7.2.2024

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNTA
LAUSUNTO

ASIA: U 56/2023 vp
VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄ EDUSKUNNALLE KOMISSION EHDOTYUKSESTA EUROOPAN PARLAMENTGIN JA NEUVOSTON IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVAKSI DIREKTIIVIKSI SEKÄ EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVISTA UNIONIN LUPA- JA VAOLVONTAMENETTELYISTÄ JA EUROOPAN LÄÄKEVIRASTOA KOSKEVISTA SÄÄNNÖISTÄ (EU:N LÄÄKEPAKETTI)

Suomen Apteekkariliitto kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. Tavoitteena on varmistaa EU:ssa käytettävien lääkkeiden laatu, turvallisuus ja teho. Tavoitteena on myös selkiyttää ja yhtenäistää lainsäädäntöä sekä muun muassa **parantaa lääkkeiden saatavuutta** ja EU:n kilpailukykyä ja **torjua mikrobien lääkeresistenssiä**. Mielestämme on tärkeä luoda keinoja saatavuushäiriöiden ennaltaehkäisemiseksi ja kontrolloimiseksi.

On hyvä, lääkkeiden jakeluketjuun liittyvät haavoittuvuudet tunnistetaan ja huolehditaan että jakeluketju toimii aina lääkkeen käyttäjälle asti. Euroopan tasoisen sääntelyn lisäksi kansallisella tasolla on pidettävä huolta lääkkeiden saatavuudesta Suomessa varmistamalla, että Suomi pidetään houkuttelevana maana lääkemarkkinoilla.

Suomen Apteekkariliitto kannattaa EU:n lääkelain uudistuksen tavoitteita. Euroopan lääkeviraston ja kansallisten lääkevirastojen työnjako täytyy määritellä selkeästi. Lisäksi jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet pitää turvata säädöksiä sovellettaessa, ja ehdotusten taloudellisia ja muita vaikutuksia on käsittelyn aikana selkiytettävä.

Lääkkeiden saatavuutta ehdotetaan parannettavaksi sähköisen pakkausselosteen avulla (direktiivin 63 artikla). Sähköinen pakkausseloste ehdotetaan otettavaksi käyttöön vaiheittain: aluksi sen käyttö olisi jäsenmaiden päätettävissä, ja viisi vuotta (lisäksi 18 kuukauden siirtymäaika) direktiivin hyväksymisen jälkeen komissio voisi antaa delegoidun säädöksen, jolla sähköiset pakkausselosteet voitaisiin säätää pakolliseksi. Pakkausseloste olisi kuitenkin oltava mahdollista myös saada paperisena, ilman erillistä kustannusta asiakkaalle.

Esitys mahdollistaa jäsenvaltioissa paperisen pakkausetelin korvaamisen sähköisellä tuotetiedolla (käytössä silloin joko vain sähköinen tai sekä paperi- että sähköinen). Jos jatkossa on käytössä vain sähköinen pakkausseloste, tulee potilaita tiedottaa oikeudesta painettuun kopioon (varmistettava saatavuus). Näkemyksemme mukaan sähköisen pakkausselosteen käyttöönotto tukee joustavuutta esimerkiksi saatavuus-

häiriöissä. On kuitenkin syytä arvioida yhteistyössä alan toimijoiden kanssa, ettei esitetty muutos lisää lääkkeiden rinnakkaisvientiä Suomesta, ja siten vaikuta lääkkeiden saatavuuteen heikentävästi.

Apteekin tehtävänä on tukea lääkehoitojen onnistumista ja lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä. Muutoksella ei tule lisätä apteekkien työtaakkaa. Norjassa asia etenee hyvässä yhteistyössä lääkealan toimijoiden ja viranomaisten kanssa, ja he toteuttavat laajan tiedotuskampanjan aiheesta. Norjan kokemukset kannattaa huomioida myös Suomessa.

Komissio myös ehdottaa, että mikrobilääkkeiden tarpeetonta käyttöä rajoitettaisiin vähentämällä itsehoitolääkkeinä käytettävien mikrobilääkkeiden saatavuutta muuttamalla ne lääkemääräystä vaativiksi direktiivin 51 art. 1 kohdan e alakohdan mukaisesti. Mikrobilääkkeiden pakkauskokoja esitetään standardoitavaksi tyypillisten hoitosuositusten keston mukaan (direktiivi 17 art. 3 kohta). Yhtenä toimenpiteenä esitetään myös tiedon lisäämistä mikrobilääkkeiden käytöstä, säilytyksestä sekä hävittämisestä (direktiivi 69 artikla). Eurooppalainen apteekkitoimijoiden kattojärjestön linjausten mukaan tämä koskisi vain systeemisiä antibiootteja. Suomessa tämä saattaisi koskea esimerkiksi itsehoidossa olevia lääkkeitä, jotka sisältävät valasikloviiria ja flukonatsolia. Suomessa nämä lääkkeet olisi mahdollista luokitella tarvittaessa lisäneuvontaa vaativiksi lääkkeiksi.

Komission esitys vaikuttaa myös tulevaisuuden lääkealan ammattilaisten osaamisen tarpeeseen ja osaajien riittävyyteen. On myös tärkeää huomioida yliopistotutkimuksen edellytysten turvaaminen ja tutkimuksen tarve tietoon perustuvan päätöksenteon tueksi, esimerkiksi lääkkeiden saatavuuteen liittyvät juurisyyt ja lääkkeiden ympäristövaikutusten arvio sekä riskinhallinta.

Inka Puumalainen
farmaseuttinen johtaja, FaT

SUOMEN APTEKKARILIITTO | FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND | THE ASSOCIATION OF FINNISH PHARMACIES (AFP)
PIENI ROOBERTINKATU 14 C, FI-00120 HELSINKI, FINLAND | TEL. +358 10 6801 400 | FAX +358 9 647 167
INFO@APTEEKKARILIITTO.FI | WWW.APTEEKKARILIITTO.FI