

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 8/2009 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 17 päivänä maaliskuuta 2009 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 21/2009 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- johtaja Pekka Järvinen ja lakimies Kirsi Ruuhonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- eläinlääkintöneuvos Leena Räsänen, maa- ja metsätalousministeriö
- tutkimusprofessori Elina Hemminki, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

- osastonjohtaja Tuula Honkanen-Buzalski, Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
- osastopäällikkö Pekka Kurki ja osastopäällikkö Eija Pelkonen, Lääkelaitos
- läänineläinlääkäri Tapani Parviainen, Etelä-Suomen lääninhallitus
- farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto ry
- puheenjohtaja Sanna Hellström, Suomen Eläinlääkäriliitto
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- tutkijaprofessori Akseli Hemminki.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet

- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetulla lailla toimeenpantaisiin kaksi Euroopan unionissa annettua direktiivin muutosta sekä parannettaisiin mahdollisuuksia torjua eräitä vakavia eläintauteja.

Euroopan parlamentin ja neuvoston pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä annetulla asetuksella on muutettu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaa direktiiviä siten, että geeni- ja soluterapiaan sekä kudosten perustuvien lääkevalmisteiden valmistaminen myös yksittäisille potilaille yksilölliseen käyttöön edellyttää kansallisen viranomai-

sen lupaa sekä erityisten laatuvaatimusten täyttymistä. Direktiivin muutoksen perusteella lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan Lääkelaitos myöntää luvan tällaiseen valmistukseen. Lisäksi Lääkelaitoksen tulisi antaa tarvittavat määräykset lupamenettelystä ja laatuvaatimuksista. Lähtökohtana laatuvaatimuksille ovat jo olemassa olevat säännökset, jotka määrittelevät muun muassa sairaaloissa ja apteekeissa yksittäisille potilaille valmistettavien lääkkeiden valmistukselle asetettavat laatuvaatimukset.

Ehdotetulla lailla pantaisiin lisäksi täytännön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi, joka koskee hormonien, tyreostaattien ja beetaagonistien käyttöä eläimille.

Esityksessä ehdotetaan myös muutettavaksi lääkelakia siten, että Elintarviketurvallisuusvirastolle annettaisiin oikeus tuoda maahan, myydä ja jaella eräiden vaarallisten eläintautien ehkäisyyn tarvittavia immunologisia eläinlääkkeitä. Samalla lakiin otettaisiin valtuutuslainsäädäntö, jonka perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voitaisiin kieltää sellaisten eläinrokotteiden käyttö, joista voi aiheutua haittaa eläintautien vastustukselle Suomessa tai elintarviketurvallisuudelle.

Lisäksi lääkkeiden tukkuhintaa koskevaa lain 37 a §:ää ehdotetaan täydennettäväksi lääkkeiden viitehinnan käyttöönoton vuoksi. Ehdotuksen mukaan lääkkeen maahantuoja tai valmistaja voi antaa koneellisen annosjakelun toteuttajalle alennusta lääkkeen valtakunnallisesti käytössä olevasta tukkuhinnasta. Koneellisessa annosjakelussa käytetyn lääkkeen vaihtaminen rinnakkaislääkkeeseen ei ole taloudellisista ja teknisistä syistä mahdollista lyhyellä varoitusaajalla. Sallimalla määräaikaiset alennukset mahdollistetaan se, että annosjakelua käyttävälle henkilölle ei aiheutuisi taloudellista vahinkoa lääkkeiden hintojen vaihdellessa.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Perustelut

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet

Geeni- ja soluterapiaan ja kudosuokkaukseen perustuvien lääkkeiden valmistamiseen yksittäisille potilaille on EU:n lääkesäädösten perusteella edellytettävä viranomaisten lupaa ja erityisten laatuvaatimusten täyttymistä. Ehdotetun lääkelain 15 c §:n mukaan lupaviranomaisena Suomessa on Lääkelaitos, joka antaa myös tarkemmat määräykset valmistuksessa noudatettavista vaatimuksista.

Lääkkeiden valmistuksen laatuvaatimuksilla varmistetaan lääketurvatoimintaa ja valmistajien jäljitettävyyttä varten tarvittavien tietojen saaminen ja valmisteen turvallisuuteen ja annostukseen liittyviä yksityiskohtia. Valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on esitetty epäilyjä siitä, että 15 c §:ssä tarkoitetuilta lääkkeiltä vaadittaisiin samoja laatuvaatimuksia kuin teollisessa lääketuotannossa valmistetuilta lääkkeiltä, mikä nostaisi näiden lääkkeiden valmistuskustannuksia kohtuuttomasti.

Hallituksen esityksen perusteella Lääkelaitoksen määräyksissä täsmennettävien laatuvaati-

musten on tarkoitus olla vastaavia kuin muissa EU-maissa, ja niissä on tarkoitus ottaa huomioon toiminnan luonne. Valiokunta korostaa, että annettavissa määräyksissä tulee ottaa tasapainoisella tavalla huomioon mahdollisuudet lääketieteellisten hoitomenetelmien kehittämiseen sekä lääke- ja potilasturvallisuus. Valvontakustannusten ei tule olla kohtuuttomia ja laatuvaatimuksia tulee tehdä kuhunkin terapiaan järkevästi soveltaen. Esimerkiksi pitkälle kehitetyssä yksilöllisessä terapiassa ei tule vaatia jokaisen valmistuserän testausta lääkkeiden teollisessa valmistuksessa edellytettävillä GMP-ohjeiston mukaisilla testeillä.

Esityksen eläinlääkintää ja koneellista annosjakelua koskevat säännökset on tarpeen saattaa voimaan mahdollisimman pian. Koska Lääkelaitoksen edellä mainitun määräyksen valmistelussa on tarpeen ottaa huomioon 15 c §:ssä tarkoitettujen lääkkeiden erityisvaatimukset ja tehdä yhteistyötä EU:n ja muiden jäsenvaltioiden valvontaviranomaisten kanssa, valiokunta ehdottaa voimaantulosäädöksen muuttamista siten, että 15 c § voidaan saattaa voimaan joitakin kuukausia myöhemmin kuin muu laki.

Lääkkeiden annosjakelu

Lääkkeiden viitehinnan käyttöönoton vuoksi myös koneellisessa annosjakelussa olevien lääkkeiden hinnat voivat muuttua nopeasti, eikä muutosten huomioon ottaminen lyhyellä varoitusajalla ole esityksen mukaan taloudellisista ja teknisistä syistä mahdollista. Ehdotetun 37 a §:n perustelujen mukaan sallimalla lyhytaikainen hinnan alentaminen koneellisessa annosjakelussa käytettävillä lääkkeillä mahdollistetaan se, ettei viitehinnan ylittävä osuus jää potilaan maksettavaksi.

Valiokunta pitää alennusmahdollisuutta saadun selvityksen perusteella tarkoituksenmukaisena ja katsoo, ettei potilaan maksuosuus koneellisessa annosjakelussa olevasta lääkkeestä saa muodostua muita suuremmaksi, jos lääketta ei voida vaihtaa halvempaan rinnakkaisvalmisteseen muusta kuin potilaasta johtuvasta syystä. Säännöksen täytäntöönpanossa tulee valiokunnan käsityksen mukaan huolehtia siitä, että lääkkeen hinnasta annettava alennus siirtyy potilaan maksamaan hintaan.

Eläinlääkintä

Eläinlääkkeiden käyttöä koskevilla lääkelain säännösehdoituksilla on pantu täytäntöön EU:n eläinlääkedirektiivin 7 ja 8 artiklat. Ehdotetun 21 g §:n nojalla Elintarviketurvallisuusvirasto voi sallia vakavien eläintautiepidemioiden ehkäisemiseksi immunologisen eläinlääkkeen maahantuonnin ja käytön, vaikka lääkkeellä ei olisi myyntilupaa. Ehdotetussa 21 h §:ssä toteu-

tetaan eläinlääkedirektiivin 71 artiklassa mainittu kansallisten viranomaisten mahdollisuus kieltää eläintautien vastustamista tai elintarviketurvallisuutta haittaavien immunologisten eläinlääkkeiden käyttö. Lisäksi ehdotetaan niin kutsutun hormonikieltodirektiivin täytäntöönpanon edellyttämiä muutoksia lääkelain 23 §:ään.

Sisällöllisesti merkittävin muutosehdotus koskee lääkelain 84 §:ään ehdotettua Elintarviketurvallisuusviraston oikeutta tuoda maahan, myydä ja jaella sellaisia eläinrokotteita ja muita valmisteita, joita ei muutoin ole Suomessa saatavilla. Säännös on tarpeen erityisesti sen vuoksi, että muun muassa raivotautisyöttirokotteiden maahantuonti muulla tavoin on osoittautunut vaikeaksi. Valiokunta pitää eläinlääkintää koskevia lääkelain muutoksia perusteltuina.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutoin hallituksen esityksen mukaisena paitsi voimaantulosäännös muutettuna seuraavasti:

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Lain 15 c § tulee kuitenkin voimaan päivänä kuuta 20 .

(2 mom. kuten HE)

StVM 8/2009 vp — HE 21/2009 vp

Helsingissä 1 päivänä huhtikuuta 2009

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj.	Juha Rehula /kesk	Håkan Nordman /r
vpj.	Sirpa Asko-Seljavaara /kok	Päivi Räsänen /kd
jäs.	Risto Autio /kesk	Paula Sihto /kesk
	Maria Guzenina-Richardson /sd	Satu Taiveaho /sd
	Arja Karhuvaara /kok	Lenita Toivakka /kok
	Marjaana Koskinen /sd	Erkki Virtanen /vas
	Jukka Mäkelä /kok	vjäs. Merja Kuusisto /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.