac-pullo. Valittu KabiPac-pullo tuli



Suomessa kauppaan tarjousvuonna, jonka takia käyttöpakkauksen käytöstä ei ollut aikaisempia käyttökokemuksia Suomessa. Pullon käytettävyyttä ei erikseen arvioitu valmisteita vertailtaessa tai valittaessa. Fresenius Kabi Ab:n kanssa on allekirjoitettu valmistetta koskeva hankintasopimus ja valmistetta on tilattu toimintayksiköiden käyttöön.

Sosiaali- ja terveysviraston lääkeneuvottelukunta toteaa, että KabiPac-pullon käytössä on sittemmin ilmennyt pullon käytettävyyteen liittyviä ja turvallisiin työtapoihin vaikuttavia ongelmia, jotka on saatettu myös neuvottelukunnan tietoon (liite 1). Ongelmat ja vaikutukset käytännön työssä ovat olleet ennakoimattomia ja ilmenneet vasta käyttökauden aikana, eikä asiaa ole osattu riittävällä tavalla ottaa huomioon valmisteita valittaessa. Läkeneuvottelukunta on tutustunut käytettävyysohjelman syihin ja vaikutuksiin, sekä pyytänyt Fresenius Kabi Ab:lta kannanottoa käytettävyysohjelman johdosta.

Lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa käytettävä lääkkeen sekoituskanyyli on hankintakeskuksen kilpailuttama tuote. Sekoituskanyyllillä on mahdollista lävistää KabiPac infuusioneste - pullon nesteensiirtolaitteelle tarkoitettu portti, ei kuitenkaan lääkelisäysten tekoa varten tarkoitettua infuusioporttia. Koska ko. iso porttia ei pystytä desinfioimaan pyyhkimällä ennen nesteensiirtolaitteen kiinnittämistä, aseptista työtapaa ei kyetä noudattamaan. Sekoituskanyyli ei kooltaan mahdu lääkelisäyksille tarkoitettuun porttiin.

Lääkkeensekoituskanyyllillä porttia lävistettäessä on aiheutunut työtaturmia. Tästä johtuen lääkelisäyksissä on jouduttu siirtymään lääkeruiskujen ja neulojen käyttöön. Natriumklorid freseniuskabi 9 mg/ml 100 ml:n KabiPac -infuusionestepullon käyttöön liittyvät haittailmoitukset on esitetty liitteessä 2. Näiden lisäksi on ollut useita läheltä piti -tilanteita. Mainitut käytettävyyteen liittyvät ongelmat ovat edellä mainitusti ilmenneet vasta lääkevalmisteen käyttöönoton jälkeen. Läkeneuvottelukunta toteaa, että valtioneuvosto on asetuksella terävien instrumenttien aiheuttamien tapaturmien ehkäisemisestä terveydenhuoltoalalla (317/2014) säätänyt, että työnantajan tulisi toimenpiteinä vaarojen poistamiseksi ja vähentämiseksi luopua terävien instrumenttien tarpeettomasta käytöstä menettelytapoja muuttamalla ja ottamalla käyttöön instrumentteja, joissa on sisäänrakennettuja turvallisuusteknisiä suojamekanismeja. Asetuksen mukaan työnantajan on selvitettävä tapaturman tai vaaratilanteen satuttua siihen johtaneet syyt ja vallinneet olosuhteet, kirjattava mitä on tapahtunut ja ryhdyttävä tapauksen edellyttämiin toimenpiteisiin vastaavan vaaratilanteen tai tapaturman estämiseksi.



Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystieteiden lääkeneuvottelukunta pyysi Fresenius Kabi Ab:lta selvitystä ilmenneiden käytettävyysohjelmien johdosta, sekä siitä, miten edellä mainitut ongelmat olisivat toimittajan näkökulmasta ratkaistavissa niin, että lääkelisäys olisi mahdollinen aseptista työtapa noudattaen ja työtapaturvien aiheutuminen kyettäisiin ennakolta ehkäisemään. Vastineessaan selvityspyyntöön Fresenius Kabi Ab tarjosi ratkaisuna steriilipakattua sekoituskanyyliä (liite 3). Kyseinen sekoituskanyyli ei ole kaupungin käyttämien sekoituskanyyliä joukossa, joita koskevan hankinnan Helsingin kaupungin hankintakeskus on aiemmin kilpailuttanut puitejärjestelyinä.

Sosiaali- ja terveystieteiden lääkeneuvottelukunta totesi, että tarjottu sekoituskanyyli olisi sovitettavissa lääkelisäysporttiin. Fresenius Kabi Ab:n antama selvitys ei kuitenkaan ratkaise käyttöturvallisuusongelmaa, koska tarjottu sekoituskanyyli on neulallinen kanyyli, jota käytettäessä on pistotaturman vaara. Neulallinen sekoituskanyyli ei ole ns. turvakanyyli.

Edellä mainitun johdosta sosiaali- ja terveystieteiden lääkeneuvottelukunta katsoo, ettei valmisteen käyttöä voida ilmenneiden käytettävyysohjelmien ja käytettävyysohjelmista seuraavien työturvallisuusongelmien vuoksi jatkaa. Näin ollen valmistetta koskeva hankintasopimus on päätettävä ja valmisteen hankinnasta on järjestettävä uusi tarjouskilpailu. Sosiaali- ja terveystieteiden lääkeneuvottelukunta katsoo tarpeelliseksi siirtyä korvaavan valmisteen käyttöön välittömästi voimassa olevan sopimuksen päättämisen jälkeen aina siihen asti kunnes uusi hankintasopimus on tehty 100 ml:n fysiologisesta keittosuolainfuusioneste -pullosta.

Lääkeneuvottelukunta toteaa, että korvaavana valmisteenä tullaan pyytämään tarjoukset 100 ml:n fysiologisesta keittosuolainfuusionesteestä, jonka pakkaustyyppi on muovipullo. Tarjottavan lääkevalmisteen lääkelisäysportin tulee olla teknisesti yhteensopiva yleisesti Suomessa käytössä olevien erilaisten lääkkeen sekoituskanyyliä ja nesteensiirtolaitteiden kanssa. Kilpailutettavan lääkevalmisteen valintaperusteena tullaan käyttämään kokonaistaloudellista edullisuutta.

Esittelijä

virastopäällikkö  
Matti Toivola

Lisätiedot

Hannele Varstela, sairaala-apteekkari, puhelin: 310 32558  
hannele.varstela(a)hel.fi



03.06.2014

Sotep/25

---

## Liitteet

- 1 Hygieniatoimikunnan lausunto 24.2.2014
- 2 Yhteenveto pistotapaturmista
- 3 Fresenius Kabi Ab:n vastine selvityspyyntöön 14.4.2014