

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 54/2019 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen lääkkeiden saatavuudesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Pia Kauman /kok näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 54/2019 vp:

Millaisia toimenpiteitä hallitus aikoo tehdä nopeasti ja toisaalta pidemmällä aikavälillä lääkkeiden saatavuusongelmien ratkaisemiseksi ja

miten taataan huoltovarmuus ja onko esimerkiksi Pohjoismaiden yhteistyö yksi vaihtoehto?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla on useita eri syitä. Ne voivat johtua ongelmista lääkkeiden raaka-aineiden laadussa, saatavuudessa tai lääkkeiden valmistuksessa. Yksi selittävä tekijä on lääkkeiden valmistusketjujen keskittyminen globaalisti. Valmistusketjut, joille ei välttämättä ole korvaavia tuotantolinjoja, ovat riskialttiita, koska yhdessä tuotantoketjun kohdassa aiheutunut ongelma näyttäytyy eri pituisina saatavuushäiriöinä kaikilla lääkevalmisteen markkinoilla. Muita syitä saatavuushäiriöille esimerkiksi Suomen kokoisessa maassa voivat olla kansallisen markkinan verrattain pieni koko ja lääkehuollon riippuvuus maahantuonnista. Lääkkeiden kokonaisymyynti Suomessa vuonna 2017 oli noin 3,1 miljardia euroa, kun lääkeaineiden ja lääkkeiden tuonnin arvo vuonna 2017 oli noin 1,9 miljardia euroa.¹

Ongelmaa on tarkasteltava kansainvälisellä tasolla, koska lääketeollisuus toimii pitkälti globaaleilla markkinoilla. Saatavuushäiriöiden hallinta edellyttää rajat ylittävää viranomaisten yhteistyötä. Euroopan komissio sekä Euroopan lääkevirasto (EMA) tekevät työtä saatavuusongelmien ratkaisemiseksi.

Ongelmaan puututaan myös kansallisella tasolla. Lääkkeiden huoltovarmuus taataan Suomessa velvoite- ja varmuusvarastointia koskevilla velvoitteilla. Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetulla lailla (979/2008) turvataan lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt. Varastointivelvollisia ovat lääkkeiden valmistajien maahantuojat, Terveystieteiden tutkimuskeskus ja hyvinvoinnin laitos ja terveydenhuollon toimintayksiköiden ylläpitäjät. Varastointivelvoite koskee laissa ja valtioneuvoston asetuksessa

¹ Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos: Suomen Lääketilasto, Finnish Statistics on Medicines 2017, Suomen Tulli: Tavaroiden ulkomaankaupan kuukausitilasto joulukuussa 2017 (28.2.2018).

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 54/2019 vp

(1114/2008) määritettyjä lääkeaineita ja -valmisteita, kuten esimerkiksi tiettyihin sydän- ja verisuonisairauksiin, hengityselinten sairauksiin ja neurologisiin sairauksiin käytettyjä lääkkeitä.

Lisäksi Huoltovarmuuskeskuksella on velvollisuus ylläpitää valtion varmuusvarastoja eräistä keskeisistä kriisispesifeistä lääkkeistä. Huoltovarmuus turvataan Suomessa yleisesti nimenomaisella lailla (1390/1992). Valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (1048/2018) todetaan, että STM arvioi ja kehittää yhteistyössä huoltovarmuusorganisaation kanssa tärkeimpien lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastointia sekä säilytystä mm. vakavien häiriötilanteiden varalta.

Lääkehoitoa koskevan lainsäädännön ja lääkehuollon kehittämisen tavoitteena on rationaalisen lääkehoidon toteuttaminen. Lääkkeiden saatavuutta turvataan ja saatavuushäiriöitä ehkäistään myös lääkelain voimassa olevilla mekanismeilla, kuten maan kattavalla apteekkiverkostolla. Lääkelaki mahdollistaa lisäksi apteekkien suorittaman lääkevaihdon, Fimean hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntämät erityisluvut ja Suomen lääkehuollon kannalta kriittisille valmisteille myönnetty poikkeusluvut, jotka voivat toimia ratkaisuina saatavuushäiriöihin tietyin edellytyksin. Lisäksi lääkelaki velvoittaa toimijoita ilmoittamaan Fimealle saatavuushäiriöistä. Fimean ilmoituksen mukaan saatavuusongelmissa on löydetty korvaavia lääkevaihtoehtoja, eikä potilasturvallisuus ole vaarantunut.

Hallitusohjelman mukaisesti hallitus uudistaa lääkehuollon kokonaisuutta pitkäjänteisesti STM:n raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Yksi tiekartan lähtökohdista on, että lääkkeiden maan kattava saatavuus on turvattava kaikissa tilanteissa. Lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädännön uudistus on osa tiekartan mukaisia kehittämistoimia. Velvoitevarastointilainsäädännön kehittämisessä muutostarpeita arvioidaan varautumisen, valmiustoiminnan ja saatavuushäiriöiden näkökulmista. Tämä edellyttää jatkoselvityksiä ja työn vaiheistamista paitsi kuluvalle, myös tuleville hallituskausille.

STM:n raportin 2019:5 mukaisesti saatavuushäiriöiden hallinta edellyttää tiivistä lääkealan ja terveydenhuollon toimijoiden sekä viranomaisten yhteistyötä. Valtioneuvosto on asettanut poikkeusolojen sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunnan suunnittelemaan ja valmistelemaan esityksiä, jotka parantavat sosiaali- ja terveydenhuollon hoitoa ja varautumista poikkeusoloihin. Neuvottelukunnan toimikausi on 1.4.2019 - 31.5.2021. Neuvottelukunnan sosiaali- ja terveydenhuollon huoltovarmuusjaoston tehtävänä on muun muassa huoltovarmuuden tilannekuvan kokoaminen ja kehittäminen. Kyseiselle jaostolle on perustettu myös lääkealajaosto.

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 54/2019 vp

STM:n raportissa on niin ikään tunnistettu, että saatavuushäiriöiden hallinta edellyttää myös lääkkeiden hankintaympäristön kehittämistä siten, ettei aiheuteta markkinan keskittymisellä riskiä lääkevalmisteiden saatavuudelle ja turvataan toimivat markkinat lääkeyrityksille. Joidenkin erittäin harvinaisten lääkkeiden osalta voisi olla tarpeen arvioida myös esimerkiksi pohjoismaisen hankintayhteistyön mahdollisuutta. Näitä seikkoja tulee kuitenkin vielä erikseen selvittää.

Helsingissä 7.8.2019

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen