

Ministeriön asiantuntijalausunto valtiovarainvaliokunnalle

14.5.2020

HE 66/2020 VP HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE VUODEN 2020 KOLMANNEKSI LISÄTALOUSARVIOKSI

Valtiovarainvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä näkemystä seuraavista asioista:

- 1) *Resurssien riittävyys testauskapasiteetin nostoon ja yhteistyön tarve yksityisen sektorin kanssa.*
- 2) *Miten varmistetaan rokotetutkimuksen resurssit ja mahdollisen rokotteen nopea markkinoille pääsy? Arvio kotimaisen rokotevalmistuksen käynnistämisestä.*
- 3) *Rokotteiden hankinnan ja tutkimuksen voimavarat*

KORONATESTAUSKAPASITEETIN NOSTON RESURSSOINTI JA YHTEISTYÖ YKSITYISSEKTORIN KANSSA

Koronataustuksen kapasiteettia on tarkoitus kasvattaa 10 000 testiin vuorokaudessa. Tuoreimman tiedon mukaan kansallinen kapasiteetti yli kahdessakymmenessä toimiluvallisessa kliinisen mikrobiologian laboratoriossa on yhteensä jo yli 8000 näytettä/vrk, mistä noin **neljännes yksityissektorilla**. Testausta on toteutettu enimmillään noin 4000 näytettä/vrk, mistä noin **viidennes yksityissektorin toimesta**.

Vuoden 2020 ensimmäisessä lisätalousarviossa hyväksyttiin 20 miljoonan euron siirtomääräraha palvelujärjestelmässä käytettäviä testauslaitteita, niihin tarvittavia reagensseja ja muita tarvittavia lääkinnällisiä laitteita varten. Lääkinnällisiä laitteita ovat esimerkiksi testauksen edellyttämät näytteenottovälineet, joita tarvitaan kaikissa toimintayksiköissä, riippumatta laboratorioden olemassa olevasta laitekannasta tai tähän mennessä käyttämistä menetelmistä, jotka ovat erilaisia eri laboratorioissa. Palvelujärjestelmän toimijat huolehtivat ensisijaisesti itse tarvitsemansa materiaalin hankinnasta. Tällä siirtomäärärahalla valtio voi kuitenkin rahoittaa sosiaali- ja terveysministeriön (STM) toimeksiantojen perusteella sairaanhoitopiirien yhteishankintoja, joiden tarkoitus on varmistaa muutaman kuukauden laboratoriomateriaalin saatavuus kansallisen testausstrategian edellyttämän tavoitteen toteuttamiseksi.

Lisäksi **vuoden 2020 toisessa lisätalousarviossa** on huomioitu 600 miljoonaa euroa pandemiatilanteen edellyttämien suojavarusteiden ja -laitteiden, terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä lääkkeiden hankintaan. Edelleen **valtiovarainministeriön kannassa neljänneksi lisätalousarvioksi** on huomioitu 4, 46 miljoonaa euroa covid-19 -testauskapasiteetin nostoon ja toteutukseen Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) momentilla.

Ministeriön asiantuntijalausunto valtiovarainvaliokunnalle

14.5.2020

Tällä hetkellä kunnallisen sektorin testauskapasiteetin tilanne on hyvä, mutta myös **kunnat voivat hankkia testauspalvelua yksityiseltä palvelutuottajalta** normaalin ostopalvelumenettelyn mukaisesti. Merkittävä osuus yksityissektorin testauksista tehdään työterveyshuollossa. Koronavirus- ja vasta-ainetestit oikeuttavat työterveyshuollon korvaukseen. Korvaus voidaan myöntää testeistä, jotka on tehty 1.4.2020 tai sen jälkeen, jos työterveyshuoltosopimuksessa on sovittu sairaanhoidon ja siihen kuuluvien laboratoriotutkimusten järjestämisestä. Lisäksi työnantajan ja palveluntuottajan pitää sopia koronavirustesteistä kirjallisesti ennen testauksen aloittamista. Myös yksityisasiakkaille tehdyt testit ovat Kela-korvauksen piirissä. Kela korvaa lääkärin läheteillä tehdyistä koronatesteistä 56 euroa ja vasta-ainetesteistä 15 euroa.

Mobiilisovellus testausta seuraavan jäljityksen tukena

Pääministeri Marinin hallitus on päättänyt korona-epidemian hallinnassa hyödynnettävän mobiilisovelluksen valmistelun jatkamisesta. Sovelluksen avulla voidaan tukea Suomen covid-19-strategiaa testaa – jäljitä – eristä – hoida tavoittamalla nykyistä laajempi joukko altistuneita, antamalla heille toimintaohjeita ja asianmukaiset karanteenipäätökset sekä ohjaamalla tarvittaessa testattavaksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö valmistelee osaltaan hanketta sovelluksen kehittämistä ja käyttöönottoa varten. Toimeenpano edellyttää säädösmuutoksia. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos voi toimia sovelluksen omistajana ja rekisterinpitäjänä, ja vastuu sovelluksen toteutuksen vastuista tarkennetaan hankesuunnittelun edetessä. Toteutusvastuita on suunniteltu myös Kansaneläkelaitokselle ja SoteDigi oy:lle. Kuntien ja sairaanhoitopiirien osallistuminen asiantuntijana sekä suunnittelu- että käyttöönottovaiheisiin on välttämätöntä.

Hallituksen esityksessä vuoden 2020 kolmanneksi lisätalousarvioksi on huomioitu 6,0 miljoonan euron lisäys mobiiliteknologiaa hyödyntävän covid-19 -tartuntojen jäljityssovelluksen valmistelusta, hankinnasta, käyttöönotosta ja ylläpidosta aiheutuviin kustannuksiin.

ROKOTETUTKIMUKSESTA ROKOTTEIDEN VALMISTAMISEEN JA SAATAVUUTEEN

Polku rokotteeseen sopivan virusrakenteen tunnistamisesta myyntiluvallisen tuotteen käyttöön on pitkä ja monivaiheinen.

Koronavirusrokotteen kehitystyötä tehdään erittäin aktiivisesti kansainvälisesti ja myös Suomessa. Rokotteen kehittäminen edellyttää korkeatasoista tutkimusta ja sen resursointia monessa eri kehityskaaren vaiheessa.

Rokotetutkimus on laaja-alaista, korkeatasoista bioteknistä kehitystyötä, joka tähtää lopulta myös rokotteen laajamittaiseen tuottamiseen ja sen turvallisuuden ja

vaikuttavuuden jatkuvaan arviointiin ja seurantaan. On tärkeää kartoittaa immuunisuojan kannalta merkittävät viruksen osat, paitsi itse rokotetta varten, myös viruksen muuntumisen vaikutuksen arvioimiseksi, millä saattaa olla vaikutusta rokotteen suojatehoon. Luonnon covid-19 -infektion ja mahdollisen tulevan rokotteen aikaansaamaa vasta-aine- ja soluvälitteistä immunitettä tulee verrata, jotta tiedetään tarkemmin, miten suojaava immunitetti syntyy ja miten luonnon infektion ja rokotuksen synnyttämä immunitetti poikkeavat toisistaan. Tulee kehittää menetelmiä ja koeasetelmia, joilla voidaan kartoittaa rokotteen vaikuttavuus eli estääkö rokote tartunnan tai lieventääkö tai estääkö se tautia. Lisäksi tarvitaan tutkimusta rokotteen aikaansaaman mahdollisen ei-toivotun tulehdusvasteen analyysiin. Aiempien SARS-CoV-1 virusrokotteiden eläinkokeiden perusteella on viitettä siitä, että rokotetuille voisi syntyä taudin vaikeampi muoto. Tämä on äärimmäisen tärkeää rokotteen mahdollisten haittavaikutusten seurantaa ajatellen (vrt. Pandemrix-rokote ja narkolepsia).

Parhaan mahdollisen rokoteaihion tunnistamisen jälkeen sen turvallisuus ja teho on tutkittava. Rokotteen tehon ja turvallisuuden osoittaminen on haastava ihmisen monimutkaisen immuunijärjestelmän vuoksi. Rokotteille altistetaan valtava määrä lähtökohtaisesti terveitä ihmisiä, jolloin riskejä ei luonnollisesti haluttaisi ottaa. Valmistajat kantavat koko lääkevalmisteen elinkaaren ajan vastuun tuotteen turvallisuudesta ja laadusta. Myyntilupaviranomainen arvioi yrityksen hakemuksen perusteella valmisteen tehoa ja turvallisuutta ja myöntää riittävään näyttöön perustuen myyntiluvan. Rokotteen hankinta- ja käyttöönottopäätöksen yhteydessä arvioidaan, mikä on riittävä taso vakuuttua rokotteen turvallisuudesta suhteessa siihen, mitä hyötyä rokotteesta arvioidaan saatavan niin yksilö- kuin väestötasolla. Tässä yhteydessä on myös tärkeää ottaa huomioon, kuuluuko rokote lääkevahinkovakuutuksen piiriin. Viime kädessä jokainen rokotettava päättää rokotteen ottamisesta.

Rokoteaihiosta myyntiluvalliseksi tuotteeksi

Tutkimuksella tunnistetun rokoteaihion kehittäminen myyntiluvalliseksi lääkevalmisteeksi edellyttää erityistä kehittämisosaamista ja viranomaisvaatimusten hallintaa. Rokoteaihion tuotantoprosessin skaalaaminen sekä klinisiin tutkimuksiin investoiminen valmisteen turvallisuuden ja tehon osoittamiseksi tapahtuu pääsääntöisesti lääkeyrityksissä. Valmisteen vaikuttavuuden arvioimiseksi tarvitaan laajoja yhteistyötutkimuksia yleensä kymmenillä tuhansilla tutkittavilla.

Rokotteen kehitys kestää tyypillisesti useita vuosia. Ensimmäisten covid-19 -rokotteiden ihmiskokeiden käynnistymisestä kuluu arviolta 1,5–2 vuotta siihen, että rokotteelle voidaan myöntää myyntilupa. Vaikeassa epidemiatilanteessa rokoteaihiolle voidaan myöntää erityislupa ennen varsinaista myyntilupaa. Rokotteiden kehitystyön ja myyntilupaprosessin lisäksi aikaa vievät mm. valmistuskapasiteetin skaalaaminen suurille tuotantomäärille. Vaikka kehitystyötä pyritään nopeuttamaan, rokotteen saamisen oletetaan silti kestävän vähintään vuoden, mikä olisi sekin ennätyksellisen nopea aikataulu. Prosessin nopeuttamisen

Ministeriön asiantuntijalausunto valtiovarainvaliokunnalle

14.5.2020

riskinä voi olla riittämätön näyttö rokotteen tehosta tai turvallisuudesta. Nopealla aikataululla ja vähäisillä altistusmäärillä ei saada tietoon rokotteen käyttöön liittyviä harvinaisia, mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia eli näyttö turvallisuudesta on heikkoa tai epäluottavaa. Mitä parempi on näyttö uuden rokotteen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta, sitä pienempi on riski, joka uuden rokotteen käyttöönottopäätökseen liittyy.

Käytännössä rokote voidaan nopeimmillaan saada laajaan käyttöön pandemian toista tai kolmatta aaltoa varten, riippuen myös siitä, miten uusi virus tulee väestötasolla ilmenemään.

Covid-19 -rokotteiden saatavuuteen vaikuttavia tekijöitä

Rokotevalmistus on globaalisti hyvin keskittynyttä eikä laaja kotimainen rokotevalmistus ole lyhyellä aikavälillä (toistaiseksi) mahdollista. Näin ollen Suomen tulee olla aktiivinen usealla eri tavalla myös kansainvälisessä toiminnassa, jotta turvallisia, laadukkaita ja kohtuuhintaisia rokotteita olisi saatavilla niin Suomessa kuin kaikissa muissakin maissa.

Kansainvälisesti uuden koronaviruksen rokote- ja lääkekehitystä koordinoi Maailman terveysjärjestö (WHO). WHO:n tuoreimman tilannekuvan mukaan kehitteillä on pitkälti toista sataa eri rokoteaihiota, joista kymmenkunta on edennyt prekliinisistä rokotetutkimuksista ensimmäisiin kliinisiin tutkimuksiin. Pisimmällä olevasta tutkimuksesta (Oxford ChAdenovektori w/ AZ) odotetaan alustavia tuloksia jo syyskuussa 2020, kahdesta muusta myös syksyllä 2020 tai alkuvuodesta 2021. Muiden tutkimusten osalta tulosten saaminen kestää pidempään.

Suomi tukee useilla eri instrumenteilla kansainvälistä rokotetutkimusta ja – kehittämistä. Näillä toimilla tähdätään mm. hankkeiden välisen tiedonvaihdon ja yhteistyön edistämiseen, ratkotaan valmisteiden markkinoille saattamiseen liittyviä ky-symyksiä, vahvistetaan tuotantokapasiteettia vastaamaan globaalia tarvetta, kehi-tetään sopimusmalleja eri toimijoiden välillä, varmistetaan rokotteiden saatavuutta kaikille maille, neuvotellaan valmisteiden kohdentamisen periaatteista ja kehitetään hankintamenettelyitä.

Kilpailu koronarokotetutkimuksessa ja myöhemmin mahdollisen rokotteen saatavuudesta on kova. On tärkeää, että Suomessa on mahdollista tukea myös lupaavien kansallisten rokotetutkimushankkeiden edistämistä. Samalla on syytä tunnistaa pitkä ja riskialtis valmisteen kehityspolku tehokkaaksi ja turvalliseksi lääkevalmisteksi. On pidettävä mielessä, että rokotevalmistuksen käynnistäminen ei ole yksinkertainen asia, vaikka hyviä rokoteaihioita olisikin. Suomessa kehitetään koronavirusrokotetta tällä hetkellä jo ainakin kahdella eri periaatteella. Lisäksi yhdessä Suomessa käynnistetyssä hankkeessa valmistaudutaan rokotteiden valmistamiseen lisenssisopimuksen avulla sellaisen rokotevalmistajan kanssa, joka on saanut kehitettyä turvallisen ja tehokkaan rokotteiden covid-19-tautiin.

Kotimaisen, uuden koronavirusrokotteen turvallisuuteen, immuunisuojaan ja vaikuttavuuteen (suojateho) tähtäävän tutkimuksen vahvistaminen on tarpeen riippumatta siitä, onnistutaanko rokote kehittämään kotimaassa tai kansainvälisesti. Missä tahansa kehitetyn rokotteen tehosta, turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta tulee pystyä varmistumaan parhaalla mahdollisella osaamisella myös Suomessa. Vahva kansallinen rokotetutkimus- ja lääkekehitysosaaminen helpottaa saatavilla olevien myyntiluvallisten rokotteiden kansallista arviointia ja siten myös rokotteen saatavuutta kotimaiseen käyttöön. Kansallisen rokotetutkimuksen ja mahdollisesti tämän ympärille syntyvän lääkekehityksen ja yritystoiminnan tukeminen on yksi saatavuuteen vaikuttava tekijä.

Uuden rokotteen ottaminen kansalliseen rokotusohjelmaan ja sen hankinta

Kansallisesta rokotusohjelmasta säädetään tartuntatautilaissa 1226/2016 ja sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa rokotuksista 149/2017. STM tekee esitykset valtioneuvostolle ja eduskunnalle uusien rokotteiden ottamisesta rokotusohjelmaan sekä päättää merkittävistä rokotehankinnoista. Kansallisen rokotusohjelman rokotteiden tulee olla väestötasolla tehokkaita, turvallisia ja kustannusvaikuttavia. Kansallisen rokotusohjelman rokotteiden hankinnassa noudatetaan lakia julkisista hankinnoista. STM:n kansliapäällikkö päättää rokotehankintatyöryhmän tuella rokotteen hankinnan ehdoista sekä hankinnasta saapuneiden tarjousten perusteella. THL:n lääketukku kauppa vastaa hankinnan kilpailutuksesta.

Suomessa on käynnissä lupaavia rokotetutkimuksia, mutta niiden kehitystyö on hyvin alkuvaiheessa. Tutkimuksissa ei ole vielä päästy eläinkokeisiin eikä kliinisiin tutkimuksiin, ja valmistuksen osalta valmista viranomaisvaatimukset täyttävää tuotantokapasiteettia ei Suomessa sosiaali- ja terveysministeriön käsityksen mukaan ole. Täten suomalaisen rokotteen valmistuminen nopeasti käyttöön otettavaksi ei ole todennäköistä. Tämä tilanne ei riipu ainoastaan rahoituksesta, jolla toki on merkitystä, vaan ensisijaisesti perustutkimuksen, kehittämisen ja tehon ja turvallisuuden varmistamisen vaatimasta ajasta.

Valtionhallinnon tähänastiset toimet koronarokotteisiin liittyen

Suomi katsoo, että pandemiarokotteet tulee määritellä yleishyödyllisiksi terveyshyödykkeiksi ja varmistaa niiden oikeudenmukainen saatavuus kaikkialla maailmassa. Suomi seuraa aktiivisesti kansainvälistä keskustelua asiasta ja on valmis osallistumaan mahdollisiin neuvotteluihin kansainvälisen allokaatiomekanismin luomiseksi.

Lääkehuollon turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja THL seuraavat aktiivisesti eri puolilla maailmaa kertyvän tutkimustiedon karttumista ja mitä näistä tutkimuksista voidaan päätellä. Fimea osallistuu Euroopan lääkevirston (EMA) työhön ja koordinaatioon, missä arvioidaan lääkeyrityksen hakemuksesta ja lääkeyrityksen osoittamaan näyttöön pohjautuen lääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta. Lääkeyritys voi tuoda myyntiluvan saaneen valmisteen kunkin maan

Ministeriön asiantuntijalausunto valtiovarainvaliokunnalle

14.5.2020

markkinoille valitsemallaan strategialla. Euroopan lääkevirasto (EMA) pyrkii edistämään covid-19-rokotteen mahdollisimman nopeaa ja sujuvaa arviointia huomioiden samalla vaadittavat teho- ja turvallisuusnäkökulmat.

THL:n nimeämä Kansallinen rokotusasiantuntijatyöryhmä (KRAR) seuraa tiiviisti kansainvälistä rokotetutkimusta ja -kehitystä ja toimii asiantuntijaelimenä myös **Suomen kahdenkeskisissä neuvotteluissa rokotevalmistajien kanssa**. Tavoitteena on ennakoida rokote- ja lääkevalmisteiden markkinoille tuloa ja näytön vahvuutta tuotteiden vaikuttavuudesta.

Suomi on mukana laatimassa Euroopan Unionin (EU) yhteisiä suunnitelmia väestön rokottamiselle covid-19-tautia vastaan, mikäli rokote tulee markkinoille. Suomen on mahdollista osallistua myös koronarokotteen **EU:n yhteishankintamenettelyyn**, jolla pyritään varmistamaan rokotteen saatavuus ja kohtuullinen hinta koko unionin alueelle. Toistaiseksi markkinoilla ei ole vielä yhtäkään valmistetta, jonka mahdollisesta yhteishankinnasta EU:ssa olisi vielä aloitettu ostovaraussopimukseen tähtäävää neuvottelua. Vastaava ostovaraussopimus eli ennakkovaraus on mahdollinen tehdä myös kansallisesti.

Kansainvälisellä tasolla Suomi on **ensimmäisessä ja toisessa lisätalousarvioesityksessä** kohdentanut globaaliin koronarokotteiden-, lääkkeiden- ja diagnostiikan tutkimukseen, kehitykseen ja jakeluun miljoona euroa, epidemiavarautumis- ja innovaatiokoalitioon (CEPI) 4 miljoonaa euroa sekä kansainvälisen rokoteinstituutin toimintaan (IVI) miljoona euroa. Suomi on myös liittynyt CEPI:n ja IVI:n jäseneksi. Lisäksi Suomi on tehnyt päätöksen uudesta rahoitustuesta WHO:n perusbudjettiin (5,5 miljoonaa euroa), mikä on huomioitu **vuoden 2020 toisessa lisätalousarviossa**. Suomi tukee myös Global Vaccine Alliance:n toimintaa (GAVI) (2,5 miljoonaa euroa), jonka tehtävänä on hyödykkeiden hankkiminen matalan tulotason maiden käyttöön.

Vuoden 2020 ensimmäisessä lisätalousarviossa hyväksyttiin THL:lle 6 miljoonaa euroa laaja-alaiseen tutkimuskonsortioon liittyen koronaviruksen aiheuttaman epidemian tutkimukseen, erityisesti pikadiagnostisten menetelmien kehittämiseen ja immuniteetin synnyn tutkimiseen sekä sitä koskevan kansallisen seurantajärjestelmän luomiseen. Tämä rahoitus ei kata kansallista rokotetutkimusta vaan kohdentuu lähinnä pikadiagnostisten ja vasta-ainetutkimusmenetelmien kehittämiseen ja koronaviruksen leviämistä hidastavien toimenpiteiden vaikuttavuuden seurantaan.

Hallituksen esityksessä kolmanneksi lisätalousarvioksi on huomioitu Suomen Akatemian rahoitukseen 10 miljoonan euron myöntövaltuus kohdennettavaksi kansallisen COVID-19 rokote- ja lääkekehitystutkimuksen tukemiseen ja uusien koronavirusrokotteiden ja -lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja vaikuttavuuden tutkimiseen.

Ministeriön asiantuntijalausunto valtiovarainvaliokunnalle

14.5.2020

Covid-19 -rokotteen hankintaan varautuminen on tarkoitus huomioida vuoden 2021 talousarvion valmistelun yhteydessä.