

Asia: VN/33004/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomiot määritelmistä (lain 3 §)

-

2. Huomiot lääkeryhmistä ja -aineista (lain 4 § sekä asetuksen 1 § ja liite)

Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (myöhemmin Veripalvelu) kiittää mahdollisuudesta lausua lääkkeiden velvoitevarastointia koskevasta lainsäädäntöesityksestä. Lääkeryhmien ja lääkeaineiden päivittämisen tarve on perusteltu, mutta esitetyt muutokset jättävät edelleen yhden kansallisen huoltovarmuuden näkökulmasta keskeisen lääkeaineen huomioimatta. Ihmisen plasmaproteiinit (seoksena) eivät kuulu nykyisen velvoitevarastoinnin piiriin eivätkä sisälly esityksessä lisätyiksi ehdotettaviin lääkeaineisiin.

Ihmisen plasmaproteiinit tulee lisätä asetuksen 1 §:n kohdan 7 velvoitevarastoitaviin lääkeaineisiin/-valmisteisiin maahantuojaan tai niiden lukuun varastoivien toimijoiden varastointivelvoitteeksi seuraavilla perusteluilla:

Lääkeaine: Ihmisen plasmaproteiinit (ns ”jääplasma”)

Vaikuttava aine: ABO-veriryhmäspesifisiä ihmisen plasmaproteiineja (ATC ryhmä B05A) Lääkemuoto: Infuusioneste, liuos.

Perustelut:

Suomessa siirryttiin kansallisesti vuonna 2006 käyttämään lääkkeeksi luokiteltua jääplasmavalmistetta (OctaplasLG) yksittäisestä luovuttajasta valmistetun jääplasman sijaan turvallisuusprofiilinsa vuoksi. Jääplasmavalmiste on ihmisen plasmaproteiinien seos eikä yksittäinen plasmasta eristetty komponentti, kuten hyytymistekijä, albumiini tai vasta-aine. Jääplasmavalmisteen potilastarve on Suomessa nykyisellään noin 27 000 yksikköä vuosittain.

OctaplasLG-valmisteen viralliset käyttöindikaatiot liittyvät hyytymistekijöiden toimintaan:

- Monen hyytymistekijän puutos, kuten vaikeasta maksan vajaatoiminnasta tai massiivisesta verensiirrosta johtuva hyytymishäiriö.
- Hyytymistekijäpuutoksen substituuatiohoito, kun tiettyä hyytymistekijäkonsentraattia (esim. hyytymistekijää V tai XI) ei ole saatavilla tai hätätapauksissa, kun ei ole mahdollista tehdä tarkkoja laboratoriomäärytyksiä.
- Nopea suun kautta otetun antikoagulantin (kumariini tai indanediini) vastavaikutus, kun protrombiinikompleksikonsentraattia ei ole saatavilla tai kun maksan vajaatoiminnan takia K-vitamiinia on liian vähän tai hätätapauksissa.
- Potilaille, joilla tavanomaiset hoitotoimenpiteet eivät tehoa mahdollisesti vaarallisiin verenvuotoihin liuotushoidon aikana (kun käytetään esimerkiksi kudoksen plasminogeenin aktivaattoria)
- Terapeuttiset plasmanvaihtoprosessit, mukaan lukien tromboottisessa trombositopenisessä purppurassa (TTP) tehtävät

Viime vuosina on saatu alustavia tuloksia siitä, että plasmaa tai plasmakomponentteja sisältäviä lääkkeitä käyttämällä voitaisiin vähentää verisuonten sisäseinämän (endoteelin) niin kutsutun glycocalyx-kerroksen tulehduksellista häiriötä, joka tyypillisesti seuraa suuresta verenvuodosta tai kudosaauriosta. Näin ollen kyseisellä plasmalääkkeellä voisi katsoa olevan myös inflammaatiota modifioivaa luonnetta. Valmiste sisältää muiden plasmaproteiinien ohella myös immunoglobuliineja eli vasta-aineita.

Jääplasmaa vastaava lääkevalmiste on välttämätön esimerkiksi kriittisesti sairaiden potilaiden plasmanvaihdossa ja eräissä muissa kehon ulkoisen verenkierron koneellisissa toteutuksissa.

Valmiste on kriittinen myös sotilasterveydenhuollolle, koska jääplasmaa vastaavan lääkkeen tarve kasvaa poikkeusoloissa kuivaplasma-valmisteen lisäksi. Pakastetun jääplasma-valmisteen tarve koskee erityisesti akuutin vammavaiheen jälkeistä korjaavaa hoitoa. Myös vaikeiden palovammojen hoidossa tarvitaan pakastettua jääplasmaa vastaavaa valmistetta.

Jääplasma-valmiste valmistetaan (kuten muutkin plasmaperäiset lääkkeet) veren osasta, plasmasta. Kaikkien plasmaläkkeiden saatavuus riippuu raaka-aineen, eli luovutetun plasman, saatavuudesta. Plasmaläkkeisiin liittyy tällä hetkellä huoltovarmuusriskiä, koska Euroopan plasmaomavaraisuus on todettu olevan riittämätön ja vähintään 30 % raaka-aineplasmasta joudutaan tuomaan Yhdysvalloista. Globaali epävarmuus ja riippuvuus Yhdysvalloista altistaa koko Euroopan vakavalle raaka-ainepulalle ja plasmaläkkeiden saatavuushäiriöille.

Plasmaläkkeiden kriittisyys on toisaalta tunnistettu Suomessa jo aiemmin, ja tietyt plasmaläkkeryhmät ja -aineet kuuluvat jo lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädännön piiriin kuten albumiini (asetus 1§ kohta 2), gammaglobuliinit suonensisäiseen ja lihaksen sisäiseen käyttöön sekä hepatiitti-B:n hoitoon tarkoitetut immunoglobuliinit (asetus 1§ kohta 7) sekä hyytymistekijät IX ja VIII (asetus 1§ kohta 13).

Nykyiseen velvoitevarastoinnin piiriin sisällytetyt plasmaläkkeryhmät ja -aineet vastaavat osin uutta EU:n kriittisten lääkkeiden luetteloa, mutta ihmisen plasmaproteiinit on myös sisällytetty EU:n kriittisten lääkkeiden listaan. Ihmisen plasmaproteiinien sisältyminen EU:n kriittisten lääkkeiden listaan osoittaa osaltaan kyseisen lääkeaineen kriittisyyttä terveydenhuollolle.

Varastointivelvollisuus on taloudellisten vaikutusten kohtuullistamiseksi sekä hävikkiriskin minimoimiseksi tarkoituksenmukaista asettaa tässä vaiheessa ainoastaan maahantuojalle tai niiden lukuun varastoiville toimijoille, eikä myös terveydenhuollon toimintayksiköille. Asetusluonnoksen nykyisellä lääkeryhmälogiikalla sopisi jääplasma lääkevalmisteena käyttötarkoitukseensa nähden parhaiten asetuksen 1§:n 13 kohtaan (hemostaatit), mutta varastointivelvoitteen tulee kohdentua ainoastaan maahantuojalle. Toinen varteenotettava lääkeryhmä jääplasman käyttötarkoitukseen nähden olisi asetuksen 1§:n 2 kohta, mutta jääplasmalle tulee asettaa 10 kuukauden sijaan kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaavaan määrän varastointivelvoite taloudellisen vaikutuksen kohtuullistamiseksi. Kuuden kuukauden varastointivelvoite koskee yleisimmin 1§:n 7 kohdassa mainittuja lääkeaineita tai -valmisteita, mutta jääplasma ei käyttötarkoitukseen perustuen täysin sovi tähän lääkeryhmään.

Myyntiluvanhaltijoita tälle plasmaperäiselle lääkevalmisteelle on tällä hetkellä ainoastaan yksi, eikä rinnakkaisvalmisteita ole. Lääkkeeksi luokitellulla jääplasmalla on neljän vuoden kesto aika valmistuksesta, mutta se vaatii pakastesäilytyksen. Jääplasman saatavuutta on lisäksi hallittava veriryhmäkohtaisesti.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnin piiriin ei ole tarkoituksenmukaista sisällyttää ihmisen plasmaproteiinit infuusiokuiva-aineena (ns. kuivaplasma). Kuivaplasma on kriisispesifinen valmiste, jonka käyttö on marginaalista normaalioloissa. Kuivaplasman sisällyttäminen velvoitevarastoinnin piiriin ei siksi ole tarkoituksenmukaista, mutta kuivaplasman saatavuus tulisi varmistaa varmuusvarastoinnilla.

3. Huomiot varastointivelvollisten varastointivelvoitteesta (lain 5–8 a §)

-

4. Huomiot varastointivelvoitteen helpotuksista (lain 10, 11, 15 ja 16 § sekä asetuksen 2 ja 3 §)

-

5. Huomiot korvauksista (lain 12 § ja asetuksen 4 §)

-

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

-

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

-

9. Muut huomiot

Veripalvelu pitää esityksen tavoitteita lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden turvaamiseksi tärkeinä. Nykyisen velvoitevarastointilainsäädännön (979/2008) esitöissä (HE 151/2008) todetaan, että lääkkeiden velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus Suomeen on

vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Lain esitöissä todetaan myös, että sodan tai muun vakavan kriisin aikana väestön perussairastavuudessa ja siihen perustuvassa lääkkeiden tarpeessa ei tapahdu oleellisia muutoksia, ja että sodassa tai suurissa onnettomuuksissa vammautuneet siviilit ja sotilaat muodostavat merkittävän uuden lääkkeitä tarvitsevan potilasryhmän. Näkemys on edelleen perusteltu ja tärkeä, ja se tulee ottaa huomioon jääplasman osalta.

Plasmalääkkeiden saatavuus on heikentynyt Euroopassa jo vuosien ajan kasvavan kysynnän ja raaka-aineen saatavuusongelmien vuoksi. Nykyinen geopoliittinen epävarmuus voi johtaa siihen, että Yhdysvallat rajoittaa plasmavientiä omien tarpeidensa turvaamiseksi. EU:n tuoreeseen kriittisten lääkkeiden luetteloon on sisällytetty toistakymmentä plasmaperäistä lääkevalmistetta. Tuleva EU-lainsäädäntö ihmisperäisistä aineista (ns SoHO-asetus) edellyttää siten plasmaomavaraisuuden vahvistamista jokaisessa EU-maassa. SoHO-asetus tunnistaa nimenomaisesti, että tietyt ihmisperäiset aineet ovat kriittisiä ja rajallisesti saatavia.

Tämänhetkisen tiedon mukaan plasma tullaan luokittelemaan kriittiseksi ihmisperäiseksi aineeksi Suomessa uuden SoHO-asetuksen nojalla. Kriittisillä ihmisperäisillä aineilla tai valmisteilla tarkoitetaan SoHO-asetuksen mukaan valmisteita, joiden käyttö on keskeistä potilaan hoidolle ja joiden puute voi aiheuttaa vakavan riskin potilaiden hoidolle tai terveydelle. Kriittisille ihmisperäisille aineille tulee SoHO-asetuksen mukaan laatia kansallinen valmiussuunnitelma saatavuuden turvaamiseksi. Jääplasman sisällyttäminen velvoitevarastoinnin piiriin on tarpeellinen kansallinen hallintatoimenpide myös kriittisten ihmisperäisten aineiden valmiussuunnitelman näkökulmasta, ja sellaisena liittyy oleellisesti sekä sote-järjestämislain, CER-lain että SoHO-asetuksen nojalla tehtävään varautumissuunnitteluun. Tämä valmistelu tulee tehdä yhtenä kokonaisuutena.

Pia Westman

Veripalvelun johtaja

Johanna Nystedt

Vastuualuejohtaja

Nystedt Johanna
Suomen Punainen Risti, Veripalvelu