FARMASIALIITTO

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Helsingissä 5. kesäkuuta 2020

SUOMEN FARMASIALIITON LAUSUNTO LIITTYEN HALLITUKSEN ESITYKSEEN EDUSKUNNALLE LAEIKSI LÄÄKELAIN, LÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTOINNISTA ANNETUN LAIN JA TARTUNTATAUTILAIN MUUTTAMISESTA (HE 80/2020 vp)

Farmasialiitto haluaa kiittää mahdollisuudesta esittää näkemyksiä ja lisäyksiä sekä huomioita hallituksen esitykseen laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta. Kokonaisuudessaan Farmasialiitto haluaa varmistaa Suomen lääkehuollon toimivuuden ja lääkkeiden saatavuuden myös poikkeusoloissa.

Farmasialiitto on huolissaan lääkehuollon toimivuudesta, lääkkeiden saatavuudesta sekä lääkehoidon turvallisuudesta ja jatkuvuudesta Suomessa myös poikkeusoloissa. Näemme, että näin suurissa haasteissa on tehtävä laaja-alaista yhteistyötä, joka takaa parhaan lopputuloksen. Ehdotamme seuraavia toimenpiteitä tilanteen parantamiseksi:

- Tehtäessä lääkehuoltoa, lääkehoitoja tai lääkkeitä koskevia päätöksiä, tulee varmistaa farmaseuttisen osaamisen hyödyntäminen.
- Varmistaa kaikissa tilanteissa, että Suomi pysyy houkuttelevana toimintaympäristönä kansainvälisille toimijoille, joista lääkehuoltomme on riippuvainen.

7.1 Lääkelaki

- Farmasialiitto kannattaa rajoitustoimia mahdollistavan lainsäädännön säätämistä, mutta tuo esiin huolen Suomen houkuttelevuudesta globaalissa lääkebisneksessä. Lisäksi rajoituspäätöksiä tehtäessä tulee käyttää tarkkaa harkintaa ja farmaseuttista osaamista.
- Farmasialiitto esittää huolensa ilmoitusvelvollisuuden täsmentämisestä. Esityksessä ei toteudu velvoitevarastointilain perusteellisempi uudistus (varastomäärien laskentaperiaatteet ja niissä äkillisten kysyntämuutosten joustava huomiointi) vaikkakin seikka mainitaan. Tälle uudistukselle on todellinen tarve lääkkeiden yleisen saatavuuden ja lääketeollisuuden mielenkiinnon varmistamiseksi.
- Pyydämme huomioimaan tukkukaupan ilmoitusvelvollisuuden osalta, että tukkukaupat ovat riippuvaisia lääkeyrityksiltä saamistaan saatavuustiedoista, jotka lääkeyritykset Suomessa saavat usein merkittävän myöhään.
- Farmasialiitto pitää perusteltuna, että apteekit osana lääkehuoltoa huolehtivat alueensa tavanomaista tarvetta vastaavasta määrästä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden saatavuudesta ehdotetun mukaisesti, jota voidaan pitää ehdottomana edellytyksenä potilaiden lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseen.

Suomen Farmasialiitto ry
Finnish Pharmacists' Association
Asemamiehenkatu 2 B, 7. krs, 00520 Helsinki www.farmasialiitto.fi

FARMASIALIITTO

- Lääkelakiin ehdotetut muutokset aiheuttavat viranomaisille lisätöitä, jota tulee seurata mahdollisen resurssitarpeen näkökulmasta.
- Farmasialiitto kannattaa ehdotusta, joka rajaa lääkemyynnin yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Huomiona halutaan kuitenkin mainita, että lentomatkustajien käsikauppalääkkeiden esteetön saatavuus pitäisi turvata niin, että rakennuksessa toimiva apteekki voisi tarvittaessa pitää erillistä palvelupistettä turvatarkastuksen jälkeisessä tilassa, jossa tulee olla paikalla farmaseuttinen neuvonta.
- Hallituksen esityksessä on mainittu (2.1.2.), että Fimealla on lääkelain ja lääkeasetuksen mukaan oikeus myöntää erityis- tai poikkeuslupia tilanteissa, joissa yksittäinen lääkevalmistepakkaus tai lääke-erä on hankittava tietyn yksittäisen käyttäjän tai käyttäjäryhmän lääkkeen saannin turvaamiseksi ja Suomen markkinoilla ei ole saatavilla tarvittavia lääkevalmisteita tai niillä ei ole myyntilupaa.
  Näkemyksemme mukaan tämä ei täysin pidä paikkansa seuraavilta osin: Nk. poikkeuslupamenettelyä ei ole kuvattu lääkelaissa eikä -asetuksessa. Poikkeusluvista mainitaan lyhyesti vain Fimean määräyksessä 4/2019 (kohta 8.4), vaikka lääkelaissa tai muissa laeissa Fimealle ei ole annettu määräyksenantovaltuutusta tästä menettelystä. Poikkeuslupamenettely on vakiintunut ja välttämätön kriittisten lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi, mutta siihen liittyvät perusasiat tulee kuvata lääkelaissa. Tällä tavoin on säädetty nk. erityisluvista (lääkelaki 21 f §), muttei poikkeusluvista.

7.2. Laki lääkkeiden velvoitevarastoinniksi

- Kannatamme velvoitevaraston sijoittamisvelvoitetta Suomeen lääkehuollon turvaamiseksi.
- On perusteltua, että mahdollistetaan viranomaiselle säätää laissa alitusmääräpäätöksistä. Edelleenkään esityksessä ei toteudu velvoitevarastointilain perusteellisempi uudistus, jota pitäisimme tarpeellisena.

7.3 Tartuntatautilaki

- Mikäli tartuntatautilain mukainen lääkehuollon toimivuuteen liittyvät rajoitukset tulevat ajankohtaisiksi, tulee päätöksiä tehtäessä huomioida myös farmaseuttinen osaaminen.

Muilta osin Farmasialiitto ei katso aiheelliseksi lausua laista.

Antti Kataja
puheenjohtaja
Suomen Farmasialiitto ry

Riitta Uusi-Esko
toimitusjohtaja,
Suomen Farmasialiitto ry