7.2.2024

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Asia: Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti)

Lääkäriliiton huomioina Sosiaali- ja terveysministeriön muistiosta, esitämme seuraavat seikat.

Lääkäriliitto pitää EU:n lääkepaketin tavoitteita ja pääasiallista sisältöä toimenpidekokonaisuuksineen kannatettavana. Liitto yhtyy myös valtioneuvoston arvioihin paketin vaikuttavuudesta ja esitettyjen toimenpiteiden haasteista. Huomioitavaa kuitenkin on, että ehdotuksen vaikutukset lääkkeiden saatavuuden edistämiseksi voivat jäädä melko vähäisiksi varsinkin pidempään markkinoilla olleiden lääkevalmisteiden osalta. Lisävelvoitteiden vuoksi kustannukset tällaisissa lääkkeissä voivat johtaa joidenkin lääkkeiden muuttumiseen kannattamattomiksi ja edistää niiden poistumista EU-markkinoilta.

Komission ehdottamat muutokset porrastetusti ja kohdennetusti lääkkeiden dokumentaatiosuoja-aikoihin lisäävät viranomaisen hallintotyötä ja tarpeita mm. uusin tietokantaratkaisuihin. Myös lääkkeiden saatavuudenhallintatehtävien muutokset edellyttävät uusien rakenteiden luomista. Esitettyjen ratkaisujen yhteys haettuihin tavoitteisiin ei osoittaudu vahvana.

Lääkäriliitto jakaa valtioneuvoston näkemykset ehdotuksen ja sen tavoitteiden kannatettavuudesta, mutta ehdotuksen vaikutuksia tulee käsittelyn aikana selkeyttää.

Valitettavasti Lääkäriliitto jakaa valtioneuvoston näkemyksen myös siitä, että ehdotuksilla on vain rajattu merkitys lääkkeiden saatavuusongelmien ehkäisylle. Erityisesti pitkään markkinoilla olleiden ja edullisten lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on tärkeää. Tämän tuki ei esityksestä riittävästi avaudu.

Lääkäriliiton arvion mukaan ehdotettujen lääketeollisuuden kannustimien vaikuttavuutta ei esityksen perusteella ole arvioitavissa. Erityisesti siirrettävä seteli ratkaisuna saattaa aiheuttaa yllätyksiä kustannuksissa.

Merkittävänä peruslinjauksena Lääkäriliitto korostaa sitä, että mikrobilääkkeiden tulisi olla pääsääntöisesti saatavilla vain lääkemääräyksen perusteella.

Valtioneuvoston huomioiden lisäksi Lääkäriliitto haluaa nostaa huoltovarmuuskysymyksen keskusteltavaksi. Kriittisten lääkkeiden saatavuuden turvaaminen olosuhteista riippumatta on kansallinen ja EU:n yhteinen haaste, johon tulisi paketista myös saada tukea.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry.

_____
Jukka Mattila
Politiikkatoimialan johtaja