fimea

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus | Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet | Finnish Medicines Agency

Miten EU vaikuttaa Suomen itsehoitolääkevalikoimaan?

Farmasian Päivät 20.11.2009 / Lehdistöinfo

Yksikön päällikkö
Marjo-Riitta Helle
Fimea

Itsehoitolääkkeiden tilanne Suomessa 2009

- Lähtökohtaisesti lääkkeiksi luokiteltuja valmisteita myydään lääkärin reseptillä apteekeista
- Lääkevalmisteita voidaan tuoda itsehoitoon lääkeviranomaisen hyväksynnällä
- Suomessa itsehoitolääkkeitä myydään vain apteekeissa – poikkeuksena tupakoinnin lopettamiseen tähtäävät nikotiinivalmisteet

Lääkevalmisteita voidaan tuoda itsehoitoon lääkeviranomaisen hyväksynnällä

- Itsehoitopäätöksiä tekee EU:ssa kaksi viranomaistahoa – kansalliset viranomaiset (Suomessa Suomen markkinan osalta Fimea) tai Euroopan lääkearviointivirasto (EMEA, jonka päätöksellä itsehoitostatus astuu voimaan kaikissa jäsenmaissa)

- Suomella edustaja EMEA:n itsehoitopäätöksistä vastaavassa komiteassa

Lääkevalmisteiden myyntipaikasta päätetään kansallisella tasolla

- Reseptilääkkeet apteekista kaikissa EU –maissa
- Itsehoitolääkkeitä myös päivittäistavaraliikkeissä vaihtelevin rajoittein eri EU –maissa
- EU tasolta voidaan puuttua järjestelmiin, jotka rajoittavat tavaran vapaata liikkuvuutta EU –markkinalla, mutta EU –tuomioistuimessa tällaisissa tapauksissa kansanterveydellisillä näkökohdilla on voitu hyväksyä rajoitteita

Lääkevalvonnan yleiset periaatteet itsehoitostatusta arvioitaessa

- Lääkevalvonnan tarkoitus on suojata kansalaisia terveysriskeiltä
- Päätöksissä noudatetaan varovaisuusperiaatetta
- Turvallisuuden osoittamisessa velvollisuus on myyntiluvan haltijalla
- Valvontaviranomainen määrittelee turvallisuusmarginaalin itsehoitovalmisteelle:
  - Vahvuus
  - Pakkauskoko
  - Hoidon kesto

Lääkevalvonnan yleiset periaatteet itsehoitostatusta arvioitaessa

Lääkevalmiste vaatii reseptin

Mikäli sen voidaan katsoa aiheuttavan joko suoran tai epäsuoran terveysriskin ohjeiden mukaisestikin käytettäessä tai käytettäessä ilman lääketieteellistä seurantaa

Mikäli sitä tiedetään käytettävän toistuvasti tai laajassa mittakaavassa väärin

Mikäli se annostellaan yleensä parenteraalisesti

Suomen viranomaisen käyttämät itsehoitolääkkeiden arviointimenetelmät

Systemaattinen, ohjeistettu menettely:
- muiden jäsenvaltioiden tilanteen selvittäminen
- Itsehoitotesti, jossa käydään läpi suuri joukko em. yleisperiaatteiden mukaisia arviointeja valmisteen riskeistä
- mielipiteiden keruu alan toimijoilta – lausunnot aptee-keilta ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta, potilasjärjestöiltä jne. tapauksesta riippuen
- lääkelautakuntaan kuuluvien asiantuntijoiden mielipide

EU - viranomaisen käyttämät itsehoitolääkkeiden arviointimenetelmät

- vain kaksi itsehoitolääkehyväksyntää toistaiseksi (laihdutuslääke orlistaatti ja mahan happamuuden säätöön vaikuttava pantopratsoli)
- päätös syntyy kaikkien jäsenvaltioiden edustajien muodostamassa komiteassa, jonka päätöksen EU komissio vahvistaa
- arviointimenettelylle ei ole vielä sovittu periaatteita
- käsittely epäsystemaattista, jäsenmaiden kirjavat terveydenhuoltojärjestelmät vaikeuttavat kaikille soveltuvan ratkaisun tekemistä

Miten tilannetta Suomen itsehoitolääkemarkkinalla hallitaan jatkossa

- Myös EU –tasolla tehdyt itsehoitolääkepäätökset sitovat Suomea
- Suomen viranomainen (Fimea) pyrkii edistämään EU –tason päätöksenteon systemaattisuutta ja erilaisten terveydenhuoltojärjestelmien huomioon ottamista
- itsehoitolääkkeiden määrä on kuitenkin edelleen kasvussa, joten apteekkien on varauduttava ammatti-taitonsa enenevään käyttöön asiakasneuvonnassa

Itsehoitolääkkeiden saatavuudesta keskusteltaessa pidettävä mielessä perusasiat:

1) Joukosta löytyy hyvin itsehoitoon soveltuvia lääkkeitä, joiden saatavuutta lisäämällä edistetään väestön terveyttä ja säästytään turhilta lääkärissä käynneiltä.

Itsehoitolääkkeiden saatavuudesta keskusteltaessa pidettävä mielessä perusasiat:

2) Lääkevalmiste on riskituote, jonka virheellinen käyttö voi aiheuttaa merkittäviä terveyshaittoja ja lisätä terveys-palvelujen käyttötarvetta.

Itsehoitolääkkeiden saatavuudesta keskusteltaessa pidettävä mielessä perusasiat:

3) Käytön ammattitaitoinen ohjaaminen on useimmissa tapauksissa välttämätöntä ja sillä saavutetaan kaikissa tapauksissa etuja terveysriskien minimoimiseksi