

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 340/2019 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen siitepölyallergisten lasten kesken olevien hoitojen jatkamisesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Timo Heinosen /kok näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 340/2019 vp:

Onko hallitus valmis mahdollistamaan jo aloitettujen, lasten kielen alle suihkutettavien siedätyshoitojen jatkamista siitepölyallergian hoidossa?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Lääkkeiden saatavuus turvataan ensisijaisesti myyntiluvallisilla lääkkeillä. Poikkeustapauksissa lääkkeitä voidaan kuitenkin käyttää myös Fimean myöntämällä erityis- tai poikkeusluvalla. Erityislupa voidaan myöntää, jos yksittäisen potilaan hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai sillä ei saavuteta toivottua tulosta. Erityislupa voidaan myöntää myös esimerkiksi silloin, kun potilasryhmän hoitamiseksi ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta ja erityisluvan myöntämiselle on erityisen painavia syitä. Lääkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuosituksset.

Koivun siitepölyallergian siedätyshoidossa on ollut käytössä jo vuosikymmeniä myyntiluvallisia ihon alle pistettäviä valmisteita. Ainoastaan allergian siedätyshoitoon perehtyneet terveydenhuollon ammattilaiset saavat antaa pistohoitoa. Euroopan lääkevirasto EMA on myöntänyt 8.8.2019 myyntiluvan kielen alle annosteltavalle Itulazax-tablettivalmisteelle, joka on tarkoitettu aikuispotilaiden koivun siitepölyallergian hoitoon. Valmisteyhteenvedon mukaan Itulazax-valmisteen käytöstä 12–17-vuotiaille lapsille on rajallisesti kliinistä kokemusta, eikä turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ole varmistettu. Markkinoilla on ollut viitisen vuotta erityisluvalla Staloral-valmiste, jonka erityisluvalla ei Fimean mukaan enää ole perusteita, koska markkinoilla on nyt kaksi myyntiluvallista valmistetta.

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 340/2019 vp

Asiassa on otettava huomioon myös siedätyshoitojen erityispiirteet. Siedätyshoidosta annetun Käypä hoito –suosituksen (22.10.2019) mukaan parhaan tehon saamiseksi siedätyshoidon tulee kestää 3 vuotta. Jos siirrytään toisen valmistajan tuotteisiin, siedätyshoito aloitetaan alusta. Sosiaali- ja terveysministeriö tulosohjaavana ministeriönä käynnistää keskustelut Fimean kanssa aiheesta.

Helsingissä 11.12.2019

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen