SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Asiantuntijalausunto

15.12.2022

22-2896

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Asia: O 53/2022 vp Lääkkeiden saatavuus

Sosiaali- ja terveysministeriön kirjallinen asiantuntijalausunto lääkkeiden saatavuudesta

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta järjestää etäyhteyksin asiantuntijakuulemisen perjantaina 16.12.2022 klo 8.30 Lääkkeiden saatavuutta koskevassa asiassa O 53/2022 vp. Sosiaali- ja terveysministeriö kiittää mahdollisuudesta tulla kuulluksi ja lausuu kirjallisena asiantuntijalausuntonaan seuraavaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea seuraavat lääkkeiden saatavuustilannetta aktiivisesti. Lääkkeiden saatavuus Suomessa on tällä hetkellä pääosin normaalilla tasolla, mutta Fimealle ilmoitettujen saatavuushäiriöiden määrä on kuluvana vuonna noussut verrattuna vuoteen 2021. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla voi olla useita eri syitä, kuten esimerkiksi lääkkeiden raaka-aineiden laadussa, saatavuudessa ja tuotannossa esiintyvät ongelmat.

Koska lääketeollisuus toimii globaaleilla markkinoilla ja Suomi on suurelta osin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista, saatavuushäiriöiden vaikutusten hallinta edellyttää rajat ylittävää viranomaisten yhteistyötä. Suomi osallistuu aktiivisesti Euroopan Unionissa tehtävään yhteistyöhön lääkkeiden saatavuusongelmien ratkaisemiseksi. Euroopan lääkevirasto koordinoi jäsenmaiden lääkeviranomaisten yhteistyötä saatavuushäiriöissä. Lisäksi Euroopan komissio tulee ensi vuonna antamaan ehdotuksen lääkelainsäädännön tarkistamiseksi. Lainsäädännön muutosehdotuksilla on ennakkotietojen mukaan muun muassa tarkoitus varmistaa lääkkeiden saatavuus kaikissa olosuhteissa EU:n alueella.

Lääkeyrityksen on pidettävä markkinoille tuotua, myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta Suomessa keskeytyksettä lääketukkukauppojen ja apteekkien saatavilla. Fimea valvoo kotimaan markkinoilla olevien lääkkeiden saatavuuden toteutumista. Merkittävä osa lääkkeiden saatavuushäiriöistä on tilapäisiä tai hoituu apteekissa asioitaessa korvaavilla lääkevalmisteilla tai rinnakkaislääkkeillä.

Saatavuushäiriöiden vaikutuksia voidaan osin hallita ja ehkäistä kansallisin viranomaistoimenpitein. Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) tarkoituksena on turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt (1 §).

Velvoitevarastointijärjestelmän turvin on pystytty hallitsemaan lääkevalmisteiden saatavuushäiriöiden vaikutuksia Suomessa. Sosiaali- ja terveysministeriössä arvioidaan velvoitevarastointiin liittyvän lainsäädännön kehittämistarpeita. Kesällä 2020 on jo toteutettu lakimuutoksia lääkkeiden saatavuuden ja riittävyyden parantamiseksi täsmentämällä mm. apteekkien

Postiosoite **Postadress** **Postal Address**	**Käyntiosoite** **Besöksadress** **Office**	**Puhelin** **Telefon** **Telephone**	**Faksi** **Fax** **Fax**	**s-posti, internet** **e-post, internet** **e-mail, internet**
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	0295 16001 +358 295 16001	02951 63415 +358 2951 63415	kirjaamo.stm@gov.fi stm.fi

varastointivelvoitetta sekä lisäämällä sosiaali- ja terveysministeriön päätösvaltaa lääkkeiden saatavuuden häi-riötilanteissa (Muutoslait 553/2020, 554/2020 ja 555/2020).

Johtaja Tuula Helander

Erityisasiantuntija Elina Asola

Jakelu Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen
Valtiosihteeri Juho Orjala
Ministerin erityisavustaja Petra Malin
Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi, STM
Osastopäällikkö Taneli Puumalainen, STM
Hallitussihteeri Tuija Metsävainio, STM

VN/34144/2022-STM-1

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons:

Asola Elina 91185906U	Helander Tuula 91210970B
2022-12-15	2022-12-15