

Vastaus kirjalliseen kysymykseen lääkkeiden saatavuusvarmuuden turvaamisesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimitannut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Heidi Viljasen /sd näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 123/2019 vp:

Miten näette nykyisen tilanteen ja lääkkeiden saatavuushäiriöiden lisääntyneen määrän; olisiko mielestänne mahdollisuutta lisätä kansainvälistä yhteistyötä pohjoismaiden tai EU-maiden kesken lääkehankinnoissa ja

mitä toimenpiteitä aiotaan tehdä, jotta lääkkeiden toimitusvarmuus säilyy myös tulevaisuudessa?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Päävastuu lääkkeiden markkinoille tuonnista, markkinoilla pidosta, saatavuusongelmien ehkäisemisestä ja ongelmatilanteista tiedottamisesta on aina lääkkeiden myyntiluvanhaltijoilla ja lääketeollisuudella. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla ovat muun muassa lääkevalmistuksen ja logistiikkaketjujen keskittyminen yhä suuremmissa määrin Euroopan ulkopuolelle ja alihankintaketjujen pirstaleisuus. Lääketeollisuuden riskienhallinnan ja/tai ennakoivan viestinnän ollessa riittämätöntä syntyy ongelmatilanteita, joiden ratkaisemisessa tarvitaan kaikkien lääkehuollon toimijoiden, terveydenhuollon ammattilaisten ja valvovien viranomaisen saumatonta yhteistyötä.

Lääkkeiden saatavuushäiriöitä on tarkasteltava kansainvälisellä tasolla, koska lääketeollisuus toimii pitkälti globaaleilla markkinoilla. Saatavuushäiriöiden hallinta edellyttää rajat ylittävää viranomaisten ja lääkealan toimijoiden yhteistyötä. Euroopan tasolla Euroopan komissio sekä Euroopan lääkevirasto (EMA) tekevät työtä saatavuusongelmien ratkaisemiseksi. Suomen EU-puheenjohtajuuskaudella Euroopan unionin jäsenmaiden ja komission välisiä keskusteluja keinoista lääkkeiden saatavuushäiriöiden hallitsemiseksi on jatkettu.

Hallitusohjelman mukaan hallitus uudistaa lääkehuollon kokonaisuutta pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön (STM) raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen mukaisesti. Raportin mukaan kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuuden turvaaminen lääkevalmisteiden elinkaaren eri vaiheissa edellyttää strategisuuden lisäämistä lääkehankinnoissa ja uudenlaisia toimintamalleja. STM seuraa tiivistä pohjoismaista yhteistyötä ja osallistuu tietojen ja kokemusten vaihtoon lääkehankinnoista. STM on tunnistanut tarpeen arvioida pohjoismaista yhteistyötä osana lääkkeiden saatavuuden turvaamista.

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 123/2019 vp

Yksi STM:n raportin lähtökohdista on, että lääkkeiden maan kattava saatavuus on turvattava kaikissa tilanteissa. Lääkelaki mahdollistaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntämät erityisluvut ja Suomen lääkehuollon kannalta kriittisille valmisteille myönnetyt poikkeusluvut, jotka voivat toimia ratkaisuna saatavuushäiriöihin tietyin edellytyksin. Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetulla lailla turvataan lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt.

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. 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 ja se tarkastelee muun muassa materiaalista valmiutta.

Helsingissä 4.10.2019

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen