

U 9/2009 vp

Valtioneuvoston kirjelmä Eduskunnalle komission ehdotuksesta lääkehuollon uudistamiseksi (*lääkepaketti*)

Perustuslain 96 §:n 2 momentin perusteella lähetetään Eduskunnalle Euroopan yhteisöjen komission 10 päivänä joulukuuta 2008 tekemä ehdotus 1) direktiiviksi direktiivin 2001/83/EY ja asetukseksi asetuksen (EY) n:o 726/2004 muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta, 2) direktiiviksi direktiivin 2001/83/EY ja asetukseksi asetuksen (EY) n:o 726/2004 muuttamisesta reseptilääkkeitä

koskevan yleisölle tiedottamisen osalta, 3) direktiiviksi direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kun kyse on lailliseen jakelukanavaan pääsyn estämisestä lääkkeiltä, jotka ovat identiteetin, historian tai alkuperän osalta väärennetyjä, sekä 4) komission lääkealaa koskevaksi tiedonannoksi, sekä muistio ehdotuksesta.

Helsingissä 26 päivänä helmikuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Lääkintöneuvos Terhi Hermanson

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

MUISTIO
EU/2008/1747

EHDOTUS EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVEIKSI DIREKTIIVIN 2001/83/EY JA ASETUKSEN (EY) N:O 726/2004 MUUTTAMISESTA LÄÄKETURVATOIMINNAN JA RESEPTILÄÄKKEITÄ KOSKEVAN YLEISÖLLE TIEDOTTAMISEN OSALTA, DIREKTIIVIN 2001/83/EY MUUTTAMISESTA SILTÄ OSIN KUN KYSE ON LAILLISEEN JAKELUKANAVAAN PÄÄSYN ESTÄMISESTÄ LÄÄKKEILTÄ, JOTKA OVAT IDENTITEETIN, HISTORIAN TAI ALKUPERÄN OSALTA VÄÄRENNETTYJÄ, SEKÄ KOMISSION LÄÄKEALAA KOSKEVAKSI TIEDONANNOKSI.

1. Yleistä

Euroopan yhteisön säännöksillä on yhdenmukaistettu lääkkeiden hyväksymistä myyntiin ja lääketurvaa koskevat Euroopan unioniin ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden säännökset. Tärkeimmät ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat säännökset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, jäljempänä ihmislääkedirektiivi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

Euroopan yhteisöjen komissio antoi 8 päivänä joulukuuta 2008 niin sanotun lääkepakettin, johon kuuluu viisi säädösehdotusta ja tiedonanto. Säädösehdotuksilla muutettaisiin ihmislääkedirektiiviä ja asetusta 726/2004 lääketurvatoiminnan, virallisessa jakelukanaavassa olevien väärennösten estämisen ja väestölle annettavan tiedon osalta. Säädösehdotukset perustuvat perustamissopimuksen 95 artiklaan, jonka tavoitteena on sisämarkkinoiden toteuttaminen ja toiminta. Ehdotusten hyväksymisestä päätettäisiin määräenemmistöllä yhteispäätösmenettelyä käyttäen.

1.1. Lääketurvatoiminta

EU:n lääkelainsäädännön lääketurvatoimintaa koskevat säännökset sisältävät myyntiluvan saaneiden lääkkeiden haittavaikutusten seurannan, ongelmien arvioinnin ja niiden perusteella tehtävät toimenpiteet. Lääke-

turvajärjestelmään kuuluvat tehtävät ja vastuut on jaettu jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä EMEA, ja komissiolle. EMEA koordinoi jäsenvaltioiden lääketurvatoimia. Työnjako riippuu lääkkeen myyntilupatyypistä niin, että jäsenvaltiot kantavat päävastuun hajautetussa menettelyssä myyntiluvan saaneista lääkkeistä (kansalliset myyntiluvat). EMEAlla ja komissiolla on enemmän tehtäviä ja vastuuta keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta.

Lääketurvatoiminnassa on todettu puutteita. Nykyiset säännökset eivät ota riittävästi huomioon markkinoilla olevien lääkkeiden erilaisia ominaispiirteitä ja riskiprofiileja eikä haittavaikutuksista saatavia tietoja hyödynnetä tarpeeksi. Eri osapuolten roolit ja velvollisuudet eivät ole riittävän selviä, etenkin kansallisen myyntiluvan omaavien lääkkeiden osalta päätöksenteko on hidasta, lääketurvatoiminnan läpinäkyvyys ja eri toimijoiden koordinointi on heikkoa, yritysten lääketurvajärjestelmät edellyttävät turhaa byrokratiaa ja riskien seurantaan sisältyy turhia tehtäviä ja päällekkäisyyksiä.

1.2. Lääkeväärennökset

Lääkeväärennökset voivat sisältää liian vähän vaikuttavaa ainetta tai sitä ei ole ollenkaan, ja joskus ne sisältävät väärää vaikuttavaa ainetta. Väärennökset voivat olla laadultaan huonoja, tehottomia tai vaarallisia. Niitä voi tulla lailliseen lääkejakelukanaavaan kaikissa valmistuksen ja vähittäismyyntin välisissä vaiheissa. Usein väärennetyt lääkkeet tai niiden sisältämät lääkeaineet on valmistet-

tu EU:n ulkopuolella kolmansissa maissa, joissa viranomaisten valvonta on heikompaa kuin EU:ssa.

EU:n rajalla paljastuneet lääkeväärennökset lisääntyivät 380 prosenttia vuodesta 2005 vuoteen 2006. Lisäksi lääkeväärennösten lääkkeiden riskiprofiili on muuttumassa. Väärennökset eivät enää koske ainoastaan elämäntapaan liittyviä lääkkeitä vaan yhä useammin innovatiivisia ja elintärkeitä lääkkeitä. Lisäksi tällaiset tuotteet tulevat myyntiin yhä useammin laillisen lääkejakeluketjun kautta. Silti selvästi eniten väärennöksiä tulee yhteisöön Internetin kautta tilattuna.

Komissio on arvioinut laillisessa jakelukanavassa olevista väärennöksistä koituvia kustannuksia. Sen arvion mukaan väärennöksistä koituisi EU:n alueella suorina ja epäsuorina menoina vuoteen 2020 mennessä 9,5 ja 116 miljardin euron välillä olevat kustannukset, ellei niitä aleta estää nykyistä tehokkaammin.

Lääkeväärennökset ovat osa kansainvälistä rikollisuutta ja niiden ehkäiseminen tarkoittaa mm. EU:n ulkorajojen vahvistamista yhteistyössä tullin kanssa, yhteistyötä kolmansien maiden kanssa, rikoslainsäädännön vahvistamista ja harmonisointia, uuden teknologian hyväksikäyttöä rikollisuuden estämiseksi sekä kansalaisten tietoisuuden nostamista. Lääkelainsäädäntöön tehtävät muutokset ovat ainoastaan osa kokonaisuutta, jolla väärennöksiä voi estää.

1.3. Väestölle annettava lääkeinformaatio

Lääkemarkkinointia koskevat säännökset sisältyvät ihmislääkedirektiiviin. Vuonna 2001 komissio ehdotti direktiiviin tehtävällä muutoksella viiden vuoden kokeilua, jonka aikana lääketeollisuus saisi antaa kolmen lääkeryhmän reseptilääkkeistä tietoa suoraan väestölle. Neuvosto ja parlamentti katsoivat, että ehdotus olisi voinut johtaa lääkkeiden kuluttajamarkkinointiin ja ne hylkäsivät sen. Komissiota pyydettiin raportoimaan viiden vuoden kuluttua unionin potilasinformaatiota koskevasta tilanteesta ja tekemään tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia.

Komission vuonna 2007 julkaiseman, lääkkeitä tiedottamiskäytäntöjä koskevan ra-

portin mukaan eri jäsenvaltioiden potilaat saavat eri tavoin tietoa lääkkeistä. Saatavissa olevan tiedon määrä ja laatu riippuvat muun muassa potilaan mahdollisuuksista käyttää Internetiä. Ihmislääkedirektiivissä kielletään yleisölle suunnattu, lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden mainonta ja markkinointi. Direktiivi ei sisällä markkinoinnin määritelmää ja lisäksi jäsenvaltiot tulkitsevat säännöksiä eri tavoin. Tämän seurauksena eri jäsenvaltioissa tiedon tarjonta ja kansalaisten mahdollisuudet saada tietoa lääkkeistä ovat erilaiset.

Neuvoston kesäkuussa 2008 antamissa lääkemainonnan osittain kieltävissä päätelmissä pidettiin tärkeänä säilyttää lääkemarkkinoinnin kieltä ja erottaa markkinointi informaatiosta. Päätelmissä painotettiin muun muassa tarvetta kontrolloida nykyistä paremmin lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden epäsuoraa markkinointia.

2. Ehdotusten pääasiallinen sisältö

2.1. Komission lääkealaa koskeva tiedonanto

Komission tiedonannon taustana ovat lääkealaa liittyvät haasteet. Eurooppalaisen lääketeollisuuden asema suhteessa esimerkiksi Yhdysvaltoihin on heikentynyt, lääkkeiden saatavuusongelmia esiintyy erityisesti pienillä markkinoilla, lääkeala globalisoituu ja tieteen kehitys on nopeaa. Tiedonanto sisältää 25 toimenpidettä, joilla pyritään vastaamaan näihin haasteisiin. Toimenpiteisiin sisältyvät komission yhtä aikaa tiedonannon kanssa antamat säädösehdotukset, jotka koskevat lääkeväärennöksiä, lääketurvatoimintaa ja potilasinformaatiota.

Toimet 1-7 keskittyvät lääkkeiden parempaan saatavuuteen. Lääkkeiden saatavuutta pienillä markkina-alueilla vahvistetaan, lääkkeiden hinnoittelu- ja korvauspäätöksiä koskevan transparenssidirektiivin soveltamista tehostetaan, lisätään toimijoiden tiedonvaihtoa ja yhteistyötä lääkkeiden hinnoittelussa ja korvattavuudessa, jäsenvaltioiden yhteistyötä lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arvioinnissa kehitetään, geneeristen ja itsehoito-

lääkkeiden saatavuutta parannetaan ja arvioidaan lääkemarkkinoiden toimivuus yksityiskohtaisesti.

Tiedonannon kahdeksantena toimenä on arvioida kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin toimivuutta. Toimet 9-12 pyrkivät turvallisempaan lääkitykseen paremmin informoiduille kansalaisille. Säädösehdotusten ohella komission vetämän Lääkefoorumin potilasinformaatiota koskevia ehdotuksia viedään eteenpäin ja tehdään ehdotukset lääkkeiden haitallisten ympäristövaikutusten vähentämiseksi.

Toimet 14-23 liittyvät kansainvälisen yhteistyön tehostamiseen lääkeväärennösten ehkäisyyn, pandemian torjuntaan, lääkkeiden turvallisuuden, standardoinnin ja vapaakaupan aloilla. Toimet 24-25 liittyvät voimaan tulleen, kehittyneitä terapioiden koskevan asetuksen vaikutusten seurantaan ja sen arviointiin, edellyttääkö uusien teknologioiden kuten farmakogenomiikan käyttöön otto uusia yhteisösäädöksiä.

2.2. Lääketurvatoimintaa koskevat säädösehdotukset

Ehdotusten tarkoitus on parantaa kansanterveyden suojelua, yksinkertaistaa nykyistä lääketurvatoimintajärjestelmää ja tätä kautta lisätä lääketeollisuuden ja viranomaisen tehokkuutta. Ehdotukset pohjautuvat nykyisistä säännöksistä saatuihin kokemuksiin ja niillä muutettaisiin ihmislääkediagnostiikkaa ja EU-asetusta 726/2004. Komissio arvioi, että vähintään kolmannes lääkkeiden haittavaikutuksista voitaisiin estää ja ehdotetut toimenpiteet voisivat estää näistä 1 – 10 prosenttia.

Ehdotuksessa selvennettäisiin vastuutahojen rooleja ja velvollisuuksia. Jäsenvaltiot olisivat edelleen päävastuussa lääketurvallisuudesta mutta niiden yhteistyötä ja työnjakoa parannettaisiin. Lääkeyritysten vastuita selvennettäisiin, etenkin niiden velvollisuutta monitoroida valmisteidensa turvallisuutta ja antaa viranomaisille tätä koskevat tiedot.

EMEAN koordinointiroolia vahvistettaisiin. Sinne perustettaisiin uusi tieteellinen komitea käsittelemään lääketurva-asioita. Päätökset tehtäisiin komitean esityksestä joko ihmislääkekomiteassa, sen koordinaatioryhmässä tai komissiossa. EMEAN hallintoneuvosto

valitsisi komiteaan kymmenen jäsenmaiden ehdottamaa asiantuntijaedustajaa varajäsenineen ja komissio nimeäisi viisi asiantuntijaa varajäsenineen. Komiteaan kuulumattomien jäsenmaiden edustajilla olisi läsnäolo-oikeus, mutta he eivät saisi pyrkiä vaikuttamaan keskusteluihin. Kansallisen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden vakavia turvallisuuskysymysten käsittelyä varten luotaisiin toimintatapa.

Lääketurvallisuuteen liittyvien asioiden läpinäkyvyyttä ja kommunikaatiokanavia lisättäisiin perustamalla väestölle ja terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattu internetportaali lääketurvallisuuteen liittyvää viestintää varten. Lääkevalmisteiden valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen lisättäisiin uusi ”avaintieto”- osio, joka sisältäisi mm. oleellisen turvallisuustiedon. Jäsenmaissa tapahtuvaa, turvallisuutta koskevaa tiedottamista pyritäisiin yhtenäistämään ja koordinoimaan nykyistä paremmin. Useampaa kuin yhtä jäsenvaltiota koskevaa turvallisuusongelmaa koskeva tiedottaminen koordinoitaisiin aina keskitetysti EMEA:ssa.

Haittavaikutusraportointiin ehdotetaan tehtäväksi merkittäviä muutoksia. Jos lääkkeellä on myyntilupa useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, toimitetaan yksittäisen potilaan haittavaikutusraportit nykyään useisiin maihin ja tästä seuraa päällekkäisiä arviointoja. Ehdotuksen mukaan sekä myyntiluvan haltijat että kansalliset toimivaltaiset viranomaiset raportoisivat kaiken lääketurvallisuustiedon EU:n yhteiseen EudraVigilance-tietokantaan. Yritysten raportointivelvoitetta laajennettaisiin niin, että niiden tulisi raportoida 15 vuorokauden määräajassa kaikki vakavat haittavaikutukset EU:sta ja sen ulkopuolelta, ja 90 vuorokauden kuluessa muut EU:ssa ilmenneet haittavaikutukset. Jäsenvaltioiden viranomaiset keräisivät haittavaikutusraportteja omissa maissaan sattuneista haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattilaisilta ja uutena asiana myös kuluttajilta. Kansalliset viranomaiset raportoisivat 15 vuorokauden kuluessa EudraVigilance-tietokantaan. Myös yliannostukset ja lääkitysvirheet pitäisi raportoida.

Lääkeyritysten lääketurvajärjestelmiä koskevaa raportointia yksinkertaistettaisiin ja siitä koituvaa hallinnollista taakkaa vähennet-

täisiin. Edellytys myyntilupahakemukseen sisältyvästä yksityiskohtaisesta lääketurvallisuusjärjestelmästä tuli voimaan vuonna 2005 mutta se on jo osoittautunut hallinnollisesti raskaaksi. Vaatimusta yksinkertaistettaisiin siten, että hakemukseen sisältyisi ainoastaan lääketurvajärjestelmän pääelementit. Yritysten olisi pidettävä kuitenkin itsellään järjestelmiään koskevat ajantasaiset ja yksityiskohdattaiset tiedot.

Lääkeyritykset ovat vapaaehtoisesti laatineet riskinhallintaa varten suunnitelmat joillekin lääkkeilleen. Ehdotuksen mukaan riskinhallintasuunnitelma olisi valmistettava kaikille uusille lääkkeille. Myyntiluvan aiemmin saaneille lääkkeille suunnitelma vaadittaisiin tarvittaessa. Suunnitelman laajuus riippuisi lääkkeen sisältämien riskien koosta.

Valvonnan piiriin otettaisiin sellaiset myyntiluvan myöntämisen jälkeen tehtävät turvallisuustutkimukset, jotka eivät kuulu lääketutkimusdirektiivin soveltamisalaan (PASS-tutkimukset). Lääkeyrityksen olisi lähetettävä tutkimussuunnitelma etukäteen kansalliselle viranomaiselle tai lääketurvakomitealle, tutkimustulokset olisi julkaistava ja tutkimus voisi johtaa myyntiluvan muutoksiin. Tarkoitus olisi erityisesti varmistua siitä, että tutkimukset eivät olisi markkinointitutkimuksia ja että niistä esiin tulevaa turvallisuustietoa seurattaisiin järjestelmällisesti.

EMEAN tehtäväksi tulisi seurata tieteellistä kirjallisuutta ja lisätä kirjallisuudesta löytyvät haittavaikutuksia koskevat tapauselostukset EudraVigilance-tietokantaan. Jäsenvaltioiden pitäisi huolehtia tiedon vaihdosta lääkeviranomaisten ja potilasturvallisuudesta vastaavien viranomaisten välillä.

Myös myyntiluvan haltijoilta vaadittavien määräaikaisten turvallisuuskatsausten määrään ja käsittelyyn ehdotetaan muutoksia. Turvallisuusprofiililtaan vakiintuneiden lääkkeiden rutiininomaisista turvallisuuskatsauksista luovuttaisiin. Nykyisin vapaaehtoinen jäsenvaltioiden välinen, turvallisuuskatsausten käsittelyä koskeva työnjako tulisi direktiiviin perustuvaksi toimintamalliksi. Uusi lääketurvakomitea käsittelee sellaiset turvallisuuskatsausten arviointiraportit, jotka koskivat vähintään kahdessa jäsenmaassa myyntiluvallista valmistetta.

2.3. Säädösehdotus toimiksi, joilla estetään tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyjen lääkkeiden pääsy lailliseen jakeluketjuun

Komissio esittää ihmislääkedirektiivin muuttamista laillisessa lääkejakeluketjussa olevien lääkeväärennösten estämiseksi. Tarkoituksena olisi varmistaa lääkepakkausten autenttisuus, lisätä tukkumyynnin luotettavuutta ja tehostaa lääkeaineiden valvontaa. Lisäksi tehostettaisiin lääkkeisiin liittyviä tarkastuksia ja sanktioita ja velvoitettaisiin jäsenvaltiot yhteistyöhön tullin kanssa. Myyntiluvan haltijat saatettaisiin vastuuseen väärennetyistä lääkkeistä.

Lääkepakkausten aitouden varmistaminen

Lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin esitetään turvaominaisuutta kuten esimerkiksi sinettiä tai tuotekoodia, joiden avulla kukin lääkepakkaus voidaan identifioida ja jäljittää, sekä varmistua sen aitoudesta. Tukumyyjiä ja apteekki voisivat varmistua turvaominaisuuden avulla lääkkeen aitoudesta ja ulkopakkauksen koskemattomuudesta sekä tunnistaa yksittäiset lääkepakkaukset. Myyntiluvan haltijan olisi raportoitava väärennösepäilynsä toimivaltaiselle viranomaiselle. Turvaominaisuuden voisi purkaa tai sitä voisi muuttaa vain tarkasti säädetyin edellytyksin.

Komissio antaisi tarkemmat toimenpidesäännökset valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä käyttäen. Arvioidessaan väärentämisriskin olevan vähäinen komissio voisi sulkea lääkkeitä eräiden turvaominaisuutta koskevien vaatimusten ulkopuolelle. Arviossa pitäisi ottaa huomioon lääkkeen tai lääkeyritysten väärennösriskin vaikuttavat tekijät kuten lääkkeen hinta ja myynti, aiempien väärennöstapausten määrä, lääkkeiden erityispiirteet ja lääkkeellä hoidettavan sairauden vakavuus.

Tukkumyynnin luotettavuuden varmistaminen

Lääkkeen valmistajan ja sen vähittäismyyjän välissä on tukkumyyjän lisäksi usein myös monia muita toimijoita. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden logistisen ketjun valvonta

laajenisi kattamaan myös nämä muut toimijat siten, että ne otettaisiin useimpien tukkumyyjiä koskevien säännösten piiriin. Tukku-myynnin valvontaa kiristettäisiin ja viranomaisten velvollisuuksia valvoa lääkkeiden hyvien jakelutapojen (GDP-vaatimukset eli good distribution practices) noudattamista lisättäisiin. Tukku-myymyjien olisi varmistettava joko itse tai hyväksymänsä tahon kautta, että niiden alihankkijat noudattavat GDP-vaatimuksia. Lisäksi tukkumyyjät varmistaisivat toistensa toimintaa. Toimivaltaisten viranomaisten tarkastuksissa hyväksytyt tukkumyyjät rekisteröitäisiin EMEAn ylläpitämään tietokantaan. Tukkumyyjät velvoitettaisiin raporttoimaan ilman myyntilupaa olevat lääkkeet viranomaiselle ja lääkeväärennöksiä koskevat epäilyt myyntiluvan haltijalle tai väärennetyn tavaramerkin haltijalle.

Lääkeaineiden valvonnan parantaminen

Myyntiluvan haltijat vastaavat siitä, että lääkeaineet on valmistettu hyvien valmistustapojen (GMP-vaatimukset, good manufacturing practices) mukaan. Myyntiluvan haltija voisi huolehtia vaatimustenmukaisuuden valvonnasta itse tai se voisi käyttää valvontaan uutena menettelynä kolmatta osapuolta, joka olisi lääkevalvontaviranomaisen hyväksymä.

Lääkeaineiden valmistusta kolmansissa maissa ja niiden tuontia EU:n alettaisiin valvoa nykyistä tehokkaammin. Tarkennettaisiin, että ihmislääkediirektiivi koskee myös niitä tukkumyyjiä, jotka kuljettavat lääkkeitä kolmansista maista yhteisön kautta eteenpäin. Säännöt eivät siis enää rajoittuisi yhteisön alueelle tarkoitettuihin lääkkeisiin. EU:n tuotavilla lääkkeillä pitäisi olla GMP-vaatimuksia koskeva todistus. Todistusta ei tarvittaisi, jos lääkkeet tuotaisiin maasta jonka valvonta vastaa EU:n tasoa. Lääkeaineita EU:n kolmansista maista tuovien toimijoiden olisi ilmoitettava toiminnastaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

2.4. Väestölle annettavaa tietoa koskevat säädösehdotukset

Ehdotuksen tarkoitus on parantaa potilaille suunnattua tiedottamista koskevia oikeudelli-

sia puitteita ja sillä muutettaisiin ihmislääkediirektiiviä ja EU-asetusta 726/2004. Ehdotuksen mukaan lääkeyritykset voisivat antaa väestölle tietoa lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä mutta kielto markkinoida tällaisia lääkkeitä säilytettäisiin.

Ehdotuksen artikla 100b sisältää ne lääkkeisiin liittyvät tiedot, joita lääkeyritykset saisivat antaa väestölle. Tietoa saisi antaa terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitettua valmisteyhteenvedosta ja potilaille tarkoitettua, lääkepakkauksiin sisältyvästä pakkausselosteesta joko sellaisenaan tai eritavalla esitettynä. Tietoa voisi antaa myös lääkkeiden hinnoista ja lääkkeiden vaikutuksesta ympäristöön sekä antaa tiedonantoja ja jakaa viitemateriaalia liittyen esimerkiksi pakkausmuutoksiin tai haittavaikutusvaroituksiin. Edelleen yritys voisi antaa lääkkeeseen liittyvää tietoa ei-interventiotutkimuksista, keinoista ehkäistä ja hoitaa sairautta sekä tietoa joka esittää valmisteen estettävän tai hoidettavan tilan yhteydessä.

Edellä mainittua tietoa koskisivat tiedon julkaisuun käytettäviä välineitä, tiedolta edellytettäviä laatukriteereitä ja tiedon valvontaa koskevat uudet säännökset. Nämä säännökset eivät koskisi sellaista tietoa, jota lääkeyritykset voivat jo nyt julkaista ja jota ei pidetä markkinointina. Tällaista tietoa ovat muun muassa ihmisten terveyteen ja sairauteen liittyvät tiedot silloin kun niillä ei ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen.

Ehdotuksen 100 b:n mukaista tiedon julkaisuun saisi käyttää internetiä ja tiedon julkaisevan jäsenvaltion määrittelemiä terveydenhoitoalan julkaisuita. Lisäksi yleisön kirjallisiin kysymyksiin saisi vastata. Tietoa ei saisi antaa televisiossa ja radiossa.

Internetsivustot pitäisi rekisteröidä johonkin jäsenvaltioon ennen niiden avaamista ja rekisteröivä valtio valvoisi sivuston sisältöä. Sivujen olisi sisällettävä valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste, eikä sivuja saisi linkittää muuta kuin sellaisiin sivustoihin, jotka myös on rekisteröity. Muiden valtioiden tulisi tunnustaa rekisteröineen valtion hyväksymät sivut edellyttäen että niissä ei ole käännösvirheitä. Farmasian komitea antaisi lausunnon, jos jäsenvaltiot eivät pääsisi yhteisymmärrykseen.

Laatukriteerit edellyttäisivät, että tieto on

objektiivista, ymmärrettävää ja luotettavaa. Tiedon pitäisi perustua potilaiden yleisiin tarpeisiin ja odotuksiin, olla todennettavissa ja sisältää esitetyn näytön taso. Kirjoittajaa ja käytettyjä julkaisuja koskevat tiedot olisi annettava. Tiedon olisi oltava ajanmukaista ja sisällettävä julkaisupäivämäärä tai tekstin viimeinen muokkauspäivä. Se ei saisi johtaa harhaan tai olla ristiriitaista valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen kanssa.

Jäsenvaltioiden olisi järjestettävä lääkeyritysten antaman tiedon sisällön, laadun ja jakelukanavien valvonta. Valtiot päättäisivät valvonnasta ja sanktioista valvonnan ajan-kohtaa lukuun ottamatta. Valvonta olisi jälkivalvontaa silloin jos toinen jäsenvaltio on jo hyväksynyt internetsivuston, jos kyse on toimivaltaisten viranomaisten aiemmin hyväksymästä tiedosta eli valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta, tai jos tiedon laadusta voidaan varmistua muuten. Sen sijaan muu artikkelissa 100 b:ssä säädetty tieto kuten esimerkiksi hintoja ja tutkimuksia koskeva tieto olisi tarkastettava ennakolta. Keskitetyn myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta EMEA huolehtisi ennakkovalvonnasta.

Komissio valmistelisi sallittua informaatioita koskevat tarkemmat säännökset sääntelymenettelyä käyttäen.

3. Ehdotuksen vaikutukset Suomelle

Asetusehdotukset olisivat suoraan Suomessa sovellettavaa yhteisölainsäädäntöä. Direktiiviehdotukset olisi pantava toimeen lääkelakiin ja -asetukseen tehtävillä muutoksilla siirtymäajan puitteissa.

Väärennosten estämiseksi esitetyt toimet auttaisivat varmistamaan, ettei Suomen viralliseen lääkejakelujärjestelmään pääse lääkeväärennöksiä. Lääkepakkauksiin lisättävät turvaominaisuudet lisääisivät huomattavasti etenkin lääkkeiden valmistajien kustannuksia. Lääkkeiden tukkumyynnin luotettavuutta lisäävät toimet eivät juurikaan vaikuttaisi Suomeen, koska Suomessa ei ole lääkevalmistuksen ja vähittäisjakelun välissä varsinaisten tukkumyyjien lisäksi muita toimijoita. Myöskään kolmansista maista tuotavilta lääkkeiltä edellytettävä todistus GMP-

vaatimusten täyttymisestä ei vaikuttaisi Suomeen koska Suomessa on tämä vaatimus ollut jo pitkään. Lääkelaitoksen työtä lisäisi lääkepakkauksen turvamerkintöjä koskeva valvontatyö ja etenkin velvollisuus hyväksyä toimijoita suorittamaan lääkkeiden GMP-tarkastuksia.

Lääketurvaa koskevat ehdotukset vähentäisivät lääkeyritysten hallinnollista työtä ja niiden kustannuksia. Osa ehdotuksista vähentäisi Lääkelaitoksen hallinnollista työtä ja osa lisäisi sitä, eikä ehdotusten nettovaikutus ole tässä vaiheessa arvioitavissa. Jos päällekkäisistä haittavaikutusraporteista siirrytään yhteen EudraVigilance-tietokantaan tehtävään ilmoitukseen ja rutiininomaisista turvallisuuskatsauksista luovutaan, vähenee Lääkelaitoksen työ. Potilaiden suora haittavaikutusraportointi sekä PASS-tutkimusten ilmoittamisvelvollisuus merkitsevät Lääkelaitokselle lisätyötä.

Lääketeollisuudelle ehdotetut uudet mahdollisuudet kuluttajainformaatioon tarkoittaisi Lääkelaitokselle runsaasti lisää valvontatyötä. Yritysten informaatio keskittyisi todennäköisesti kalliisiin lääkeuutuuksiin, ja ehdotus saattaisi lisätä lääkärikäyntejä, lääkkeiden käyttöä ja lääkemenoja.

4. Asian käsittely

Komissio on antanut säädösehdotukset ja tiedonannon 8 päivänä joulukuuta 2008. Neuvoston työryhmä on kokoontunut neljä kertaa. Sosiaali- ja terveysministeriö on saanut komission ehdotuksista lausunnot seuraavilta tahoilta: Apteekkitavaratukkukauppiat ry, Helsingin yliopiston apteekki, Kansaneläkelaitos, Kansanterveyslaitos, Lääkelaitos, Lääketeollisuus ry, Turun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta, Rajavartiolaitos, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöjärjestö YTY ry, Sosiaali- ja terveysministeriön talous- ja suunnitteluosasto, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim - Käypä hoito, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Potilasliitto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Työ- ja elinkeinoministeriö, Helsingin ja Uudenmaan sekä Pirkanmaan sairaanhoitopiirit.

Pääsääntöisesti lausunnoissa on kannatettu lääketurvajärjestelmää ja väärennösten ehkäisemistä koskevia säädösehdotuksia, suhtauduttu myönteisesti komission tiedonantoon ja varauksella tai kielteisesti potilasinformaatiota koskevaan säädösehdotukseen.

EU jaosto 33 (terveysjaosto) on käsitellyt asiaa 27.1.2009.

5. Valtioneuvoston kanta

5.1. Komission lääkealaa koskeva tiedonanto

Valtioneuvosto katsoo komission tiedonannon käsittelevän lääkealan tärkeitä tulevaisuuden haasteita. Eurooppalaista lääketutkimus- ja kehittämistoimintaa on tärkeä edistää. Geneeristen lääkkeiden käytön edistäminen on ainoa tiedonannossa esitetty lääkekustannuksiin vaikuttava toimenpide, joten lisääntyvien lääkekustannusten jäsenvaltioille tuomia paineita olisi voinut korostaa enemmän. Tiedonannossa ei myöskään ole käsitelty lääketeollisuuden etujen ja kansanterveyden edistämisen yhteensovittamisessa syntyviä ongelmia. Valtioneuvosto kannattaa komission ehdottamia toimenpiteitä lukuun ottamatta potilaille annettavaa lääkeinformaatiota koskevaa ehdotusta, johon sisältyy ongelmia.

5.2. Lääketurvatoiminta

Valtioneuvosto pitää lääketurvatoimintaa koskevia uudistuksia pääosin kannatettavina. Niiden myötä toimet kohdistetaan todellisiin lääketurvallisuusongelmiin rutiiniraportoinnin sijasta, selkiytetään eri osapuolten vastuita ja velvollisuuksia sekä parannetaan EU:n lääketurvatoiminnan tehokkuutta poistamalla päällekkäistä raportointia ja keskittämällä toimintaa. Ehdotus on sisällöllisesti keskeisiltä osiltaan asianmukainen. Eräitä kohtia tulisi kuitenkin vielä muokata ja pohtia joidenkin kohtien tarpeellisuutta.

Lääketurva-asioita tulee keskittää ja toisaalta EMEA:n ihmislääkekomitean tehtäviin kuuluu nyt sekä ennakko- että jälkivalvontaa. Siksi EMEA:n perustettava uusi lääketurvallisuuskomitea on tärkeä uudistus. Vaikka ehdotuksen mukainen 15-jäseninen komitea

voisi olla toiminnallisesti tehokkaampi, olisi parempi ratkaisu ottaa komiteaan kaikkien jäsenvaltioiden edustajat. Tällöin se voisi päättää itsenäisesti ja hallinnolliset viiveet vältettäisiin. Ehdotettu malli sisältää mahdollisuuden, että niiden jäsenmaiden asiantuntijoita, joita jokin käsittelyyn otettu turvallisuusongelma koskee, ei olisi mukana komitean työskentelyssä.

Valtioneuvosto kannattaa lääketurvallisuutta koskevan avoimuuden lisäämistä. Muutokset on toteutettava niin että tiedot annetaan ymmärrettävästi ja ettei tiedon jakaminen työllistä viranomaisia kohtuuttomasti. Uuden eurooppalaisen lääketurvallisuusportaalin perustaminen lisäisi terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja kansalaisten tietoa lääkkeistä. Portaalissa olisi hyvä varmistua, että kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien ja viestintäkulttuurien erityispiirteet otetaan huomioon. ”Avaintieto”-kappaleen lisäys valmisteyhteenvetoihin ja pakkausselosteisiin on selkeä parannus.

PASS-tutkimuksia varten ehdotettu uusi valvontajärjestelmä on hallinnollisesti raskas, tarpeeltaan kyseenalainen ja sen asettamat määräajat lyhyet. Olisi kuitenkin hyödyllistä säätää yhteisötasolla PASS-tutkimuksista ja määritellä interventiokäsite. PASS-tutkimusten tekemisen markkinointitarkoituksiin voisi estää ottamalla nämä tutkimukset markkinointia koskevien säännösten piiriin.

Haittavaikutusraportointiin ehdotetut muutokset vähentävät päällekkäistä työtä ja ovat kannatettavia. Kaikkien haittavaikutustietojen ohjaaminen EudraVigilance-tietokantaan on linjakas ratkaisu. Se kuitenkin edellyttää tietokannalta erittäin hyvää toimivuutta eikä nykyinen tietokanta ole valmis ehdotettuihin tehtäviin. Viranomaisilla tulisi olla sama aika raportoida ei-vakavat haittavaikutukset kuin lääkeyrityksiltä. Siirtyminen lääkärin kautta tapahtuvasta haittavaikutusten raportoinnista suoraan kuluttajaraportointiin ei todennäköisesti ole hyödyllistä suhteessa uuden järjestelyn aiheuttamana työhön.

Valtioneuvosto kannattaa myyntiluvanhaltijoilta vaadittavien turvallisuuskatsausten määrään ja käsittelyyn ehdotettuja muutoksia. Jos turvallisuusprofiililtaan vakiintuneiden lääkkeiden rutiininomaisista turvalli-

suuskatsauksista luovutaan, vapautuu voimavaroja tärkeämpien turvallisuusasioiden käsittelyyn. Tämä edellyttää yksiselitteistä määrittelyä siitä, missä tilanteissa määrääkäsia turvallisuuskatsauksia ei edellytetä.

Järjestelmä selkeytyy, kun jäsenmaiden nykyisin vapaaehtoisesti toimiva turvallisuuskatsausten käsittely muuttuu pakolliseksi. Useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa myyntiluvallista valmistetta koskevien turvallisuuskatsausten arviointiraporttien käsittely ehdotetulla tavalla olisi kuitenkin hallinnollisesti raskas. Tulisi harkita menettelyä, jossa uusi komitea käsittelee asiat vain jäsenmaiden ollessa erimielisiä, lukuun ottamatta keskitetyn myyntilupajärjestelmän lääkkeitä.

5.3. Lääkeväärennökset

Väärennökset aiheuttavat lääketeollisuuden taloudellisten menetysten ohella potilaille terveysriskejä ja lisäävät vaaraa, että kuluttajat menettävät luottamuksensa lääkehuoltojärjestelmään. Valtioneuvosto pääosiin kannattaa ehdotuksia, joilla voidaan estää lääkeväärennösten pääsyä lailliseen lääkejakelukanavaan. Tämä on tärkeää myös Suomessa, vaikka täällä ei toistaiseksi olekaan todettu laillisessa kanavassa lääkeväärennöksiä. Suomeen tulleet väärennökset on tilattu Internetin kautta tai yksityishenkilöt ovat tuoneet niitä maahan. Todellinen haaste onkin Internetin kautta tilattavat lääkkeet, joista erittäin suuri osa on väärennöksiä. Internet-myynti on kuitenkin rajattu ehdotuksen ulkopuolelle.

Väärennösten torjunta edellyttää useita erilaisia toimenpiteitä ja eri osapuolten tiivistä yhteistyötä globaalilla tasolla. Nyt esitetyt yhteisön lääkelainsäädännön muutokset ovat vain osa tätä kokonaisuutta. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että komission esittämät muutokset koskevat koko harmonisoidun sääntelyn kohteena olevaa lääkejakeluketjua sen eri vaiheineen ja toimijoineen. Osa komission ehdottamista toimenpiteistä saattaa kuitenkin olla liian raskaita ja kalliita niistä saataviin hyötyihin verrattuna. Väärennöksistä koituvia kustannuksia on erittäin vaikea arvioida, joten myös toimenpiteiden mitoittaminen on haasteellista.

Turvaominaisuuksien lisääminen lääkepakkauskeihin vaikeuttaa väärennöksiä. Joitakin turvaominaisuuksia kuten pakkauskohtaisia tuotekoodeja voitaisiin käyttää myös muihin tarkoituksiin kuten tukkujen ja apteekkien varastohallintaan ja lääketurvatoimintaan. Turvaominaisuuksia koskevista vaatimuksista on tärkeä säätää harmonisoidusti, sillä nyt käytettävät erilaiset tuotekoodausjärjestelmät aiheuttavat tarpeettomia kustannuksia ja logistisia ongelmia.

Turvaominaisuudet lisäävät huomattavasti etenkin lääkkeiden valmistajien kustannuksia ja ne loisivat painetta lääkkeiden hintoihin. Siksi turvaominaisuudet on suhteutettava niistä saatavaan hyötyyn. Itsehoitolääkkeiden väärentäminen on harvinaista, joten ne on ehdotuksen mukaisesti asianmukaista jättää uusien velvoitteiden piiristä. Komissio päättäisi tarkemmista menettelyistä, mikä tarjoaa tarpeellisen jouston. Alan tekninen kehitys on nopeaa ja on myös vaikea ennustaa väärennöstilannetta siinä vaiheessa kun jäsenvaltiot panevat ehdotetun direktiivin täytäntöön.

Valtioneuvosto kannattaa mahdollisuutta joustaa turvaominaisuutta koskevista vaatimuksesta ja katsoo, että vaatimuksista pitäisi luopua silloin, kun lääke on edullinen, sitä myydään vähän tai lääkkeen väärentämispotentiaali on muusta syystä pieni. Turvaominaisuus ei myöskään saisi estää rinnakkaisvientiä ja muuta uudelleenpakkaamista. Rinnakkaisvienti edellyttää ulkopakkauksen avaamista ja lääkkeen siirtämistä rinnakkaisviejän ulkopakkaukseen.

Euroopassa on havaittu väärennöksiä tukkukauppojen välisessä kaupassa. Monissa valtioissa on lääkkeen valmistajan ja vähittäismyyjän välissä lääketukkukaupan lisäksi monia muita toimijoita. Saattamalla ne samaan asemaan lupien, toiminnan ja valvonnan osalta varmistetaan järjestelmän luotettavuutta verrattain pienillä muutoksilla. Tosin tukkukaupoille esitetty vaatimus varmistaa toistensa toimintaa on melko raskas uudistus hyötyynsä nähden. Suomeen näillä ehdotuksilla ei olisi vaikutusta koska Suomessa lääketukkukauppa tilaa lääkevalmisteet suoraan lääkkeen valmistajalta.

Valtioneuvosto pitää erittäin kannatettavana kiristää lääkkeiden kolmansista maista ta-

pahtuvaa lääketuontia koskevia vaatimuksia. Sääntely tulisi kuitenkin ulottaa myös tulli-alueiden kautta tapahtuvaan lääkkeiden kauttakulkuun. Suomi on kauttakulkumaa lääkkeiden Venäjältä ja muista kolmansista maista tapahtuvalle kaupalle. Vaikka tulli valvoo kauttakulkua, on puutteellisten säännösten vuoksi vapaakauppa-alueella tapahtuvaan toimintaan hyvin vaikea puuttua.

Valtioneuvosto ei kannata toimivaltaisten viranomaisten lääkeainevalvontaa koskevien tehtävien lisäämistä siten, että viranomaiset hyväksyisivät GMP-tarkastuksia tekevät toimijat. Ehdotus olisi liian raskas uusi viranomaistehtävä siitä saatavaan hyötyyn nähden. Nyt lääkeyritykset voivat tarkastaa lääkeainevalmistajia kolmannen osapuolen avulla ja tällöin yritykset vastaavat itse näiden kolmansien osapuolten pätevytydestä.

5.4. Potilaille annettava lääkeinformaatio

Läakeyrityksille esitettyt mahdollisuudet antaa kuluttajille tietoa lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä ovat laajemmat kuin vuonna 2004 hylätty ehdotus, jossa ehdotettiin kolmea lääkeryhmää koskevaa määräaikaista tiedottamista. Ehdotukset eivät rajoitu tiettyihin lääkeryhmiin eivätkä määräaikaan, joskin uutena elementtinä ehdotukseen sisältyy informaatiolta edellytettävät yksityiskohtaiset laatuvaatimukset ja valvontamekanismit.

Ehdotus perustuu potilaiden eriarvoiseen tiedonsaantiin sekä yhteisön nykyisten säännösten ongelmiin kuten markkinoinnin tarkan määritelmän ja lääkeyritysten tiedottamista koskevien yksityiskohtaisten säännösten puutteeseen. Ehdotus ei kuitenkaan sisällä tällaisia täsmällisiä ja tarkkarajaisia säännöksiä, ja valtioneuvosto pitää tällaisten säännösten laatimista tarpeellisena.

Valtioneuvosto ei kannata lääkeyrityksille annettavia uusia tiedotusmahdollisuuksia lukuun ottamatta tiedottamista valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta, jotka ovat lääkeviranomaisten hyväksymiä tietoja. Potilaiden tärkein lääkkeitä ja muita terveydenhuollon hoitomenetelmiä koskevan tiedon lähde myös jatkossa ovat terveydenhuollon ammattihenkilöt ja riippumattomat tahot kuten Lää-

kehoidon kehittämiskeskus Rohto. Ellei näitä uusia tiedotusmahdollisuuksia luoda, ei myöskään tarvita niiden valvomiseksi ehdotettua uutta raskasta järjestelmää.

Ehdotus hämärtäisi tiedottamisen ja markkinoinnin rajaa eikä se varmistaisi kansanterveyden suojelun korkeaa tasoa perustamissopimuksen 152 artiklan 1 kohdan mukaisesti. Lääkeyritykset todennäköisesti keskittäisivät tiedotuksen suuren kaupallisen arvon omaaviin lääkkeisiin. Tämä voisi lisätä tällaisten lääkkeiden turhaa käyttöä ja lääkekustannuksia sekä voisi johtaa terveyspalveluiden epätarkoituksenmukaiseen käyttöön.

Valtioneuvosto toteaa, että ehdotetut laatuvaatimukset ja valvontajärjestelmä eivät koske ihmislääkediirektiiviin sisältyvää mahdollisuutta, jonka mukaan lääkeyritykset voivat antaa tietoa terveydestä ja sairaudesta edellyttäen että tiedottaminen ei sisällä lääke-markkinointia. Tämän säännöksen nojalla järjestetty tiedotus esimerkiksi erektiohäiriölääkkeistä on kuitenkin sisältänyt lääke-markkinointia.

Läakeyrityksille annettavien tiedotusmahdollisuuksien hallitsemiseksi esitetään uutta kansallista ja EMEA-tasoista valvontaa. Vaikka valvonnan kansalliselle organisoinnille on ehdotuksessa jätetty laaja liikkumavara, merkitsevät ehdotetut valvonta- ja sanktiojärjestelmät runsaasti uutta hallintotyötä kansallisille viranomaisille ja EMEAlle. Valvonta ei todennäköisesti kykene täysin estämään informaation liukumista markkinoinniksi ja se on lisäksi vastoin yhteisön periaatetta vähentää turhaa byrokratiaa.

Valtioneuvoston mielestä ehdotettu valvontajärjestelmä ja etenkin ennakkovalvonnan järjestäminen lisäisi rajallisten valvontavaimavarojen käyttöä epätarkoituksenmukaisella tavalla. Ehdotus informaation ennakkotarkastamisesta on myös valtiosääntöoikeuden näkökulmasta ongelmallinen. Perustuslain 12 §:ssä turvataan sananvapaus jokaiselle. Sananvapauteen sisältyy oikeus ilmaista, julkistaa ja vastaanottaa tietoja, mielipiteitä ja muita viestejä kenenkään ennakolta estämättä. Perustuslain sananvapaussääntely suojaa myös markkinointia ja muuta kaupallista viestintää. Perustuslakivaliokunta ei toistaiseksi ole ottanut kantaa perustuslain 12 §:ssä olevan ennakkoesteiden kiellon ehdottomuu-

teen tai siihen, olisivatko ennakolliset esteet mainonnan ja markkinoinnin sääntelyssä mahdollisia. Valtioneuvosto pitää tämän vuoksi tarpeellisena saada asiasta perustuslakivaliokunnan lausunto.