Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 190/2023 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen lääkeomavaraisuuden turvaamisesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Seppo Eskelisen /sd näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 190/2023 vp:

> Mihin toimiin hallitus aikoo ryhtyä, jotta tarvittava lääkeomavaraisuus sekä lääkehuolto ja tätä kautta ihmisten terveydenhoito sekä potilasturvallisuus voidaan turvata Suomessa kaikissa tilanteissa?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Lääkkeiden saatavuus on Suomessa edelleen hyvä. Merkittävä osa lääkkeiden saatavuushäiriöistä on tilapäisiä tai hoituu apteekissa asioitaessa korvaavilla lääkevalmisteilla tai rinnakkaislääkkeillä. Kansallisen velvoitevarastointijärjestelmän turvin on pystytty hallitsemaan lääkevalmisteiden saatavuushäiriöiden vaikutuksia Suomessa monia muita maita paremmin ja lääkkeen käyttäjät saavat tarvitsemansa lääkehoidon harvoja poikkeuksia lukuun ottamatta.

Pääministeri Petteri Orpon hallituksen ohjelman mukaan varmistetaan tärkeimpien lääkkeiden, lääkinnällisten tuotteiden ja infuusionesteiden saatavuus Suomessa ja kehitetään tässä pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä.

Koska lääketeollisuus toimii globaaleilla markkinoilla, saatavuushäiriöiden hallinta edellyttää rajat ylittävää yhteistyötä. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on tunnistettu tärkeäksi Euroopan unionissa. Keväällä 2023 Euroopan komissio julkaisi ehdotuksensa yleisen lääkelainsäädännön uudistamiseksi. Uudistuksella tavoitellaan sisämarkkinoiden vahvistamista, kilpailukyvyn turvaamista, lääkkeiden saatavuuden parantamista, sekä mikrobilääkeresistenssin vähentämistä ja ympäristön kestävyyden varmistamista. Saatavuushäiriöihin liittyvää raportointivelvollisuutta tultaisiin lisäämään sekä lääkeyrityksiä velvoitettaisiin laatimaan saatavuushäiriöiden ehkäisysuunnitelma. Euroopan unionin on tarkoitus luoda kriittisten lääkkeiden luettelo, jonka avulla pystyttäisiin arvioimaan lääkkeiden toimitusketjun haavoittuvuuksia ja antamaan tarvittaessa toimenpide-ehdotuksia.

Lainsäädännön uudistamisen lisäksi Euroopan komissio antoi 24.10.2023 tiedonannon lääkkeiden saatavuudesta (COM(2023) 672). Tiedonannon tavoitteina ovat kriittisen lääkepulan ehkäi-

seminen ja lieventäminen. Tiedonanto sisältää useita sekä lyhyen että pitkän aikavälin toimenpiteitä. Komissio aikoo esimerkiksi perustaa kriittisten lääkkeiden tarjonnan monipuolistamiseksi ja tuotannon edistämiseksi sidosryhmien kanssa kriittisten lääkkeiden allianssin, jonka on määrä olla toiminnassa jo vuoden 2024 alussa.

Suomi osallistuu aktiivisesti Euroopan unionissa tehtävään yhteistyöhön lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi sekä pyrkii vaikuttamaan Suomen erityispiirteiden huomioon ottamiseksi EU:n yleisen lääkelainsäädännön uudistamisessa. Suomi katsoo, että erityisesti pitkään markkinoilla olleiden, hyväksi todettujen ja usein edullisten lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on tärkeää. EU:n omaa tuotantokapasiteettia on tavoiteltavaa vahvistaa kriittisissä materiaaleissa, kuten rokotteissa, lääkkeissä ja lääkinnällisissä laitteissa. Suomi ja EU ovat riippuvaisia globaalista lääkkeiden ja raaka-aineiden tuotannosta, eikä täydellinen irtautuminen näistä ole realistista tai tavoiteltavaa. EU:n strategisen autonomian vahvistaminen edellyttää kuitenkin riippuvuuksien kriittistä tarkastelua.

Saatavuushäiriöiden vaikutuksia voidaan osin hallita ja ehkäistä myös kansallisin toimenpitein. Lain lääkkeiden velvoitevarastoinnista (979/2008) tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuutta ja käyttömahdollisuuksia tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt. Koska toimintaympäristö on muuttunut lain säätämisen jälkeen, sosiaali- ja terveysministeriö on käynnistämässä velvoitevarastointilainsäädännön uudistamista hallitusohjelman mukaisesti.

Helsingissä 29.11.2023

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen