

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 17/2013 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 15 päivänä lokakuuta 2013 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 155/2013 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitussihteeri Mari Laurén ja neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, sosiaali- ja terveysministeriö
- lakimies Eeva-Sofia Kallio, Kela
- erikoistutkija Jan Nybondas, Kilpailu- ja kuluttajavirasto
- yliproviisori Anna von Bonsdorff-Nikander ja yliproviisori Suvi Loikkanen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

- ylilääkäri Petri Volmanen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos
- erityisasiantuntija Riitta Vuorisalo, SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
- farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto ry
- varatoiminnanjohtaja Risto Ihalainen, Suomen Lääkäriliitto ry
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- toimitusjohtaja Antti Vatanen, Apteekkitavaratukkukauppiat ry ATY.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet
— Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
— Suomen Farmasialiitto ry.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkedirektiiviin tehdyt lääketurvatoimintaa koskevat muutokset.

Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi eurooppalaista lääkemääräystä koskeva säännös, joka mahdollistaisi toisessa EU- tai ETA-valtiossa tai Sveitsissä annetun lääkemääräyksen toimittami-

sen Suomessa. Pykälällä saatettaisiin voimaan lääkemääräysten vastavuoroista tunnustamista koskevat säännökset, jotka sisältyvät Euroopan parlamentin ja neuvoston potilaan oikeuksia rajoittavassa terveydenhuollossa koskevaan direktiiviin.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä joulukuuta 2013.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Lakiehdotuksella pannaan täytäntöön lääke-direktiiviin tehty lääketurvatoiminnan muutokset ja potilasdirektiivin säännökset lääkemääräysten vastavuoroisesta tunnustamisesta jäsenvaltioissa. Valiokunta pitää lakiehdotusta lääketurvatoiminnan tehostamisen ja potilaiden liikkuvuuden kannalta tarpeellisena ja puoltaa sen hyväksymistä.

Lääketurva

Lakiehdotuksen 27 §:n mukaan myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava lääkeviranomaisille lääkevalmisteen kauppaan tuomisen tilapäisten tai pysyvien keskeytysten perusteista. Ilmoitukset on tehtävä myös esimerkiksi myyntiluvan peruuttamiseen liittyvistä toimenpiteistä. Ilmoitusvelvollisuus koskee erityisesti lääkkeiden turvallisuuteen liittyviä ongelmia. Kauppaan tuomisesta ilmoittamiselle ehdotettu määräaika parantaa viranomaisten ja lääkkeitä määrävien ammattihenkilöiden mahdollisuutta saada muun muassa sähköisen lääkkeiden määräämisen edellyttämä ajantasainen tieto kaupan olevista lääkkeistä.

Ehdotetuilla lääketurvaa koskevilla säännöksillä lisätään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedottamisvelvollisuuksia muille jäsenvaltioille samoin kuin Euroopan lääkevirastolle ja komissiolle. Lääketukkukaupan vastuuta EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle tapahtuvasta lääkkeiden luovuttamisesta laajennetaan nykyisestä. Muutoksen tavoitteena on estää EU:n laillisten jakelukanavien käyttö kolmansissa maissa tapahtuvassa laittomassa toiminnassa.

Ehdotetun 27 §:n 4 momentin mukaan pykälää ei sovelleta eläinlääkkeisiin. Tarkoitus on kuitenkin, että raja eläinlääkkeiden soveltamisesta koskee vain 2 momenttia. Valiokunta ehdottaa säännöksen 1 ja 4 momenttien täsmentämistä tämän mukaisesti.

Lääkemääräysten tunnustaminen

Lääkemääräysten vastavuoroinen tunnustaminen helpottaa potilaiden liikkuvuutta ja turvaa toisessa jäsenvaltiossa annetun hoidon jatkuvuutta potilaan palattua kotimaahansa. Edellytyksenä lääkkeen toimittamiselle apteekista on, että lääkemääräys täyttää lainsäädännön vaatimukset ja että määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan Suomessa.

Vastavuoroisen tunnustamisen vuoksi muutos mahdollistaa myös suomalaisten potilaiden lääkkeiden ostamisen ulkomaisesta apteekista kotimaisen lääkemääräyksen nojalla. Pääsääntöisesti vaikuttavan aineen perusteella kirjoitettava lääkemääräys parantaa potilaiden mahdollisuuksia hankkia lääkärin määräämät lääkkeet ulkomailla oleskelun aikana mahdollisimman edullisesti ilman uuden lääkemääräyksen hankkimista. Eurooppalaisen lääkemääräyksen käyttöön voivat myös vaikuttaa yksittäisten valmisteiden hintaerot eri maissa.

Apteekilla on lakiehdotuksen mukaan mahdollisuus kieltäytyä lääkkeen toimittamisesta, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä asianmukaisuutta tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen. Jos lääkemääräystä epäillään väärennetyksi, sitä ei saa toimittaa, ennen kuin lääkkeen toimittaja on ollut yhteydessä lääkkeen määrääjään lääkemääräyksen oikeellisuuden ja lääkkeen oikean käytön varmistamiseksi. Jos lääkemääräyksen oikeellisuutta ei voida varmistaa, ei lääkettä tällaisissa tapauksissa voida toimittaa. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan apteekit voivat tehdä potilasdirektiivin nojalla nimetyille kansalliselle yhteyspisteelle lisätietopyyntöjä ja pyytää sitä selvittämään muun muassa lääkkeen määrääjän lääkkeenmääräämisoikeutta.

Vaikuttavan aineen perusteella määrätyn lääkkeen toimittamiseen sovelletaan lääkelain 57 c §:ää ja sen nojalla annettuja lääkevaihtoa koskevia säännöksiä ja määräyksiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvit-

taessa tarkempia määräyksiä lääkkeiden toimitamisessa noudatettavista menettelytavoista.

Lääkkeen määräämiseen oikeutettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintaa yksinkertaistaa eurooppalaisesta lääkemääräyksestä laadittu lomake, jonka tiedot poikkeavat vain vähän kansallisesta lääkemääräyksestä. Vaikka eurooppalainen lääkemääräys voi olla joko kirjallinen tai sähköinen, se on käytännössä aluksi kirjallinen. Esityksen perusteluissa arvioidaan, että tulevana vuosina sähköisen lääkemääräyksen käyttö laajenee erityisesti Suomen lähialueilla Norjassa, Ruotsissa ja Virossa. Potilaan hoidon kannalta on tärkeää pyrkiä mahdollisimman pian sähköisten lääkemääräysten käyttöön myös eurooppalaisen lääkemääräyksen osalta, jotta lääkehoidoista saadaan kattavat tiedot potilastietojärjestelmiin.

Eurooppalaisella lääkemääräyksellä ei voi Suomessa toimittaa lääkkeitä, jotka edellyttävät täällä erityislääkemääräystä. Osa pääasiassa keskushermostoon vaikuttavista lääkkeistä (pkv-lääkkeet) on kuitenkin mahdollista toimittaa eurooppalaisella lääkemääräyksellä, jos lääkkeen määrääminen ei edellytä kansallisesti erityislääkemääräystä. Rajausta erityislääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin perustuu potilasdirektiivin 11 artiklan 6 kohtaan. Valiokunta pitää tärkeänä, että eurooppalaisen lääkemääräyksen käyttöä seurataan ja ryhdytään tarvittaessa toimenpiteisiin lääkkeiden väärinkäytön estämiseksi esi-

merkiksi laajentamalla erityislääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden määrää.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi 27 § muutettuna seuraavasti:

Valiokunnan muutosehdotukset

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslääkevalmisteeseen:

(1 kohta kuten HE)

2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvis-
tä keskeytyksistä sekä *ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta* näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

(2 ja 3 mom. kuten HE)

Tämän pykälän 2 momentti ei koske eläinlääkkeitä.

Helsingissä 6 päivänä marraskuuta 2013

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Juha Rehula /kesk
vpj. Anneli Kiljunen /sd
jäsen. Johanna Jurva /ps
Laila Koskela /ps
Sanna Lauslahti /kok
Merja Mäkisalo-Ropponen /sd
Hanna Mäntylä /ps

Annika Saarikko /kesk
Hanna Tainio /sd
Lenita Toivakka /kok
Anu Urpalainen /kok
Ulla-Maj Wideroos /r
Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.