LAUSUNTO
Helsinki 7.2.2024

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Viite: asiantuntijakuuleminen etänä 8.2.2024 klo 11.00

Asia: U 56/2023 vp 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)

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveyspoliittinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on yli 240 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäseninä yli 70 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Lisätietoja:
erityisasiantuntija Kaarina Tamminiemi, kaarina.tamminiemi@soste.fi, 040 5774614

Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE kiittää mahdollisuudesta antaa asiantuntijalausunto ja tulla kuultavaksi valtioneuvoston kirjelmästä. Arvioimme lausuttavana olevaa kirjelmää erityisesti lääkkeitä käyttävien ihmisten näkökulmasta.

Ehdotuksen tarkoitus

Ehdotuksen tarkoituksena on selkeyttää ja yhdenmukaistaa EU:n yleistä lääkelainsäädäntöä, joka koostuu nyt yhdestä direktiivistä sekä kolmesta asetuksesta 1) harvinaissairauksien lääkkeet, 2) lastenlääkkeet ja 3) lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyt sekä Euroopan lääkeviraston perustaminen. Tarkoituksena on yhdistää säädökset siten, että jatkossa olisi yksi asetus ja yksi direktiivi. Säädöksiä muutetaan niin, että ne vastaavat paremmin nykyhaasteisiin.

Lääkepaketin päätavoitteet ovat edistää lääkekehitystä, varmistaa lääkkeiden kohtuuhintaisuus ja saatavuus, vähentää lääkkeiden ympäristövaikutuksia ja keventää hallintoprosesseja. Ehdotetut toimenpiteet otettaisiin käyttöön vaiheittain.

Ehdotus on yleisesti kannatettava

SOSTE pitää ehdotusta ja sen tavoitteita yleisesti kannatettavina. Pidämme tärkeänä mm. EU:n globaalin aseman vahvistamista lääkkeiden osalta. Suomi on osa globaalia lääkemarkkinaa ja hyvin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Lääkkeiden saatavuuden varmistaminen on kaikkien jäsenvaltioiden yhteinen tehtävä. Unionin toimilla voidaan tukea kansallisia toimia.

Lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus turvattava

SOSTE pitää hyvänä, että ehdotuksessa huomioidaan lääkkeiden saatavuushäiriöihin varautuminen. Erityisesti pitkään markkinoilla olleiden, hyväksi ja edullisiksi havaittujen lääkkeiden saatavuuden turvaaminen on tärkeää.

Vaikka ehdotuksilla on rajattu merkitys lääkkeiden saatavuusongelmien ehkäisylle, SOSTE muistuttaa, että lääkevalmisteiden lisääntyneet saatavuushäiriöt aiheuttavat ongelmia niin potilaille kuin terveydenhuollon ammattilaisille.

Euroopan unionin apteekkijärjestö PGEU:n vuosittain julkaisemasta raportista 2023 näkyy, että lääkepula on pahentunut Euroopassa edellisvuoteen verrattuna 65 prosentissa vastaajamaista. Lääkkeistä on pulaa kaikissa jäsenvaltioissa ja puutetta on kaikista lääkekategorioista. Lääkepulan vuoksi ihmiset joutuvat hankaliin tilanteisiin mm. lääkehoitojen keskeytykset tai korkeammat kustannukset, jos vaihtoehtoisesta kalliimmasta valmisteesta ei saa lääkekorvausta. Lääkkeiden saatavuuden häiriöt aiheuttavat myös paljon lisätyötä terveydenhuoltohenkilöstölle, kun etsitään korvaavia lääkkeitä.

Covid-19-pandemia korosti entisestään varautumisen ja lääkkeiden saatavuus- ja varastotietojen tärkeyttä. Myös sotilaallisilla ja muilla poliittisilla kriiseillä sekä mahdollisilla ilmastokatastrofeilla on vaikutusta lääkkeiden saatavuuteen. Tärkeätä on päästä puuttumaan saatavuushäiriöiden juurisyihin, jotta häiriöitä voidaan ennaltaehkäistä. Lääkkeiden raaka-aineiden tuotanto on keskittynyt suurelta osin EU:n ulkopuolelle pääosin Kiinaan ja Intiaan. Mikäli tuotantoketjuun tulee häiriö, se heikentää heti lääkkeen saatavuutta koko maailmassa. Siksi on tärkeää, että unionin kykyä tuottaa lääkkeitä ja lääkkeiden huoltovarmuutta vahvistetaan.

Uusien lääkkeiden kehittämiseen panostaminen on oltava tasapuolista

SOSTE kannattaa yleisesti uusien lääkkeiden kehittämistä erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta. Suhtaudumme kuitenkin varauksellisesti ehdotettuun lääketeollisuuden kannustimien muuttamiseen, koska lääketeollisuuden kannustimien tulee olla pitkällä aikavälillä ennakoitavissa paitsi lääketeollisuuden, myös yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjien kannalta, joille lääkekustannukset kasautuvat.

Ehdotetuilla muutoksilla pyritään ohjaamaan lääkkeiden kehitystä sellaisiin sairauksiin, joihin nykytilanteessa ei ole olemassa riittäviä lääkehoitoja, tai joihin ei ole ollut kannattavaa kehittää lääkkeitä. Kannustimien kohdentuminen pienten potilasjoukkojen sairauksien hoitoon käytettäviin lääkkeisiin ei saa johtaa siihen, että koko väestön terveyden näkökulmasta olennaisten sairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden kehittämiseen ei panosteta riittävästi.

Tietoa mikrobilääkeresistenssistä tulee lisätä

Valtioneuvoston tavoin SOSTE kannattaa, että mikrobilääkkeet olisivat EU:n alueella pääsääntöisesti saatavilla vain lääkemääräyksen perusteella. Lisäksi SOSTE haluaa muistuttaa, että on tärkeää lisätä väestöviestintää mikrobilääkkeiden oikeasta tarpeen mukaisesta käytöstä, säilytyksestä sekä hävittämisestä.

Sähköisen pakkausselosteen rinnalla tulee varmistaa paperisen pakkausselosteen saatavuus

Vaikka Suomi kannattaa sähköisen pakkausselosteen käyttöönottoa, myös paperisen pakkausselosteen saatavuus ilman eri maksua pitää varmistaa.

Hallintoprosessien keventäminen perusteltua

SOSTE pitää hyvänä, että lääkkeiden myyntilupa-arviointia pyritään keventämään ja uusilla viranomaistyökaluilla parantamaan lääkkeiden arviointiprosessia.