

## Vastaus kirjalliseen kysymykseen reseptilääkkeiden jatkuvasta saatavuudesta

### Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Lasse Hautalan /kesk näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 616/2018 vp:

*Seuraako ja valvooko hallitus reseptilääkkeiden saatavuutta suomalaisissa apteekkeissa ja*

*mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä varmistaakseen reseptilääkkeiden saatavuuden kaikissa tilanteissa ja joka puolella Suomea?*

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Lääkkeitä koskevassa valvonnassa toimivaltainen viranomainen on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, jolle lääkkeiden myyntiluvanhaltijoiden tulee ilmoittaa tilapäisistä saatavuushäiriöistä vähintään kaksi kuukautta etukäteen. Yli vuoden kestävää saatavuushäiriötä ei katsota enää tilapäiseksi, jolloin myyntiluvanhaltijoiden tulee ilmoittaa valmisteiden kaupasta poistosta saatavuushäiriötiedottamisen sijaan. Saatavuushäiriöistä ilmoittaminen on siten myyntiluvanhaltijoiden vastuulla.

Lääkkeiden teollisen valmistuksen sääntely on EU-alueella harmonisoitua. Lääketeollisuus toimii pitkälti globaalilla markkinalla, missä Suomi on verrattain pieni alue. Suomi on riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista, esimerkiksi lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita tuotiin Suomeen vuonna 2017 noin 2,1 mrd eurolla. Lääkkeiden kokonaismyynti on ollut Suomessa noin 3,1 mrd euroa eli valtaosa lääkkeistä tulee Suomeen ulkomailta.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet viime aikoina kaikkialla maailmassa. Yksi selittävä tekijä on globaalisti keskittyneet lääkkeiden valmistusketjut. Keskittymisen kannustimena on ollut mahdollisimman kustannustehokas valmistus. Kehitys on kuitenkin johtanut siihen, että yhden tuotantoketjun kohdan haavoittumisen vaikutukset näyttäytyvät saatavuushäiriöinä kaikilla lääkevalmisteen markkinoilla, myös Suomessa. Lisäksi saatavuus voi häiriintyä, mikäli viranomaiset ovat joutuneet puuttumaan valmistusketjun johonkin vaiheeseen laatuun tai turvallisuuteen liittyvien puutteiden vuoksi.

Lääkkeiden saatavuuden takaaminen lähtee Suomessa koko maan kattavasta apteekkiverkostosta. Lääkelain mukaan apteekin on vaihdettava lääkevalmiste halvempaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen. Lääkevaihdon edellyttävää valikoimaa voi joskus olla vaikea ylläpitää ja yksittäisen lääkkeen saatavuudessa voi olla ongelmia. Tällaisessa tilanteessa lääke voidaan kuitenkin usein korvata toisella valmisteella.

## Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 616/2018 vp

Nitrofurantoiinia sisältävän Nitrofur-C –lääkevalmisteen kolmesta eri pakkauskoosta on tehty Fimealle saatavuushäiriöilmoitukset vuoden 2018 loppupuolella. Ilmoitusten mukaan saatavuuskatkos päättyisi viikolla 9. Ilmoituksissa ei kerrota saatavuuskatkosten syitä. Muita myyntiluvallisia nitrofurantoiinia sisältäviä valmisteita ei ole Suomessa markkinoilla. Virtsatieinfektion hoitoon on käytettävissä muitakin lääkehoitoja ja hoitavan lääkärin tulee arvioida mahdollisuus niiden käyttöön.

Läkelain lisäksi lääkkeiden saatavuutta varmistetaan myös muilla säädöksillä. Lait lääkkeiden velvoitevarastoinnista ja huoltovarmuuden turvaamisesta on laadittu lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi myös poikkeusoloissa. Lakien tarkoitus on varmistaa vaikeiden sairauksien lääkehoito. Kaikkein kriittisimpiä valmisteita säilytetään valtion varmuusvarastoissa. Tarkempi listaus velvoitevarastoitavista lääkeaineista on säädetty valtioneuvoston asetuksessa lääkkeiden velvoitevarastoinnista. Kaikki lääkeaineet eivät kuulu velvoitevarastoinnin piiriin.

Suomalainen velvoitevarastointi on kansainvälisesti tarkasteltuna ainutlaatuinen järjestelmä. Järjestelmän turvin on osin pystytty hallitsemaan yhä useammin globaaleja lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä. Velvoitevarastointilainsäädännön kehittämistarpeita on tunnistettu muun muassa lääkealan eri toimijoiden antamien palautteiden perusteella. Kyseisen lainsäädännön kehittämisessä on kuitenkin vielä arvioitava muutostarpeita varautumisen, valmiustoiminnan ja saatavuushäiriöiden näkökulmista.

Helsingissä 21.2.2019

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila