

## Svar på skriftligt spörsmål SSS 340/2019 rd

### Svar på skriftligt spörsmål om att fortgå pågående behandlingar för barn med pollenallergi

#### Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 340/2019 rd undertecknat av riksdagsledamot Timo Heinonen /saml:

*Är regeringen redo att möjliggöra att redan påbörjade behandlingar med hyposensibiliseringar som sprayas in under tungan på barn fortgår för behandlingen av pollenallergi?*

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Tillgången till läkemedel tryggas i första hand genom läkemedel med försäljningstillstånd. I undantagsfall kan läkemedel emellertid också användas utgående från ett specialtillstånd eller en dispens som beviljats av Fimea. Specialtillstånd kan beviljas om det inte finns annan behandling för en enskild patient eller om behandlingen inte ger det önskade resultatet. Specialtillstånd kan också beviljas till exempel då det för en patientgrupp inte finns läkemedel med försäljningstillstånd att tillgå eller om det finns särskilt vägande skäl för beviljande av specialtillstånd. Vid förskrivning av läkemedel ska de begränsningar som försäljningstillståndet medför eller som behörig myndighet i övrigt fastställt beaktas. Läkemedelsförskrivaren ska också beakta eventuella vårdrekommendationer som baserar sig på forskningsbevis.

Preparat med försäljningstillstånd som injiceras subkutant har redan använts i decennier vid hyposensibilisering av allergi mot pollen från björk. Det är endast sjukvårdspersonal som är förtrogen med hyposensibilisering vid allergi som får ge injektioner. Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA har den 8.8.2019 beviljat försäljningstillstånd för tablettpreparatet Itulazax som ges under tungan och som är avsett för behandling av björkpollenallergi hos vuxna. Enligt produktresumén är klinisk erfarenhet gällande användningen av Itulazax-preparatet hos barn i åldern 12–17 begränsad, och säkerhet och effekt för barn under 12 år har inte fastställts. Preparatet Staloral har funnits på marknaden med specialtillstånd i ungefär fem år men enligt Fimea finns det inte längre skäl för ett specialtillstånd eftersom det nu finns två preparat med försäljningstillstånd på marknaden.

I frågan ska även de särskilda egenskaperna gällande hyposensibilisering beaktas. Enligt God medicinsk praxis-rekommendationen (22.10.2019) ska hyposensibiliseringen fortgå i 3 år för att den bästa effekten ska uppnås. Vid övergång från produkter av en tillverkare till produkter av en

**Svar på skriftligt spørgsmål SSS 340/2019 rd**

annan påbörjas hyposensibiliseringen på nytt. Social- och hälsovårdsministeriet som resultatstyrande ministerium inleder diskussioner med Fimea i ärendet.

Helsingfors 11.12.2019

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen