Lausunto

21.5.2024 Dnro FIMEA/2024/002843

Tulevaisuusvaliokunta
tuv@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto koskien Suomen ennakkovaikuttamista Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua koskien Suomen ennakkovaikuttamista Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen ja lausuu asiasta seuraavaa:

Terveysturvallisuus

Fimea yhtyy terveysturvallisuuden osalta esitettyihin näkemyksiin kuten näkemykseen korostaa tarvetta vahvistaa unionin kriisinsietokykyä eli kokonaisvaltaista ja laajaalaista varautumista mahdollisiin tuleviin kriiseihin ja hybridiuhkiin, jotka voivat olla yhä monimutkaisempia, rajat ylittäviä ja esiintyä samanaikaisesti. Lisäksi Fimea yhtyy näkemykseen ja pitää tärkeänä, että lääkkeiden saatavuus varmistetaan sekä normaali- että kriisiaikoina. Huoltovarmuuden kannalta on huomioitava, että varastojen riittävyyden ennustaminen mahdollisesti vaikeutuu muutosten myötä.

Tarttumattomat taudit, sairauksien ennaltaehkäisy ja terveyden edistäminen

Tupakka- ja nikotiinituotteidenkäytön ehkäisemiseksi tarvittavien lainsäädäntömuutosten osalta Fimea toteaa, että nikotiini- ja tupakkatuotteet ovat erityinen ryhmä tuotteita, joiden rajoituksia tuleekin tarkastella oman erityislainsäädäntönsä kautta. Näiden tuotteiden valikoima EU:ssa on laaja. On tärkeää, että Suomessa pystytään jatkossa aiempaa tarkemmin valvomaan normien avulla nikotiiniannospussien maahantuontia ja tuotteiden nimiä, nikotiinipitoisuutta, sallittuja makuja ja pakkauksen merkintöjä, saatavuutta ja markkinointia. Kansanterveyden turvaamiseksi on olennaista, että normit ovat riittävän yksityiskohtaiset.

Digitalisaatio ja innovaatiot

European Health Data Space -asetuksen mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että niiden alueilla toimivat apteekit, verkkoapteekit mukaan luettuina, pystyvät toimittamaan lääkkeitä muiden jäsenvaltioiden antamien sähköisten reseptien perusteella direktiivin 2011/24/EU (potilaiden oikeuksien soveltaminen rajat ylittävässä terveydenhuollossa) 11 artiklassa säädetyin edellytyksin. Säädös ei ole Fimean näkemyksen mukaan yksiselitteinen sen osalta, onko tarkoitus sallia vain sähköisten reseptitietojen vapaa liikkuvuus rajojen yli EU -kansalaisten lääkemääräysten toimittamiseksi toisessa jäsenmaassa vai avata rajat

verkkoapteekkipalveluiden tarjoajille laajasti kaikkiin EU-maihin. Rajojen laajenevan avaamisen verkkoapteekkipalveluiden tarjoajille tulisi Fimean näkemyksen mukaan perustua kattavampaan vaikutusarviointiin. Muutoksen vaikutusta tulisi arvioida erityisesti lääke-, lääkitys- ja potilasturvallisuuden sekä lääkkeiden yleisen saatavuuden näkökulmista. Saatavuutta tulisi arvioida tämän lisäksi myös siitä näkökulmasta, miten sääntely vaikuttaisi lääkkeiden saatavuuteen ja lääkehuollon toimivuuteen käytännössä eri jäsenmaissa, joissa lääkkeiden hintataso sekä vähittäisjakelu- ja korvausjärjestelmät ovat erilaisia. EHDS-kokonaisuuden toimeenpanon vaikutuksia tulisi seurata ja arvioida aktiivisesti sekä tietojen ensi- että toissijaisen käytön osalta, jotta sääntelyn tavoitteiden toteutumisesta voitaisiin varmistua.

Innovaatioiden osalta Fimea pitää tärkeänä, että EU ja Suomi ovat kaikkien kliinisten lääketutkimusten suhteen houkutteleva tutkimuspaikka. Tätä tulisi edistää yhteisten tietoteknisten systeemien nopealla parantamisella, regulaation vaatimusten ja aikarajojen pitämisellä sellaisena, että toimeksiantajat voivat ne toteuttaa, sekä toiminnan joustamisen mahdollistamisella.

Lääkkeet ja lääkinnälliset laitteet

Fimea pitää EU:n lääkelainsäädännön uudistamista tärkeänä. Lääkekehityksen edistäminen, erityisesti täyttymättömien lääketieteellisten tarpeiden osalta, lääkkeiden kohtuuhintaisuuden ja saatavuuden varmistaminen, lääkkeiden ympäristövaikutuksien vähentäminen sekä lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin liittyvien hallinnollisten prosessien keventäminen tähtäävät kaikki potilaan rationaalisen lääkehoidon turvaamiseen oikealla valmisteella oikea-aikaisesti. Fimea pitää hyvänä asiana, että lääkkeiden myyntilupa-arviointia pyritään keventämään ja uusilla viranomaistyökaluilla parannetaan lääkkeiden arviointiprosessia.

Edelleen Fimea tukee ajatusta, että EU:n lääkelainsäädännön uudistuksella vahvistetaan lääkealan potilaslähtöisyyttä ja tuetaan lääketeollisuuden kehitystyötä ja kilpailukykyä. Fimea yhtyy myös näkemykseen, että toimivat lääkkeiden sisämarkkinat ovat avainroolissa myös EU:n häiriönsietokyvyssä ja innovaatiomyönteisellä toimintaympäristöllä edistetään tärkeää uusien lääkkeiden kehittämistä. Samanaikaisesti Suomen näkemyksen mukaan myös pitkään markkinoilla olleiden, hyväksi todettujen lääkkeiden saatavuus on turvattava. Edelleen Fimea yhtyy näkemykseen, että lääkesääntely pitää olla on kokonaisuudessaan ennustettava ja selkeä. Tulevan lainsäännön tulee olla selkeästi implementoitavissa ja implementoinnissa tulee hyödyntää kansallisten asiantuntijoiden asiantuntemusta. Tulevan lainsäädännön tulee varmistaa Euroopan huoltovarmuutta ja lääkkeiden saatavuutta. Lisäksi EU:n lääkelainsäädännön tulee palvella erilaisia hoidollisia tarpeita ja erikokoisia yrityksiä.

Lääkinnällisten laitteiden osalta Fimea toteaa, että potilasturvallisuuden näkökulmasta on tärkeää, että laitteiden saatavuus turvataan tarjoamalla valmistajille mahdollisuus hyödyntää asetusten siirtymäaikaa pidempään. Jotta asetusten tavoitteet turvallisemmista lääkinnällisistä laitteista voitaisiin saavuttaa, olisi kuitenkin tärkeää kannustaa valmistajia siirtymään

täysimääräisesti asetusten vaatimusten noudattamiseen mahdollisimman pian. Huomioiden asetusten täysimääräisen soveltamisen raskaat vaatimukset, pitäisi turvata erityisesti pk-yritysten toimintaedellytykset tuoda markkinoille uusia innovatiivisia laitteita.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Tuhola
Juristi

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2024/002843
Lausuntopyyntö, Eduskunnan tulevaisuusvaliokunta, Suomen ennakkovaikuttaminen Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen (E 27/2024 vp)

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2024/002843-2
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto koskien Suomen ennakkovaikuttamista Euroopan terveysunionin tulevaisuuteen

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2024-05-21 11:04:52 +03:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Johanna Tuhola
Signed at:2024-05-21 09:59:08 +03:00
Reason:Witnessing Johanna Tuhola