

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 396/2020 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen rokote- ja lääketutkimuksen resursoinnista ja toimivien rokotteiden ja lääkkeiden saatavuuden turvaamisesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Anna-Kaisa Ikosen/kok ym. näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 396/2020 vp:

Millä tavoin hallitus varmistaa rokote- ja lääkekehityksen riittävän tasoisen ja pitkäkestoisen resursoinnin ja

millä tavoin varmistetaan välittömästi rokotteen/rokotteiden valmistuttua ja mahdollisen vaikuttavan lääkehoidon löydyttyä niiden riittävän laaja saatavuus Suomessa?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Kotimaisen, uuden koronavirusrokotteen turvallisuuteen, immuunisuojaan ja vaikuttavuuteen tähtäävän tutkimuksen vahvistaminen nähdään tarpeelliseksi riippumatta siitä, onnistutaanko rokote kehittämään kotimaassa tai kansainvälisesti. Vahva kansallinen rokotetutkimus- ja lääkekehityksosaaminen helpottaa myöhemmin saatavilla olevien myyntiluvallisten rokotteiden kansallista arviointia ja siten myös rokotteen saatavuutta käyttöön Suomessa. Kansallisen rokotetutkimuksen ja mahdollisesti tämän ympärille syntyvän lääkekehityksen ja yritystoiminnan tukeminen on yksi saatavuuteen vaikuttava tekijä.

Valmistelussa olevan kansallisen lääkekehityskeskuksen on osaltaan tarkoitus edistää kilpailukykyistä lääkekehitystä ja vahvistaa alan toimintaedellytyksiä ja osaamista. Tavoitteena on, että kansallinen lääkekehityskeskus aloittaisi toimintansa vuonna 2021. Tällä hetkellä selvityksessä on Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ja Tampereen yliopiston rokotetutkimuskeskuksen kliinisten rokotetutkimustoimintojen mahdollinen yhdistäminen uudeksi toimijaksi kansallisen rokotetutkimuksen vahvistamiseksi. Toteutuessaan hanke mahdollistaa etenemisen kansallisen rokotetutkimuskeskuksen perustamiseksi. Myös Lääkealan lupa- ja valvontavirasto (Fimea) seuraa aktiivisesti eri puolilta maailmaa kertyvää tutkimusnäyttöä ja ohjaa siten osaltaan toimintoja tarkoituksenmukaisesti. Rahoitusorganisaatiot, kuten Suomen Akatemia ja erilaiset säätiöt, ovat avanneet erillisiä rahoitushakuja koronaan liittyviin tutkimushankkeisiin.

Vuoden 2020 ensimmäisessä ja toisessa lisätalousarviossa on kohdennettu rahoitusta globaaliin koronarokotteiden, -lääkkeiden ja diagnostiikan tutkimukseen, kehitykseen ja jakeluun. Lisäksi

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 396/2020 vp

THL:lle on kohdennettu rahoitusta laaja-alaiseen tutkimuskonsortioon liittyen koronaviruksen aiheuttaman epidemian tutkimukseen, erityisesti pikadiagnostisten menetelmien kehittämiseen ja immuniteetin synnyn tutkimiseen sekä sitä koskevan kansallisen seurantajärjestelmän luomiseen. Kolmannessa lisätalousarviossa huomioidaan Suomen Akatemian lisärahoitus kohdennettavaksi kansalliseen koronarokote- ja -lääkekehitystutkimukseen sekä uusien rokotteiden ja lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja vaikuttavuuden tutkimiseen. Koronarokotteen hankintaan varautuminen on tarkoitus huomioida vuoden 2021 talousarvion valmistelun yhteydessä.

Rokote- ja lääkekehitys on globaalia toimintaa. Maailman terveysjärjestö koordinoi uuden koronaviruksen rokote- ja lääkekehitystä kansainvälisellä tasolla. THL:n nimeämä Kansallinen rokoteasiantuntijatyöryhmä seuraa tiiviisti kansainvälistä rokotetutkimusta ja -kehitystä ja antaa asiantuntija-apua sosiaali- ja terveysministeriölle mahdollisessa rokotehankinnassa. Uuden koronaviruksen aiheuttaman covid-19-taudin hoitoon ei ole vielä hyväksyttyä lääkehoitoa. Fimea seuraa covid-19-tautia vastaan kehittyvien rokotteiden ja lääkkeiden tutkimusta ja kehitystä sekä antaa tarvittaessa neuvontaa tutkimus- ja lupamenettelyä koskien. Euroopan lääkevirasto (EMA) pyrkii edistämään covid-19-rokotteen ja -lääkkeiden mahdollisimman nopeaa ja sujuvaa myyntiluvan myöntämistä huomioiden samalla vaadittavat teho- ja turvallisuusnäkökulmat. Suomessa on tällä hetkellä käynnissä kaksi tutkimusta, joissa on kehitetty rokoteaihiot. Suomen on mahdollista osallistua myös lääkkeiden ja mahdolliseen rokotteen EU:n yhteishankintamenettelyyn, joiden avulla pyritään varmistamaan lääkkeiden ja rokotteiden saatavuus ja kohtuullinen hinta koko unionin alueelle.

Kansallisen rokotusohjelman rokotteiden ja sairaalalääkkeiden hankinnassa noudatetaan lakia julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista (1397/2016). Rokotusohjelman rokotteiden tulee olla väestötasolla tehokkaita, turvallisia ja kustannusvaikuttavia. STM:n kansliapäällikkö päättää rokotehankintatyöryhmän tuella rokotteiden hankinnan ehdoista ja myöhemmin hankinnasta saapuneiden tarjousten perusteella.

Sairaaloiden lääkkeiden hankinnasta vastaavat keskitetysti erityistason sairaanhoidon erityisvastuualueiden logistiikkakeskukset. STM arvioi ja kehittää yhteistyössä huoltovarmuusorganisaation kanssa tärkeimpien lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastointia sekä säilytystä vakavien häiriötilanteiden, tartuntatautien ja poikkeusolojen varalta. Lakia velvoitevarastoinnista (979/2008) sovelletaan lääketehntaisiin, lääkevalmisteiden maahantuojiin, terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokseen.

Helsingissä 28.5.2020

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen