



Vastaus lausuntopyyntöön luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi (Dnro VN/6693/2020)

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida luonnosta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi ja toteaa seuraavaa:

Tausta:

Sosiaali- ja terveysministeriö ehdottaa lakimuutoksia, joilla halutaan hillitä lääkkeiden saatavuushäiriöitä Suomessa.

Läkelakiin ehdotetaan muutoksia, joilla halutaan turvata välttämättömien lääkkeiden saatavuus rajoittamalla lääkkeiden jakelua sekä vientiä Suomen ulkopuolelle. Lisäksi ehdotetaan täsmennystä ja seuraamusmaksua lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä koskevaan ilmoitusvelvollisuuteen sekä täsmennystä apteekkien veloitteeseen ylläpitää asiakaskunnan tavanomaista tarvetta vastaavaa lääke- ja tarvikevarastoa vastaamaan voimassa olevan lainsäädännön nykyistä tulkintaa.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset velvoitevaraston tarkastajan ja Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen oikeudesta antaa velvoittavia määräyksiä, joita voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Samalla ehdotetaan velvoitevarastointilain päivittämistä vastaamaan voimassa olevan lainsäädännön nykyistä tulkintaa.

Tartuntatautilakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana määrätä tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden lisäksi tartuntataudin oireiden ja sen jälkitautien hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä.

Lausuntonamme toteamme:

Suomen Proviisoriyhdistys pitää arvokkaana, että riskit lääkkeiden saatavuudelle ja lääkehuollon toimivuudelle täsmennetään lääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön. Suomen Proviisoriyhdistys pitää muutosehdotuksia kokonaisuudessaan hyvin perusteltuina eikä löydä huomautettavaa tai kommentoitavaa velvoitevarastointilakia koskeviin muutoksiin.

Tartuntatautiin liittyvien muutosten osalta Suomen Proviisoriyhdistys haluaa huomioitavan, ettei laki tai sen tulkinta tarpeettomasti laajenna muiden toimijoiden kuin avo- ja sairaala-apteekkien mahdollisuutta luovuttaa lääkkeitä kulutukseen.

Suomen Proviisoriyhdistys haluaa huomioitavan, ettei lääkelakiin esitetyillä muutoksilla tarpeettomasti heikennetä Suomen kiinnostavuutta lääkemarkkinana. Lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä koskevassa ilmoitusvelvollisuudessa ja ehdotetussa seuraamusmaksussa toivotaan huomiotavan, että lääkeyrityksillä voi joissain tilanteissa olla mahdotonta täyttää ehdotettua kahden kuukauden aikaa johtuen muun muassa alan globaaleista toimitusketjuista. Lisäksi lääkealan toimijan voi olla vaikeaa varautua toisen toimijan saatavuushäiriöstä aiheutuvaan yllättävään kysynnän kasvuun ja sen johtamaan saatavuushäiriöön. Seuraamusmaksun määrittämisessä tulee käyttää harkintaa ja

tarvittaessa kohtuullistaa maksua tapauskohtaisesti. Lisäksi toivotaan täsmennettävän kuinka lyhyestä saatavuushäiriöstä on velvollinen ilmoittamaan ja koskeeko menettely jokaista pakkauskokoa erikseen.

Apteekkeja koskien Proviisoriyhdistys haluaa tuoda esiin, että apteekkien velvoitteeseen olisi hyvä täsmentää tarkemmin, mitä lääkevalmisteita, tarpeita ja välineitä 2 viikon tarvetta vastaava varasto koskee ja rajata kalliit yli 1000 euron lääkkeet veloitteen ulkopuolelle. Velvoitteessa toivotaan huomioitavan myös apteekkien väliset erot, jotta velvoite ei kohtuuttomasti lisää apteekin taloudellista riskiä tai edellytä apteekilta kohtuuttoman suuria varastotiloja. Lisäksi lainsäädäntöä muutettaessa pyydetään huomioitavan apteekin mahdollisuudet toimittaa korvaavaa valmistetta entistä laajemmin, esimerkiksi sovittamalla pakkauskokoja tai annoksia vahvuuksien mukaan, jotta saatavuushäiriö ei heikennä potilas- ja lääkitysturvallisuutta.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY



Lasse Rautiainen
puheenjohtaja



Martta Huttu
edunvalvonta- ja viestintäproviisori