

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 323/2024 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen estrogeenivalmisteiden saatavuushäiriöistä

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Mikko Polvisen /ps näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 323/2024 vp:

Mitä hallitus tekee varmistaakseen estrogeenilääkkeen saatavuuden ja naisten estrogeenikorvaushoidon häiriöttömän jatkumisen?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Lääkeyrityksen on pidettävä markkinoille tuotua myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta Suomessa keskeytyksettä lääketukkukauppojen ja apteekkien saatavilla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea valvoo kotimaan markkinoilla olevien lääkkeiden saatavuuden toteutumista. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden taustalla voi olla useita eri syitä, kuten esimerkiksi lääkkeiden raaka-aineiden laadussa, saatavuudessa ja tuotannossa esiintyvät ongelmat.

Suomessa on markkinoilla noin 50 vaihdevuosisoireiden hoitoon käytettävää estrogeenia sisältävää lääkevalmistetta, joista lähes neljäsosalla on tällä hetkellä saatavuudessa pitkäkestoisia, jopa kevääseen 2025 asti jatkuvia ongelmia. Saatavuushäiriöt koskevat estrogeenivalmisteiden erilaisia lääkemuotoja, tabletteja, laastareita sekä paikallisesti limakalvoille annosteltavia valmisteita. Osa kyseisten valmisteiden saatavuusongelmista on globaaleja. Fimea on myöntänyt poikkeuslupia turvaamaan estrogeenivalmisteiden saatavuutta. Saatavuushäiriöistä huolimatta vaihtoehtoisia hormonivalmisteita löytyy markkinoilta, mutta hoidon jatkuvuuden turvaaminen voi edellyttää uutta lääkemääräystä.

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, jolla tavoitellaan mm. lääkkeiden saatavuuden parantamista. Uudistuksella tavoitellaan sisämarkkinoiden vahvistamista, kilpailukyvyn turvaamista, lääkkeiden saatavuuden parantamista, sekä mikrobilääkeresistenssin vähentämistä ja ympäristön kestävyysvarmistamista. Saatavuushäiriöihin liittyvää raportointivelvollisuutta tulisi lisätä ja lääkeyrityksiä veloitettaisiin laatimaan saatavuushäiriöiden ehkäisy suunnitelma. 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.

Helsingissä 7.10.2024

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen