



Vastaus Pohjoismaiden neuvoston Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunnan esittämään kirjalliseen kysymykseen (E 4/2019) lääkkeiden sähköisistä pakkausselosteista

Pohjoismaiden neuvoston Kasvu ja kehitys Pohjolassa -valiokunta on Islannin pyynnöstä esittänyt seuraavat viisi kysymystä Pohjoismaiden hallituksille.

1. Pohjoismaiden neuvoston Kasvu ja kehitys -valiokunta kysyy Pohjoismaiden terveysministereiltä, haluavatko he yhdessä pyrkiä muuttamaan EU:n direktiiviä 2001/83/EY siten, että vaatimus lääkepakkausten sisällä olevasta pakkausselosteesta muutetaan apteekkeja koskevaksi vaatimukseksi tulostaa pakkausseloste asiakkaan ymmärtämällä kielellä?
2. Jos tähän ei olla valmiita, ovatko hallitukset valmiita toimimaan sen puolesta, että kaikille Pohjoismaissa myytävillä lääkkeillä asetetaan vaatimus pakkausselosteista kaikilla pohjoismaisilla kielillä?
3. Kuinka maat varmistavat nykyoloissa, että potilaat ymmärtävät lääkepakkausissa olevien pakkausselosteiden sisällön, kun ei ole mitään takeita siitä, että potilas ymmärtää kyseisen maan kieltä?
4. Valiokunta on ymmärtänyt, että Tanska ja Norja ovat aloittaneet yhteistyön kalliiden lääkkeiden yhteishankinnoista. Valiokunta kysyy, onko Suomella, Ruotsilla ja Islannilla kiinnostusta osallistua tähän yhteistyöhön. Jos vastaus on kyllä, milloin ja millä tavalla yhteistyö aloitettaisiin? Jos vastaus on ei, miten ne perustelevat kielteistä vastaustaan?
5. Jos Pohjoismaiden hallitukset haluavat lisätä lääkkeiden yhteishankintoja, ovatko hallitukset samalla valmiita asettamaan vaatimuksia lääkkeiden valmistajille pakkausten ulkonäön ja asiakkaiden hyvin tuntemien merkintöjen (esimerkiksi punainen varoituskolmio) yhtenäistämisestä?

Seuraavassa on Tanskan ja Suomen vastaukset kaikkiin viiteen kysymykseen, sillä maat eivät ole voineet parlamenttivaalien järjestämisen vastata kysymyksiin aiemmin. Vastaukset täydentävät Islannin, Norjan ja Ruotsin vastauksia, jotka on annettu 14. kesäkuuta 2019.

Tanskan vastaukset kysymyksiin:

- 1) Kuvatut pakkausselosteiden kielivaatimuksiin liittyvät haasteet eivät koske Tanskaa, joka on EU:n jäsenenä velvollinen noudattamaan EU-lainsäädännön vaatimuksia lääkepakkausten merkinnöistä ja lääkkeitä koskevista tiedoista. Tanska suhtautuu kuitenkin periaatteessa myönteisesti siihen, että tutkitaan mahdollisuuksia ratkaista sähköisillä pakkausselosteilla joissakin Pohjoismaissa esiintyviä kielivaatimuksiin liittyviä ongelmia.

On huomattava, että Euroopan komissio on sähköistä tuotetietoa käsittelevässä työssään tuonut esiin, että mikään ei nykyisin estä sähköisten pakkausselosteiden kansallista käyttöönottoa, kunhan jäsenmaa edelleen täyttää lääkedirektiivin nykyiset vaatimukset, joiden mukaan lääkepakkauksessa tulee olla painettu pakkausseloste.

Jos EU:n piirissä halutaan muuttaa lääkedirektiivin vaatimusta lääkepakkausten painetuista pakkausselosteista koskemaan pakollisia sähköisiä pakkausselosteita, Tanskan kannalta on oleellista, että ehdotusta laadittaessa otetaan huomioon potilasturvallisuus lääkkeitä määrättäessä ja annostuksesta päätettäessä. Täytyy esimerkiksi varmistaa, että tieto kulkee

myös heikommassa asemassa oleville ryhmille, kuten potilaille, joiden tietotekniikan taidot tai mahdollisuus sen käyttöön ovat rajalliset.

Ehdotus, jonka mukaan apteekkarit voisivat tulostaa pakkausselosteet potilaan ymmärtämällä kielellä, tukisi huonommassa asemassa olevia kohderyhmiä, mutta voisi tuoda mukanaan lisäkustannuksia apteekkeille. Apteekit joutuisivat mahdollisesti investoimaan IT-järjestelmiinsä ja hankkimaan lisää tulostimia sekä muuttamaan työtapojaan, jottei asiakkaalle esimerkiksi tulosteta väärää pakkausselosteita. Asiakkaita tulee myös opastaa, jotta he eivät sekoita pakkausselosteita keskenään.

Tanskalla on siksi varauma ehdotukseen, joka saattaa osoittautua kalliiksi ja vaikeaksi toteuttaa käytännössä. Mahdollisista lisäkustannuksista on saatava lisätietoa, jos ehdotuksen toteuttamiselle halutaan löytää rahoitus.

- 2) EU:n direktiivin 2001/83/EY artiklaan 63 on sisällytetty mahdollisuus laatia pakkausseloste monikielisenä sillä edellytyksellä, että kaikki kieliversiot sisältävät kaiken tiedon. Tätä mahdollisuutta käyttävät jo nykyisin lääketeollisuuden yritykset, jotka haluavat tuoda kaikkien tai vain joidenkin Pohjoismaiden markkinoille yhtenäisiä lääkepakkauksia.

Jos Pohjoismaat päättävät keskenään, että pakkausselosteet tulee laatia kaikilla pohjoismaisilla kielillä, lääketeollisuuden kustannukset luultavasti lisääntyvät tapauksissa, joissa tuotetta ei tuoda kaikkien Pohjoismaiden markkinoille. Nämä kustannukset lankeavat viime kädessä kuluttajalle lääkkeiden hinnannousuna. Yritys voi myös päättää olla tuomatta lääkettä Pohjoismaiden markkinoille, mikä taas vaikuttaa lääkkeiden toimitusvarmuuteen.

Tämän vuoksi Tanska katsoo, että kysymyksessä 1 oleva ehdotus sähköisten pakkausselosteiden käyttöönotosta on perusteltu.

- 3) Jos potilas ei ymmärrä tanskankielisiä pakkausmerkintöjä ja -selostetta, hänellä on oikeus saada apua ja neuvontaa lääkkeen käytöstä joko apteekin henkilökunnalta tai lääkäriltään.
- 4) Kysymys on esitetty Islannin, Ruotsin ja Suomen viranomaisille, minkä vuoksi Tanska ei anna vastausta kysymykseen.
- 5) Tanska katsoo, että ehdotetun harmonisoinnin tulee tapahtua EU:n/ETAn piirissä ja yhdessä Euroopan lääkeviraston (EMA) kanssa, sillä yhtenäisiä lääkepakkauksia ei välttämättä ole suunniteltu pelkästään pohjoismaisille markkinoille, vaan niitä saatetaan käyttää myös muiden EU-maiden kesken, kuten esimerkiksi Tanskan ja Saksan välillä.

Suomen vastaukset kysymyksiin:

- 1) Suomi tukee sähköisten pakkausselosteiden käyttämisen edistämistä ja paperisten pakkausselosteiden hallittua käytöstä luopumista. Digitaalisia pakkausselosteita tulee voida käyttää paperisten rinnalla tai niiden tilalla. Jäsenmaiden tulee voida valita miten ja kuinka laajasti ne alkavat käyttää sähköisiä pakkausselosteita.

Vaatimus, joka koskee apteekkien velvollisuutta tulostaa pakkausselosteet asiakkaan ymmärtämällä kielellä, on kansallinen kysymys, jota ei tule käsitellä EU-tasolla. Jäsenmaiden tulee saada itse valita, kuinka pakkausselosteissa

olevat tiedot annetaan asiakkaalle. Tämä muutos edellyttää kansallisia ratkaisuja, jotta lääkkeiden käyttäjät saavat lääkkeitä koskevan tiedon.

- 2) Suomi tukee sähköisten pakkausselosteiden käytön edistämistä. Vaatimus pakkausselosteinformaatiosta kaikilla pohjoismaisilla kielillä saattaa lisätä toimitushäiriöitä eikä ole sellaisenaan tukemisen arvoisin.
- 3) Suomen apteekkien farmaseuteilla on lainmukainen velvollisuus huolehtia lääkeneuvonnalla siitä, että lääkkeen käyttäjä saa tiedon lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lääkkeen käyttöä koskevan neuvonnan lisäksi apteekin käytössä tulee olla tarvittavat tiedonlähteet ja valmius käyttää niitä.
- 4) Suomi pitää pohjoismaista yhteistyötä tärkeänä, mutta Suomen hallituksella ei ole lääkkeiden hankintaa koskevaa kansallista toimivaltaa. Suomessa ei ole kaikkia järjestämisvastuussa olevia tahoja edustavaa toimijaa. Hankintaprosessi koskee Suomessa lähinnä sairaaloissa käytettäviä lääkkeitä. Suomi voi osallistua kokemusten- ja tiedonvaihtoon virkamiestasolla ja on halukas osallistumaan keskusteluihin yhteisten toimintamallien kartoittamisesta.

Suomi osallistuu tarkkailijan asemassa pohjoismaisen lääkefoorumin (NLF) piirissä tehtävään yhteistyöhön operatiivisella tasolla (HUS Apteekki, FinCCHTA).

- 5) Pakkauksia koskevat vaatimukset on pääosin harmonisoitu kaikissa EU-maissa, ja lääkkeiden yhteiset pakkausmerkinnät hyväksytään kaikissa kartoitetuissa maissa myyntiluvan antamisen yhteydessä. Lisäksi Pohjoismaat ovat harmonisoineet pakkausten ulkomuodon ja antaneet yhteispohjoismaiset ohjeet yhteisistä suuntaviivoista. Punainen varoituskolmio kuuluu kansallisiin vaatimuksiin, eikä sen vakiintuneen käytön muuttamista ole suunniteltu. Lääketeollisuusyritykset ovat saaneet toimintaohjeet sellaisia tilanteita varten, joissa yhteispohjoismaisissa pakkauksissa käytettyä varoituskolmiota koskevat vaatimukset poikkeavat toisistaan maiden välillä.