

5.1.2009

Dnro 7424/0.7.7./2008

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Helsinki

Lausuntopyyntö STM/4606/2008

KOMISSION TIEDONANTO LÄÄKEALAN TULEVAISUUDESTA SEKÄ SÄÄDÖSEHDOTUKSET POTILASINFORMAATIOSTA, LÄÄKETURVALLISUUDESTA JA LÄÄKEVÄÄRENNÖKSISTÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö on viitekohdassa mainitulla kirjeellään pyytänyt lausuntoa EY:n komission lääkepaketista, joka sisältää tiedonannon ja useita säädösehdotuksia. Lääkelaitos lausuu asian johdosta seuraavaa:

1. Tiedonanto lääkealan tulevaisuudesta

Komission tiedonanto lääkealan tulevaisuudennäkymistä EU:ssa pyrkii vastaamaan kolmeen tiedonannossa mainittuun keskeiseen haasteeseen, nimittäin Euroopan pienenevään rooliin lääkeinnovaatioissa, lääkkeiden saatavuusongelmiin erityisesti pienillä markkinoilla sekä lääkealan globalisointumiseen.

Ratkaisuna haasteisiin esitetään 25-kohtainen tavoiteohjelma, jonka tavoitteena on yhtenäisemmät ja kannattavat lääke markkinat EU:ssa, globalisaation tarjoamien mahdollisuuksien hyväksikäyttö sekä tieteen kehityksen hyödyntäminen potilaiden käyttöön palauttamalla EU:n rooli lääkeinnovaatioissa.

Tavoitteet 1-7 keskittyvät lääkkeiden parempaan saatavuuteen ja ovat kaikki Suomen kannalta erityisen kannatettavia tavoitteita. Tavoite 1 pienten markkina-alueiden erityisongelmien ratkaisemiseksi on Suomelle merkittävä. Tavoite 5 nostaa esiin jäsenvaltioiden yhteistyön lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arvioinnissa. Tämän osalta on hyvä kiinnittää huomiota siihen, että EY:n asetuksen 726/2004 60 artiklaan on jo nykyisellään kirjattu EMEAn tehtäväksi (komission pyynnöstä) lääkkeiden hoidollisen lisäarvon määrittämiseen liittyvän menetelmätiedon kerääminen jäsenmaista. Komis-

sio ei ole toistaiseksi ollut tässä asiassa aktiivinen. Kuudenneksi tavoitteeksi on kirjattu geneeristen lääkkeiden markkinoille pääsyn ja saatavuuden varmistaminen, mikä on tärkeä lääkekustannusten hillinnän kannalta. Samassa tavoitteessa esitetään myös tutkittavaksi itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamista.

Tiedonannon kahdeksantena tavoitteena on selvittää, miten kliinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin toimivuutta erityisesti suurten monikeskustutkimusten kannalta voitaisiin parantaa. Säädösten toimivuus tutkijalähtöisten tutkimusten osalta on syytä myös selvittää.

Kohdat 9, 10, 11 ja 13 viittaavat komission antamiin lääketurvatoimintaa, lääkeinformaatiota ja lääkeväärennösten ehkäisyä koskeviin säädösehdotuksiin, niitä koskevat kommentit on esitetty säädösehdotusten yhteydessä.

Tavoitteet 14-23 liittyvät kansainvälisen yhteistyön tehostamiseen lääkeväärennösten ehkäisyn, pandemiatorjunnan, lääkkeiden turvallisuuden, standardoinnin ja vapaakaupan aloilla. Tavoitteet ovat kannatettavia ja niillä voidaan vähentää globalisaatioon liittyviä lääketurvallisuutta uhkaavia lieveilmiöitä.

Kaksi viimeistä tavoitetta liittyvät toisaalta jo voimaan tulleen, kehittyneitä terapioiden koskevan lainsäädännön vaikutusten seurantaan ja toisaalta sen arviointiin, tarvitaanko uusien ”-omiikka” –teknologioiden käyttöön ottoa varten uusia yhteisösäädöksiä.

2. Lääkeväärennöksiä ja lääkkeiden laitonta kauppaa koskeva direktiiviehdotus

Aloitteen tavoitteena on suojella EU-kansalaisia entistä tehokkaammin lääkeväärennösten aiheuttamilta haitoilta. Aloite on kevään 2008 aikana käynyt laajalla konsultaatiokierroksella. Lääkelaitos on lausunut esityksestä EYn komissiolle 9.5.2008 päivätyllä lausunnolla. Lääkelaitoksen komissiolle antamassa lausunnossa on otettu huomioon kansalliset lausunnot keskeisiltä toimijoilta (Suomen lääkäriliitto, Lääketeollisuus ry., Suomen farmasialiitto, STM vakuutusosasto).

Komission direktiiviluonnoksessa lääkeväärennöksiä koskevan EU-lainsäädännön uudistamiseksi esitetään muutoksia lääkkeiden maahantuontiin kolmansista maista, lääketukkukauppaan, lääkevalmistukseen ja lääkkeiden pakkauksiin liittyviin säädöksiin.

Lääkkeiden ja lääkeaineiden maahantuontia kolmansista maista EUhun ehdotetaan säädeltäväksi nykyistä tarkemmin. Komission ehdotuksessa sääntelyä ei ole kuitenkaan ehdotettu ulotettavaksi tullialueiden kautta tapahtuvaan lääkkeiden kauttakulkuun. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan Suomi on kauttakulkumaa lääkeaineiden Venäjältä ja muista kolmansista maista tapahtuvalle kaupalle. Kauttakulku on tullin valvonnassa, mutta puutteel-

listen säädösten vuoksi vapaakauppa-alueella tapahtuvaan toimintaan on hyvin vaikea puuttua. Lääkelaitos on vuoden 2008 aikana keskustellut Tullin kanssa lääkkeiden ja lääkeaineiden Suomen kautta tapahtuvaan välitystoimintaan liittyvistä menettelyistä. Lääkelaitos näkee maahantuontiin liittyvien säädösten tarkentamisen ja kiristämisen erityisen tarpeelliseksi.

Komission ehdotuksessa lääkejakeluun liittyvää toimintaa ehdotetaan tarkennettavaksi määrittelemällä mm. lääkkeisiin ja erityisesti lääkeaineisiin liittyvä välitystoiminta. Lääkeaineiden kauppa EU:ssa on tähän saakka ollut pääsääntöisesti viranomaistoiminnan ulottumattomissa. Lääkeaineiden välitystoiminta on potentiaalinen uhkatekijä arvioitaessa lääkeväärennöksien pääsyä lailliseen lääkejakelukanavaan. Vaikka lääkeaineiden välitystoimintaa ei tapahdu Suomessa ja ehdotuksella ei ole suoria kansallisia vaikutuksia, on komission ehdotusta pidettävä tarpeellisena.

Komission ehdotuksessa esitetään kaikkeen EUn sisällä tapahtuvaan lääketukkukauppaan auditointimenettelyä, jossa tukkukaupat varmistuvat toistensa toiminnasta. Ehdotetun menettelyn taustalla lienee Euroopassa havaitut väärinkäytökset tukkukauppojen välisessä kaupassa. Suomalaisessa järjestelmässä lääkejakelua suorittavat lääketukkukaupat vastaanottavat lääkevalmisteet pääsääntöisesti suoraan lääketehaalta. EUn lääkejakelun kannalta auditointimenettelyn käyttöönoton voidaan katsoa olevan raskas ja tehoton prosessi lääkeväärennöksien vastaisena toimenä. Mikäli lääketukkukauppaan kohdistuvaa valvontaa katsotaan tarpeelliseksi lisätä, Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan lisääminen tulisi tapahtua viranomaisvalvonnan kautta.

Komissio ehdottaa muutoksia lääkeaineiden kolmansissa maissa tapahtuvan lääkeaineiden valmistuksen GMP-kelpoisuuden toteamiseen liittyviin käytäntöihin. Nykyisestä lääkkeen valmistajien vastuulla tapahtuvan auditoinnin rinnalle ehdotetaan luotavaksi järjestelmä, jossa viranomaiset akkreditoivat toimijoita suorittamaan GMP:n toteamiseen liittyviä tarkastuksia. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan komission ehdotus menettelystä ei ole kannatettava. Lääketeollisuudella on jo nykyisellään mahdollisuus käyttää kolmansien osapuolten tekemiä auditointeja. Näissä tilanteissa teollisuus on vastannut itse auditointien pätevyydestä. Lääkelaitoksen näkemyksen mukaan valmistajan vastuu kolmansissa maissa tapahtuvan lääkeaineiden valmistuksen GMP-kelpoisuuden varmistamisessa tulisi säilyttää ja entisestään vahvistaa.

Komission ehdotuksessa esitetään lääkereseptillä toimitettavien lääkevalmisteiden pakkauksiin lisättäväksi väärentämistä estäviä ja tunnistamista parantavia ominaisuuksia. Ehdotetut menettelyt lisäävät lääkkeiden jäljitettävyyttä ja vaikeuttavat väärentämistä, joiden avulla lääkehoidon turvallisuutta on mahdollista parantaa. Näiden ominaisuuksien lisääminen kaikkiin lääkevalmisteisiin on kuitenkin toteutukseltaan kallis ja raskas operaatio.

Komission luonnos keskittyy nykyisen lääkejakeluketjun turvallisuuteen tähtääviin toimiin. Luonnoksessa ei ole otettu kantaa lääkkeiden henkilö-

kohtaiseen maahantuontiin tai lääkkeiden internetkauppaan, jotka Suomen kannalta ovat merkittävimmät kansanterveydelliset nimenomaisesti lääkewäärennöksiin liittyvät uhkakuvat.

3. Reseptilääkeinformaatiota koskevat direktiivi- ja asetusehdotukset

Komission ehdotus direktiivin 2001/83/EC:n ja asetuksen 726/2004 muuttamiseksi luo kanavan lääkeyrityksille reseptilääkkeitä koskevan informaation jakamiseksi kuluttajille. Ehdotettu uusi säädöstö koskee markkinointimääritelmän ulkopuolelle jäävää reseptilääkkeitä koskeva informaatiota. Sen tarkoituksena on yhtenäistää eri jäsenmaissa vallitsevia käytäntöjä ja varmistaa jaettavan informaation laatu.

Uuden säädöksen soveltamisalan ulkopuolelle jäävät ehdotuksen mukaan ihmisen terveyttä ja sairautta käsittelevä informaatio siltä osin kuin se ei edes epäsuorasti viittaa lääkevalmisteisiin sekä terveydenhuollon ammattilaisten välityksellä potilaille jaettavaksi tarkoitettu, myyntiluvan haltijan tuottama informaatio.

Uutena kohtana lääkeyrityksille sallittaisiin reseptilääkkeitä koskeva väestölle suunnattu informaatio, jonka sisältö perustuu valmisteyhteenvedoon, pakkausselosteeseen ja julkisiin arviointiraportteihin. Lisäksi sallittaisiin tuotteiden ympäristövaikutuksiin, hintoihin sekä pakkausmuutoksiin ja haittavaikutusvaroituksiin liittyvä tiedottaminen. Sallittua olisi myös reseptilääkkeiden käyttöön liittyviin ei-interventiotutkimuksiin liittyvä tiedottaminen sekä informaatio, jossa lääkevalmiste esitellään sairauden hoidon tai ehkäisyntyhteydessä.

Uuden määritelmän mukaiselle informaatiolle on luonnoksessa määritelty jakelukanaviksi terveyteen liittyvät julkaisut, lääkkeisiin liittyvät verkkosivustot ja kuluttajien kirjallisiin kysymyksiin vastaaminen. Kiellettyä olisi television ja radion käyttö sekä aktiivinen suorajakelu postin tai internetin välityksellä.

Jaettavan informaation sisällölle on esitetty laatuvaatimukset, joiden suhteen ei ole huomautettavaa.

Internet-sivustojen osalta säädösehdotus sisältää ennakkotarkastusmekanismien, jonka mukaan tällaista informaatiota sisältävät sivut tulisi rekisteröidä, ja rekisteröintimaan viranomaisen valvoisi sisältöä (keskitetyn myyntiluvan valmisteiden osalta valvonta olisi EMEAn vastuulla), ja muiden maiden tulisi lähtökohtaisesti hyväksyä kyseinen informaatio sellaisenaan, mikäli siinä ei ole käännösvirheitä. Ei-interventiotutkimuksiin liittyvä materiaali olisi niin ikään ennakkotarkastuksen alaista. Muilta osin sovellettaisiin jälkivalvontaa. Valvonnan kansalliselle organisoinnille on ehdotuksessa jätetty laaja liikkumavara. Joka tapauksessa ehdotetun kaltaisen ennakkovalvonnan järjestäminen lisäisi entuudestaan rajallisten valvonta-

resurssien käyttöä epätarkoituksenmukaisella tavalla eikä sitä voi pitää kannatettavana.

Ehdotus toisi nykyisin sallitun informaation rinnalle uuden, sisällöltään reseptilääkemarkkinointimateriaalia läheisesti muistuttavan tiedottamistavan, jossa lääkeyritysten olisi sallittua valmisteyhteenvedon puitteissa jakaa rajoitetuissa välineissä tuotekohtaista informaatiota ja esittää sitä myös sairauden hoidon ja ehkäisyn yhteydessä. Sallittua olisi siten esimerkiksi käsitellä vaikkapa yhden sairauskokonaisuuden ehkäisyä ja hoitoa ja esitellä siinä yhteydessä ainoastaan yrityksen oma tuote. Ehdotuksen mukainen informaatio olisi omiaan hämärtämään käsitystä eri hoito- ja ehkäisytapojen merkityksestä, eikä sitä voi pitää toivottavana kehityssuuntana.

4. Lääketurvatoiminnan kehittämiseen liittyvät direktiivi- ja asetusehdotukset

Komission ehdotus lääketurvatoimintaa koskeviksi muutoksiksi on laaja ja sillä on merkittäviä vaikutuksia sekä lääkeyritysten että viranomaisten toimintaan. Ehdotus perustuu komission toimesta tehtyyn lääketurvatoimintaa koskevaan selvitykseen. Uudistukset ovat pääosin kannatettavia ja selkiyttävät ja tehostavat EU:n lääketurvatoimintaa.

Ehdotuksen mukaan lääketurvatoimintaa varten perustetaan oma tieteellinen komitea, kun tähän asti lääketurva-asioita on käsitelty CHMP:n lääketurvatyöryhmässä. Järjestelmää monimutkaistaisi kuitenkin se, että tämän uuden komitean käsittelemät asiat kiertävät lähes kaikissa tapauksissa edelleen joko EMEAn lääkevalmistekomitean (CHMP) tai koordinaatioryhmän (CMD-h) kautta, mikä on omiaan aiheuttamaan turhaa hallinnollista viivettä. Uuden lääketurvakomitean kokoonpano on huomattavan suppea, asetusehdotuksen mukaan siihen kuuluisi vain kymmenen jäsenmایدen ehdottamaa asiantuntijaedustajaa ja viisi komission nimeämää asiantuntijaa varajäsenineen. Kaikkien jäsenmایدen edustajilla olisi lisäksi läsnäolo-oikeus, mutta he eivät saisi pyrkiä vaikuttamaan keskusteluihin. Suppea komitean kokoonpano saattaa olla toiminnallisesti tehokkaampi kuin suurempi, mutta esitetty malli sisältää sen mahdollisuuden, että niiden jäsenmایدen asiantuntijoita, joita jokin käsittelyyn otettu turvallisuusongelma koskee, ei olisi lainkaan mukana komitean työskentelyssä ja kannanmuodostuksessa.

Lääketurvallisuuteen liittyvän viestinnän tehostamiseksi ehdotetaan uuden eurooppalaisen lääketurvallisuusportaalin perustamista. Tavoitteena on koordinoida ja yhtenäistää tärkeistä turvallisuusasioista tiedottamista jäsenmaissa. Useaa jäsenmaata koskevaa turvallisuusongelmaa koskevaa tiedottamista koordinoitaisiin aina keskitetysti. Ehdotus on pääosin kannatettava edellyttäen, että kansallisten terveydenhuoltojärjestelmien ja viestintäkulttuurien erityispiirteet otetaan huomioon.

Lääkevalmisteiden turvallisuustiedon helpommaksi löytämiseksi ehdotetaan valmisteyhteenvetoihin lisättäväksi uusi ”avaintieto”-kappale. Ehdotus on selkeä parannus nykytilaan verrattuna.

Direktiiviehdotus sisältää uuden valvontajärjestelmän sellaisille myyntiluvan myöntämisen jälkeisille turvallisuustutkimuksille (”PASS-tutkimus”), jotka eivät kuulu klinisiä lääketutkimuksia koskevan direktiivin soveltamisalaan. Valvontamalli perustuisi myyntiluvan haltijan ilmoitusvelvollisuuteen, ja viranomaisella olisi 60 päivää aikaa reagoida ilmoitukseen. Ilmoitus tehtäisiin kansalliselle viranomaiselle, jos tutkimus tehdään vain yhdessä jäsenvaltiossa, ja muissa tapauksissa ilmoitukset käsittelee uusi lääketurvakomitea. Tällainen luonnosteltu PASS-tutkimusten valvonta on sekä jäsenmaille että komitealle resurssimielessä vaativa uusi tehtävä. Useampaa jäsenvaltiota koskevien tutkimusten valvonnan asettaminen uuden lääketurvakomitean tehtäväksi kuormittaa komiteaa tarpeettomasti rutiiniluontoisella valvontatehtävällä ja on aikataulullisesti epärealistista ottaen huomioon 60 päivän käsittelyajan. Epäselväksi jää, mihin perustuu tarve perustaa täysin uusi, hallinnollisesti raskas valvontamenettely sellaisille tutkimuksille, joissa myyntiluvan saaneita lääkkeitä käytetään normaalilla tavalla niiden valmisteyhteenvetojen mukaisesti. Säädökselle ei ainakaan esitetä terveyden suojeluun tai lääketurvallisuuteen liittyviä perusteluja.

Haittavaikutusraportointiin ehdotetaan tehtäväksi merkittäviä muutoksia. Myyntiluvan haltijat raportoisivat ehdotuksen mukaan ainoastaan EU:n yhteiseen EudraVigilance-tietokantaan eikä enää ollenkaan erikseen jäsenmaitiin. Raportointivelvoitetta laajennettaisiin niin, että teollisuuden tulisi raportoida 15 vrk määräajassa kaikki vakavat haittavaikutukset EU:sta ja sen ulkopuolelta, ja 90 vrk kuluessa ei-vakavat haittavaikutukset EU:sta. Jäsenmaiden viranomaiset keräisivät haittavaikutusraportteja omissa maisaansa sattuneista haittavaikutuksista terveydenhuollon ammattilaisilta ja uutena asiana myös kuluttajilta, ja kansallisten viranomaisten tulisi raportoida nämä kaikki 15 vrk:ssa EudraVigilance-tietokantaan. On epäselvää, miksi viranomaisilta edellytetään ei-vakavien haittavaikutusten nopeutettua raportointia toisin kuin lääkeyrityksiltä. Tämä ei vaikuta toiminnan priorisoinnin kannalta järkevältä. Kuluttajaraportoinnin käyttöönottoa puoltavat joidenkin maiden suotuisat kokemukset tällaisten raporttien laadusta, mutta epäselvää on, mikä on niiden signaaliarvo suhteessa resurssitarpeeseen. Ns. kirjallisuusraporttien raportointivelvollisuudesta luopuminen on kannatettava uudistus.

Myyntiluvan haltijoilta vaadittavien turvallisuuskatsausten määrään ja käsittelyyn ehdotetaan myös muutoksia. Turvallisuusprofiililtaan vakiintuneiden lääkkeiden rutiininomaisista turvallisuuskatsauksista luovuttaisiin, mikä perustellulla tavalla vapauttaisi resurssia tärkeämpien turvallisuusasioiden käsittelyyn. Jäsenvaltioiden välillä vapaaehtoisella pohjalla tapahtuva turvallisuuskatsausten käsittelyn työnjako tulisi direktiiviin perustuvaksi toimintamalliksi, mikä selkiyttäisi järjestelmän asemaa. Kaikki vähintään kahdessa jäsenmaassa myyntiluvallista valmistetta koskevien turvallisuuskatsausten arviointiraportit käsiteltäisiin uudessa lääketurvakomiteassa ja sitten ne vie-

lä kiertäisivät joko CHMP:n tai CMD-h:n kautta. Ehdotettu käsittelytapa on hallinnollisesti raskas ja kuormittaa komiteoita tarpeettoman paljon. Tulisi harkita menettelyjä, joissa komiteakäsittelyä käytettäisiin muun kuin keskitetyn järjestelmän osalta ainoastaan erimielisyyden sattuessa.

Ylijohtaja, professori

Hannes Wahlroos

Osastopäällikkö, professori

Erkki Palva