

LAUSUNTO

20.8.2013

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 Valtioneuvosto

Viite: Lausuntopyyntö STM061:00/2013

Asia: Ehdotus asetukseksi lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen muuttamisesta (lääkemääräyksen tunnustaminen)

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveystieteiden vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 190 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäsenenä 64 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Liitteenä SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n lausunto yllä mainitussa asiassa.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Riitta Vuorisalo,
puhelin 0504032471 , sähköposti: riitta.vuorisalo@soste.fi

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas
pääsihteeri

LAUSUNTO

Luonnos on selkeä. Asetus sisältää määrittelyt toisessa EU- tai ETA-valtiossa aloitetun reseptilääkkeen tunnustamisen yksityiskohdista. Se liittyy muussa EU- tai ETA-valtiossa aloitetun hoidon jatkumiseen potilaan kotimaassa.. Esitys lisää lääkkeen toimittavan apteekin osuutta opastajana potilaan turvallisen lääkehoidon toteuttamisessa.

Direktiivin potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa (2011/24/EU) eli potilasdirektiivin lähtökohtana on, että potilas saa hakea vapaasti terveyspalveluja toisesta EU- tai ETA-valtiosta ja Sveitsistä. Potilaalla on oikeus saada korvaus rajat ylittävän terveydenhuollon palvelun kustannuksista samoin perustein kuin jos kustannus olisi syntynyt potilaan kotimaassa.

Potilasdirektiivi sisältää myös säännökset lääkemääräysten vastavuoroisesta tunnustamisesta jäsenvaltioissa (11 artikla). Potilasdirektiivin nojalla komissio on antanut täytäntöönpanodirektiivin toimenpiteistä toisessa jäsenvaltiossa annettujen lääkemääräysten tunnustamisen helpottamiseksi (2012/52/EU, lääkemääräysdirektiivi).

Esityksessä tarkennetaan eurooppalaisen lääkemääräyksen määritelmä sekä säännökset siihen merkittävistä tiedoista, uudelleen toimittamisesta ja uusimisesta sekä käytön rajoitukset. Lääkkeiden korvauskäytäntöä eivät direktiivi eikä asetus muuta.

Kohdassa 3 ”Esityksen vaikutukset” todetaan **harhaanjohtavasti**, että ”Eurooppalainen lääkemääräys antaisi potilaalle mahdollisuuden saada lääkärin tai lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön määräämän lääkehoidon myös muualla kuin kotimaassaan. Tämä lisäisi potilaan valinnanvapautta ja mahdollisuutta saada lääkehoito alkamaan mahdollisimman pian hoidon tarpeen toteamisen jälkeen.” -Tämä on mahdollista jo nyt.

Reseptien vastavuoroista tunnustamista varten kehitetyn eurooppalaisen lääkemääräysmenettelyn ajatus on -kuten toisaalla esityksessä aivan oikein todetaan- **parantaa toisessa valtiossa aloitetun lääkehoidon asianmukainen jatkuminen potilaan palattua kotimaahansa.**

Eurooppalainen lääkemääräys kirjoitettaisiin biologisia lääkkeitä lukuun ottamatta pääsääntöisesti valmisteen vaikuttavan aineen, ei kaupanimen mukaan. Apteekki voisi Suomessa toimittaa eurooppalaisessa lääkemääräyksessä tarkoitetun lääkkeen,

ellei lääkelain 56 a §:n 2 tai 3 momentti sitä estäisi. Potilaalle tämä voi olla hämmentävää, vaikka lääkkeen määrääminen vaikuttavan aineen mukaan on mahdollista Suomessa jo ennestään. Lääkärit eivät ole kuitenkaan juuri käyttäneet tätä menettelyä. Mikäli esitys tulee voimaan, korostuu **apteekin rooli neuvojana ja opastajana siinä, että lääkkeen käyttäjä on varmasti selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi.**

Eurooppalainen lääkemääräys on laadittava joko kirjallisesti tai sähköisesti. Eurooppalainen lääkemääräys on ainoastaan potilaalle laadittava lääkemääräys, ei pro auctore tarkoitukseen tarkoitettu määräys. Kansaeläkelaitos julkaisee eurooppalaisesta lääkemääräyksestä lomakkeen suomessa toimivien lääkkeen määrääjien käyttöön.

SOSTE kannattaa esitystä. SOSTE toivoo hyvää ja ymmärrettävää ihmisten **yleistä informointia** reseptien vastavuoroisesta tunnustamisesta. SOSTE viittaa myös lausuntoonsa, jonka se on antanut ehdotuksesta hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta (lääketurvadirektiivi ja potilasdirektiivi, 055:00/2013).