

KIRJALLINEN KYSYMYS 437/2014 vp

Narkolepsiaan sairastuneiden tukeminen ja lääketehtaan korvausvastuu

Eduskunnan puhemiehelle

Tutkimuksissa on todettu, että Pandemrix-rokotteen ja lapsilla sekä nuorilla vuonna 2010 lisääntyneen narkolepsian välillä on selvä syy-yhteys. Julkisuudessa on ollut myös esillä, että aikuisväestöä olisi sairastunut tautiin Pandemrix-rokotteen vuoksi.

Narkolepsiaan sairastuneet tarvitsevat hoitoa heti oireiden ilmaannuttua. Ministeriö on suositellut, että narkolepsian hoidon linjaukset ja yhteensovittaminen toteutuvat yliopistosairaaloiden kautta, joissa on paras osaaminen asiassa. Tavoitteena on, että yliopistosairaalat vastaavat hoidon kokonaisuudesta, jolloin hoitoa ja kontroleja voidaan toteuttaa omassa keskussairaalas- ja kuntoutusta omassa terveystieteessä. Julkisuuteen tulleet narkolepsiaan sairastuneiden lasten vanhemmat ovat kuitenkin kokeneet, että he ovat saaneet liian vähän tukea ja myös ymmärtämystä lapsen oireillessa.

Narkolepsia on harvinainen sairaus, ja on surullista, että osa lapsistamme on sairastunut tau-

tiin terveyden turvaamiseen tarkoitetun rokotteen vuoksi. Julkisuudessa on ollut esillä tietoa, että lääkevalmistajan vain yhden tehtaan rokote olisi aiheuttanut sairastumisen. Pandemrix-rokotteen virheestä vastaa myyjä, mutta myös aikaisempi myyntiporras on vastuussa tuotteesta.

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitän asianomaisen ministerin vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

Mitä sosiaali- ja terveysministeriö tekee narkolepsiaan sairastuneiden lasten ja perheiden aseman parantamiseksi ja

onko ministeriö selvittänyt lääketehtaan korvausvastuun virheellisestä tuotteesta?

Helsingissä 5 päivänä kesäkuuta 2014

Raimo Piirainen /sd

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimitanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Raimo Piiraisen /sd näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 437/2014 vp:

Mitä sosiaali- ja terveysministeriö tekee narkolepsiaan sairastuneiden lasten ja perheiden aseman parantamiseksi ja

*onko ministeriö selvittänyt lääketeh-
taan korvausvastuun virheellisestä tuot-
teestaan?*

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Sikainfluenssarokotuksen seurauksena narkolepsiaan sairastuneet lapset, nuoret ja aikuiset ovat saaneet hoitoa ja tukea heitä hoitavilta lääkäreiltä ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta heti oireiden ilmaannuttua. Sosiaali- ja terveysministeriö on tukenut ja tukee sairastuneita lapsia ja heidän perheitään oman toimivaltansa puitteissa. Tuen perustana on suomalainen toimiva sosiaali- ja terveydenhuolto ja korvausjärjestelmä. Niissä molemmissa on lisäksi räätälöity erityisiä toimenpiteitä narkolepsiaan sairastuneiden tukemiseksi.

Ministeriö on rahoittanut narkolepsiaan sairastuneita hoitavien lääkäreiden työryhmää (ns. klininen työryhmä), jonka jäseninä ovat kaikkien yliopistosairaaloiden narkolepsiapotilaita hoitavat lääkärit. Ryhmä on laatinut suosituksen lasten ja nuorten narkolepsian diagnostiikasta ja hoidosta Suomessa yhdessä Duodecimin Käypä hoito -työryhmän kanssa. Parhaillaan klininen työryhmä päivittää suositusta psykososiaalisen tuen osalta.

Ministeriö kutsui vuodenvaihteessa koolle narkolepsiaan sairastuneita hoitavia ammattilaisia kaikista sairaanhoitopiireistä. Tapaamisessa sovittiin moniammatillisten toimien jatkumisesta alueellisissa ja paikallisissa sosiaali- ja terveyspalveluissa. Lisäksi alueellisesti järjestetään tarvittaessa kuulemistilaisuuksia perheille ja alueen muille työntekijöille.

Kansaneläkelaitos järjestää narkolepsiaan sairastuneille lapsille ja heidän perheilleen sopeutumisvalmennusta. Lisäksi sairastuneilla lapsilla on oikeus lääkinnälliseen ja ammatilliseen kuntoutukseen. TATU ry (Tapaturmaisesti loukkaantuneiden tai vammautuneiden lasten ja nuorten sekä heidän perheidensä tukiyhdistys) on järjestänyt useita tukikursseja.

Lääkkeiden ja rokotteiden myyntilupa perustuu hyödyn ja mahdollisten haittavaikutusten arvioon. Arviossa käytetään sekä ennen myyntiluvan myöntämistä tehdyissä tutkimuksissa saatuja tietoja että myyntiluvan jälkeisten tutkimusten ja lääketurvallisuutta jatkuvasti seuraavien järjestelmien tuottamia tietoja. Valmisteyhteenvedon tietoja täydennetään, jos myyntiluvan myöntämisen jälkeen ilmenee uutta merkittävää tietoa. Uusi tieto voi myös johtaa käyttörajoituksiin tai myyntiluvan peruuttamiseen. Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, kuten narkolepsiaa, ei käytännössä voida havaita myyntilupaa edeltävissä tutkimuksissa. Kun Pandemrix-rokotteen ja narkolepsian välisestä yhteydestä saatiin riittävä tutkimusnäyttö, rokotteen valmisteyhteenvedoon lisättiin varoitus narkolepsiasta. Käyttöä rajoitettiin myös siten, että rokotetta tulisi käyttää alle 20-vuotiailla vain, jos kausi-influenssarokotetta ei ole saatavissa ja rokottaminen sikainfluenssavirusta vastaan katsotaan tarpeelliseksi. Narko-

lepsiassa ei ole kyse tuotevirheestä. Narkolepsia on Pandemrix-rokotteen aiheuttama hyvin harvinaisen haittavaikutus. Se paljastui vasta, kun rokotetta käytettiin hyvin laajasti.

Pandemiarokotteen hankinnan yhteydessä sovittiin kansainvälisesti yleisen käytännön mukaisesti, että rokotteen hankkinut osapuoli vastaa mahdollisia odottamattomia haittavaikutuksia korvaavan lääkevastuuvakuutuksen hankkimisesta. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos otti Pandemrix-rokotteelle vahinkovastuuvakuutuksen Lääkevahinkovakuutuspoolista. Narkolepsian ja

rokotteen yhteyden selvittyä eduskunta hyväksyi lain (211/2013), jonka mukaan valtion varoista rahoitetaan vuodelle 2009 kohdistuvat sikainfluenssaepidemian estämiseksi annetun Pandemrix-rokotteen aiheuttamat lääkevahingot sillä osin kuin lääkevahinkovastuuvakuutuksen korvausten enimmäissumma ylittyy. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen juuri valmistuneet tutkimustulokset huomioidaan korvaushakemusten käsittelyssä. Aiemmin korvauskäsittelyssä hylättyjä hakemuksia tullaan jatkossa arvioimaan uudelleen uusien tutkimustulosten valossa.

Helsingissä 24 päivänä kesäkuuta 2014

Peruspalveluministeri Susanna Huovinen

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Herr talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 437/2014 rd undertecknat av riksdagsledamot Raimo Piirainen /sd:

Vad gör social- och hälsovårdsministeriet för att förbättra ställningen för de barn och familjer som drabbats av narkolepsi och

har ministeriet rätt ut läkemedelföretagets ansvar för sin felaktiga produkt?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

De barn, ungdomar och vuxna som insjuknade i narkolepsi på grund av vaccinet mot svininfluensa har fått vård och stöd av läkare och annan yrkesutbildad personal inom social- och hälsovården genast efter att symtomen dök upp. Social- och hälsovårdsministeriet har stött och stöder de insjuknade barnen och deras familjer inom ramar för sina befogenheter. Som grund för stödet finns den fungerande finländska social- och hälsovården och bidragssystemet. Inom båda dessa har det dessutom skräddarsytt olika åtgärder för att särskilt stödja dem som insjuknat i narkolepsi.

Ministeriet har finansierat en arbetsgrupp för läkare som vårdar personer som insjuknat i narkolepsi (en så kallad klinisk arbetsgrupp), där det ingår läkare som vårdar narkolepsipatienter vid alla universitetssjukhus. Gruppen har sammanställt rekommendationer om diagnostik och vård av narkolepsi i Finland tillsammans med Duodecims God medicinsk praxis-arbetsgrupp. Rekommendationerna gällande psykosocialt stöd uppdateras som bäst.

Vid årsskiftet sammankallade ministeriet yrkesutbildad vårdpersonal från alla sjukvårdsdistrikt som vårdat personer med narkolepsi. Under mötet kom man överens om att de mångprofessionella insatserna ska fortsätta inom de regionala och lokala social- och hälsovårdstjänsterna. Dessutom ska det vid behov ordnas regionala möten där familjerna och anställda inom regionen får komma till tals.

Folkpensionsanstalten ordnar anpassningshandledning för barn som insjuknat i narkolepsi och deras föräldrar. Sjuka barn har också rätt till medicinsk och yrkesinriktad rehabilitering. Föreningen TATU ry (Stödföreningen för barn och unga som blivit skadade eller handikappade till följd en olycka, och för deras familjer) har ordnat flera stödkurser.

Försäljningstillstånd för mediciner och vaccin grundar sig på en bedömning av nyttan och biverkningarna. Vid bedömningen används både resultat av forskning som gjorts innan försäljningstillståndet beviljas och information från studier som görs senare och från system som fortgående följer upp läkemedelssäkerheten. Uppgifterna i produktresuméerna kompletteras om det kommer fram ny betydelsefull information efter att försäljningstillståndet beviljats. Ny information kan också leda till att användningen begränsas eller till att försäljningstillståndet dras in. Väldigt ovanliga biverkningar, såsom narkolepsi kan i praktiken inte upptäckas i studier innan försäljningstillståndet beviljats. När man fick tillräckligt med forskningsresultat som visade på sambandet mellan Pandemrix-vaccinet och narkolepsi lades en varning om narkolepsi till produktresumén. Användningen begränsades så att vaccinet får användas för personer under 20 år endast om vaccin mot säsongsinfluensa inte finns

att tillgå och vaccination mot svininfluensaviruset anses nödvändig. Det är alltså inte frågan om ett produktfel. Narkolepsi är en mycket ovanlig biverkning av Pandemrix-vaccinet. Den kom fram först när vaccinet användes i mycket stor skala.

När pandemivaccinet införskaffades avtalade man internationellt enligt allmän praxis att den part som införskaffar vaccinet också ansvarar för att teckna en ansvarsförsäkring som ersätter eventuella oväntade biverkningar. Institutet för hälsa och välfärd tecknade en försäkring från Läkemedelsskadeförsäkringspoolen. När samban-

det mellan narkolepsi och vaccinet blev klart godkände riksdagen en lag (211/2013) enligt vilken ersättningar för läkemedelsskador som inträffade 2009 på grund av Pandemrix-vaccin som gavs för att förhindra en svininfluensaepidemi och som överskrider försäkringens maximibelopp finansieras med statliga medel. Nyligen framlagda forskningsresultat vid Institutet för hälsa och välfärd beaktas vid handläggningen av ersättningsansökningar. Ansökningar som förkastats under tidigare ersättningshandläggningar kommer i framtiden att bedömas på nytt i ljuset av nya forskningsrön.

Helsingfors den 24 juni 2014

Omsorgsminister Susanna Huovinen