

Kirjallisesti vastattava kysymys P-009855/2011
komissiolle
työjärjestyksen 117 artikla
Sari Essayah (PPE)

Aihe: Diabeteksen hoidossa käytetyn Apidra-insuliinin saatavuuskatkos

Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Finnish Medicines Agency) tiedotti 26. syyskuuta 2011, että Apidra-insuliinin esitetyjen kynien ja monikäyttökynään käytettävien sylinteriampullien saatavuuteen tulee lähiviikkojen aikana katkos.

Saatavuuskatkos tulee koskemaan useimpia EU-maita ja sen on arvioitu kestävän vuoden 2012 alkuun. Syynä saatavuuskatkokseen ovat Saksassa sijaitsevan lääkkehtaan tuotantovaikeudet. Euroopan lääkevirasto on yhdessä Apidran myyntiluvan haltijan (Sanofi-Aventis) kanssa sopinut toimista, joiden avulla turvataan Apidraa käyttävien potilaiden lääkehoito saatavuuskatkoksen aikana.

Edellä mainitun perusteella pyydän, että komissio selvittäisi, mistä johtuvat Saksassa sijaitsevan lääkkehtaan tuotantovaikeudet. Lisäksi olisi syytä saada vastaus seuraaviin kysymyksiin. Onko Apidra-insuliinin valmistuksessa tapahtunut virheitä, jotka voivat aiheuttaa diabeetikoille hengenvaaraa? Onko Apidra-insuliinin käyttäjien kuolleisuus lisääntynyt? Mitkä ovat ne Euroopan lääkeviraston Sanofi-Aventiksen kanssa sopimat toimet, joilla turvataan Apidra-insuliinia käyttävien potilaiden lääkehoito saatavuuskatkoksen aikana? Miten komissio aikoo edesauttaa sitä, että Apidra-insuliinin saatavuus voidaan jatkossa turvata EU-maissa? Voitaisiinko Apidra-insuliinia saada toimitettua edes niille diabeetikoille, jotka eivät voi käyttää muita pikainsuliineja?