

17.03.2017

Dnro Fimea
001851/00.02.01/2017

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Viite: Asiantuntijakuuleminen 23.3.2017

HE 15/2017 vp Hallituksen esitys eduskunnalle maakuntien perustamista ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen uudistusta koskevaksi lainsäädännöksi sekä Euroopan paikallisen itsehallinnon peruskirjan 12 ja 13 artiklan mukaisen ilmoituksen antamiseksi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (myöhemmin Fimea) on vastannut lokakuussa 2016 otsikossa mainitun hallituksen esityksen valmisteluun liittyneeseen sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntökyselyyn.

Fimea pitää tärkeänä, että lääkehuoltoa kehitetään osana sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän uudistusta niin, että tavoitteena on potilaan tai asiakkaan rationaalinen lääkehoito sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus. Fimea kiittää mahdollisuudestaan tulla kuulluksi eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan taholta ja haluaa myös tässä yhteydessä tuoda esille joitakin lääkehuollon kehittämiseen liittyviä tärkeitä näkökohtia.

Lääkehankintojen valtakunnallinen keskittäminen voi vaarantaa lääkkeiden saatavuuden häiriötilanteissa

Lakiesityksessä säädetään yhteishankintojen palvelukeskuksen tehtävistä. Fimea kannattaa yhteishankintojen palvelukeskuksen roolia hankintojen tukitoimintojen, hankintasopimusten ylläpidon, hankintatoimen kehittämis- ja asiantuntijapalvelujen sekä analyysipalvelujen osalta. Jos yhteishankintatoimintoihin on tarkoitus keskittää myös lääkehankinnat valtakunnallisesti, Fimea haluaa nostaa esille huolensa hankintojen nykyistä suuremmasta keskittämisestä aiheutuvasta riskistä lääkkeiden saatavuudelle. Jo tänä päivänä lääkemarkkinoiden globaalit ja yhä lisääntyvät toimituskatkokset ja saatavuusongelmat aiheuttavat ongelmia lääkehoitojen jatkuvuudelle sekä terveydenhuollon laitoksissa että avohuollossa. Suomen pienet lääkemarkkinat ovat riippuvaisia lääkkeiden tuonnista ja lääkemyynnin keskittyminen valtakunnallisesti yksittäiselle tai yksittäisille toimijoille ja samoihin lääkevalmisteluihin vaarantaa toimitusongelmatilanteissa lääkehuollon jatkuvuuden. Myös velvoitevarastointijärjestelmämme kyky vastata toimituskatkoksiin on riippuvainen lääkehankintojen kilpailutusaikatauluista ja hankintojen jakaantumisesta eri toimijoiden kesken.

Euroopan unionin sääntely vaikuttaa lääkehuollon järjestämiseen

Euroopan unionin sääntely ja sen vaikutukset tulee ottaa huomioon järjestettäessä lääkehuoltoa osana sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää. Lääkkeen elinkaari sen prekliinisistä tutkimusvaiheista klinisten lääketutkimusten, lääkevalmistuksen, maahantuonnin ja tukkujakelun kautta lääkkeen turvallisuusseurantaan on tarkkaan säädeltä ja kattavan viranomaisvalvonnan piirissä. Tämän sääntelyn tarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen.

Logistiikkapalvelujen tuottamisen osalta Fimea haluaa tuoda myös tässä yhteydessä esille lääkkeiden logistiikkaa koskevat kansainväliset toimilupa- ja toiminnan laatuun kohdistuvat vaatimukset lääkkeiden maahantuonti-, varastointi-, välitys-, jakelu-, osto-, myynti- ja kuljetuspalveluissa. Näiden vaatimusten tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden laatu ja jäljitettävyyden globaalissa toimintaympäristössä.

Unionin sääntely ja erityisesti lääkkeiden myyntilupajärjestelmän sekä teollisen lääkevalmistuksen rajapinnat sairaala-apteekkien ja apteekkien omaan lääkevalmistukseen linjaavat myös osaltaan lääkehuollon järjestämistä. Eurooppalaisen lääkemääräyksen käytön laajeneminen sekä lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien käyttöönotto vahvistavat osaltaan yhteisön sääntelyä lääkealalla.

Lääkehuollon lähipalvelut ja osaaminen kannattaa hyödyntää

Avohuollon lääkkeiden jakelujärjestelmää, apteekkiverkostoa, on kehitetty vuosikymmenten ajan vastaamaan Suomen erityisolosuhteita ja ottaen huomioon maan laajan pinta-alan ja harvaan asutut seudut. Suomen apteekkiverkosto on alueellisesti varsin kattava. Kattavaa apteekkiverkostoa ja apteekkien koulutetun henkilökunnan asiantuntijapotentiaalia kannattaa Fimean näkemyksen mukaan hyödyntää lähipalveluverkostona ja myös muita sosiaali- ja terveyspalveluita organisoitaessa.

Hyväksyjä

Rajaniemi Sinikka
Leinonen Eeva

Ylijohtaja
Johtaja

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 17.03.2017. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.