

LAUSUNTO

20.8.2013

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33  
00023 Valtioneuvosto

Viite: Lausuntopyyntö 055:00/2013

**Asia: Ehdotus hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamisesta (lääketurvadirektiivi ja potilasdirektiivi)**

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveystieteellinen 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

**SOSTE**

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
SOSTE Finlands social och hälsa rf  
SOSTE Finnish Society for Social and Health

[www.soste.fi](http://www.soste.fi)

## LAUSUNTO

**Esitys lisääi myyntilupamenettelyn läpinäkyvyyttä, lääkehoidon ennustettavuutta ja turvallisuutta. Esitys lisääi apteekkien roolia lääkkeen oikean ja turvallisen käytön opastajana.**

### Tausta

Esitetyllä lääkelain muutoksella pantaisiin kansallisesti täytäntöön ns. toinen lääketurvadirektiivi (direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2012/26/EU). Lisäksi esityksellä pantaisiin kansallisesti täytäntöön potilasdirektiivin (potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajat ylittävässä terveydenhuollossa annettu direktiivi 2011/24/EU) artikla 11, joka koskee lääkemääräysten tunnustamista.

Potilasdirektiivin säännösten kansallinen täytäntöönpano lääkemääräysten vastavuoroisesta tunnustamisesta limittyy myös lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) muutokseen. SOSTE on antanut tästä oman lausunnon.

Käsillä olevan esitysten taustalla on EU- ja ETA-valtioiden lääkkeiden myyntiin hyväksymisen ja lääketurvan säännösten harmonisointi, lääkkeiden sisämarkkinoiden moitteettoman toiminnan varmistaminen ja kansalaisten terveyden parempi suojeleminen.

### Myyntilupamenettely

Lääkkeiden tuominen markkinoille tai niiden käyttötavan tai valmistuksen muuttaminen edellyttävät myyntilupaa. Osaa lääkkeistä ei voi saattaa markkinoille ilman EU:n etukäteen myöntämää lupaa (**keskitetty lupamenettely**). Osalle lääkkeistä keskitetty lupamenettely on vapaaehtoinen. Tällöin **kansallisesti** myyntiluvat myöntää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Esitys edistäisi jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden **turvallisuutta**.

Ulkomailla kirjoitettujen lääkemääräysten toimittamisesta suomalaisesta apteekista koskevat säännökset ovat välttämättömiä, sillä tällä hetkellä vain Ruotsissa, Tanskassa, Norjassa tai Islannissa kirjoitettujen lääkemääräysten perusteella voidaan toimittaa lääkkeitä Suomessa. Varsinaisia huumausaineita, alkoholeja tai lääkevalmisteita, joita lääkäri on oikeutettu määräämään vain säilytettävällä lääkemääräyksellä, ei pohjoismaisella lääkemääräyksellä kuitenkaan saa toimittaa. Esitetyt säännökset eivät laajenna tätä periaatetta.

## Esityksen tavoitteet

Lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta valvotaan ennakkoon ja jälkikäteen. Ennakkovalvonnan keskeinen elementti on myyntilupajärjestelmä. Esityksellä pyritään erityisesti puuttumaan EU:n lääketurvajärjestelmässä havaittuihin heikkouksiin ja lisäämään järjestelmän **läpinäkyvyyttä ja tehokkuutta**. Erityisesti tarkoituksena on laajentaa jäsenvaltioiden viranomaisten **tiedonsaantia** myyntiluvan haltijoilta lääketurvaan liittyvissä asioissa. Lisäksi tarkoituksena on lisätä jäsenvaltioiden keskinäistä tiedonvaihtoa sekä jäsenvaltioiden ja Euroopan lääkeviraston välistä **tiedonvaihtoa**. Lääkemääräysten vastavuoroisen tunnustamisen yhtenä tarkoituksena on **varmistaa potilaalle toisessa valtiossa annetun hoidon asianmukainen jatkuminen potilaan palattua kotimaahansa**. SOSTE kannattaa näitä tavoitteita.

Lääkemääräysten tunnustamista voitaisiin rajoittaa vain, jos se on syrjimätöntä sekä välttämätöntä ja oikeasuhteista ihmisten terveyden turvaamiseksi, tai jos yksittäisen lääkemääräyksen aitouteen, sisältöön tai ymmärrettävyyteen kohdistuu perusteltuja epäilyksiä. Apteekilla olisi tällöin oikeus kieltäytyä toimittamasta lääkettä. SOSTE kannattaa myös tätä.

SOSTE pitää hyvänä, että esityksessä määritellään tunnustettavan lääkemääräyksen **vähimmäistietosisällöt**. Direktiivin mukaan lääkemääräyksen on sisällettävä potilaan tunnistetiedot, lääkemääräyksen antopäivän, lääkemääräyksen antajan tunnistetiedot sekä lääkemääräyksen kohteena olevan lääkkeen tunnistetiedot.

## Esityksessä ehdotetut keinot

Esitys lisäisi myyntiluvan haltijoiden velvollisuuksia. Nykyisin myyntiluvan **peruuttamiselle tai lääkkeen markkinoilta poistamiselle** ei edellytetä ilmoitettavaksi **syitä**. Esityksen mukaan myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on tehtävä hakemus Fimealle, kun myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista. Fimean olisi saatettava hakemus myös kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmisteelle myyntiluvan. Tämä on kannatettavaa turvallisuuden näkökulmasta. Kohta herättää kysymyksen, toimiiko sääntely siten, että kaikki kansalliset lääkealan hallintoviranomaiset ilmoittavat vastaavalla tavalla kaikkien muiden valtioiden vastaaville viranomaisille sanotusta tilanteesta ja kuinka tätä koordinoidaan?

Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan olisi ilmoitettava Fimealle lääkevalmisteen kauppaan tuomisen **tilapäisten tai pysyvien keskeytysten lisäksi myös näiden perusteista**. Tämä on tärkeää lääkehoidon ennustettavuuden kannalta. Valmisteen

poistuminen yllättäen markkinoilta on aiheuttanut ongelmia esimerkiksi insuliinihoidossa.

Lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan olisi ilmoitettava Fimealle ja Euroopan lääkevirastolle omista kaupan pitämisen päättymiseen, kaupan pitämisen keskeytykseen, myyntiluvan peruuttamiseen ja myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistä sekä näiden perusteista. Perusteiden avaaminen tuo järjestelmään **läpinäkyvyyttä**.

**Laki lääkelain muuttamisesta 27 §: muotoilussa on epäselvyys.** Pykälässä todetaan että "...**Erityisesti olisi ilmoitettava**, jos nämä toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin..." **Edellä on kuitenkin jo yksiselitteisesti ilmaistu** että myyntiluvan jne haltijan **on ilmoitettava**.

**Johdonmukaisuuden vuoksi 27 §:ää tulisi täsmentää.** SOSTEN ehdotus on punaisella:

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteiden kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä näiden perusteista vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kauppaan tuomisesta viimeistään viikon kuluessa myynnin alkamisesta. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi ilmoitettava ilman aiheetonta viivästystä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja Euroopan lääkevirastolle omista kaupan pitämisen päättymiseen, kaupan pitämisen keskeytykseen, myyntiluvan peruuttamiseen ja myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistä sekä näiden perusteista, **(POIS: Erityisesti on ilmoitettava, jos nämä toimenpiteet perustuvat) TILALLE: kuten lääkkeen haitallisuus (teen), teho (on), negatiivinen (seen) riski-hyötysuhde (teeseen) tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyvät (iin) ongelmat (iin).** Jos edellä mainituista syistä johtuen toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella, siitä on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Tämä säännös ei koske eläinlääkkeitä.

Muut ehdotetut pykälämuutokset (30 l §, :n34 § ja 56 a §) ovat SOSTEn näkemyksen mukaan kannatettavia.

Niiden mukaan Fimean olisi ilmoitettava lääketurvatoiminnan tietojen arviointiin perustuvien huolenaiheiden perusteella muille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle, jos se katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen.

Lääketukun myydessä lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta.

Toisessa EU- tai ETA-valtiossa annettu eurooppalainen lääkemääräys voidaan hyväksyä suomalaisessa apteekissa, jos lääkemääräys täyttää voimassa olevan lainsäädännön ja sen nojalla annettujen säännösten vaatimukset ja lääkemääräyksessä tarkoitettulla lääkkeellä on lääkelain 21 §:ssä tarkoitettu myyntilupa Suomessa. **Voiko kuitenkin syntyä tilanne, jossa kansallisen myyntilupamenettelyn vuoksi lääkkeellä potilaalle määrätyllä lääkkeellä ei olisi myyntilupaa Suomessa ja miten menetellään jos lääkettä ei voisi toimittaa potilaalle?** EU- ja ETA-valtioiden hoitokäytännöt eroavat paikoin toisistaan.

Apteekki voisi jättää eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen toimittamatta, jos on perusteltu epäily reseptin aitoudesta tai lääketieteellisestä asianmukaisuudesta tai jos resepti on epäselvä tai puutteellinen. Ehdotuksen mukaan lääkemääräysten vastavuoroista tunnustamista ei sovelleta erityislääkemääräyksiin (huumausainelääkemääräys ja erillinen säilytettävä lääkemääräys) Tämä luo **potilasturvallisuutta**.

### **Lopuksi**

Esityksen myötä myyntilupamenettelystä tulisi nykyistä läpinäkyvämmäksi. Esitys lisäisi lääkkeiden käytön turvallisuutta sekä mahdollistasi nykyistä paremmin pysyvän tai pitkäaikaisen lääkehoidon suunnittelun erityisesti välttämättömän lääkehoidon tarpeessa oleville parantumattomasti tai kroonisesti sairaille henkilöille. Esityksen lopulliset vaikutukset selviävät kun potilasdirektiivi on ensin ollut voimassa ja siitä on saatu käytännön kokemusta.