

## Orion Oyj:n lausunto luonnoksesta muutokseksi lääkelakiin ja Lääkealan turvallisuus -ja kehittämiskeskuksesta annettuun lakiin (STM095:00/2012, päiv. 25.1.2018)

Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida tätä luonnosta.

On positiivista että täällä lakiehdotuksella on lähdetty maltillisesti ja perustellusti parantamaan myös julkisuudessakin esillä olleita apteekkitoiminnan kehittämisen tarpeita kuten kattavan palveluverkoston takaaminen jatkossa.

Rekisteröintitoimintaa koskevat lisäykset ja muutokset ovat niin ikään perusteltuja ja nykytoimintaa tukevia. Lääketurvallisuustoimintaa koskevat muutokset tukevat EU-tasoisia säädöksiä ja ovat näin uusia välttämättömiä muutoksia lakiin.

Alla konkreettiset kommenttimme ehdotettuihin muutoksiin kohta kohdalta:

### 65a§ Sosiaalihuollon asumispalveluyksiköiden lääkehuolto

Esityksessä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille säädettäisiin oikeus ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asukkaiden yllättäviä ja tilapäisiä lääkitystarpeita varten.

Orion kannattaa ehdotusta asiakkaiden yhteiskäyttöön tarkoitetun lääkevaraston mahdollistamisesta. Koska lääkevarastot perustetaan avohoidon yksiköihin, olisi niiden lääketoimitusten loogista olla avohuollon apteekkien vastuulla. Kuntien, tulevaisuudessa maakuntien, järjestämisvastuuseen kuuluvien palveluasumisyksiköiden asukkaiden lääkehuolto hoidetaan avohuollon apteekkien toimesta. Apteekit pystyvät toimittamaan hoitoyksiköiden tarvitsemat lääkkeet lääkekaappiin ilman ylimääräisiä kuljetuskustannuksia jo nykyisinkin, normaalitoimitusten ohessa. Lääkevaraston hoitamisen riittävä farmaseuttinen taso on varmistettava kaikissa olosuhteissa. On myös tärkeää, että lääkehoito toteutetaan turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon periaatteiden mukaisesti toiminnasta vastuussa olevan lääkärin valvonnassa.

Orionin näkemyksen mukaan viranomaisen (Fimea) tulisi määritellä lääkevalikoima, jota lääkevarastossa on mahdollista säilyttää. Määrittely yhtenäistää käytäntöjä sosiaalihuollon yksiköissä ja parantaa asukkaiden lääkitysturvallisuutta. Lääkevalikoiman määrittely selkeyttää sekä yksikön vastaavan lääkärin että lääkevarastoa tarkastavan apteekin työtä. Vastaavanlaisella listalla viranomaisen on määritellyt mm. laiva-apteekkien lääkevarastoa. Jos tehostetun palveluasumisen yksikössä annetaan sairaalatasoista hoitoa, voi sekä lääketoimitukset että lääkekaapin ja lääkehoitoprosessien tarkastus olla tarkoituksenmukaista järjestää sairaala-apteekkien toimesta.

### 28§ Viranomaisten perimät maksut

Suomi on kansallisella tasolla päättänyt säilyttää tuotekohtaiset myyntilupien vuosimaksut. Aiemmassa keskustelussa suoritteiden hinnoittelussa vuosimaksun perintää on perusteltu sillä se mahdollistaa sen että muut suoritteet kuten yksittäiset variaatiomaksut ovat kansallisesti jonkin verran matalammalla tasolla kuin joissakin väkirikkaammissa EU-jäsenvaltioissa.

23.2.2018

Vuosimaksun määräytymisen perusteena käyteytyt kustannukset on lisätty lakitekstiin mikä lisää näin asioiden läpinäkyvyyttä myös maksajalle. Haluamme ohessa kommentoida joitakin maksuperusteisiin liittyviä näkökohtia ymmärtäen että nämä yksityiskohdat tullaan huomiomaan maksusuoritteita koskevassa asetuksessa.

Nyt perusteena olevien tehtävien osalta on nähtävissä että osa näistä tehtävistä on jo vähentynyt ja tulee vähenemään jatkossa kun yleiseurooppalainen rekisteröintityön optimointi edistyy. Esimerkiksi

- SPOR eurooppalainen lääketietokanta samoin kuin uudistukset haittavaikutus seurannassa ovat esimerkkejä hankkeista, joissa aiemmin viranomaisten ylläpitämän datan tallentamisvastuu on siirretty myyntiluvan haltijoille. Oletamme tämän muutoksen vähentävän resurssitarvetta viranomaispuolella.
- Myyntiluvan uudistamiset tapahtuvat jo nyt harvemmin ja vaadittavan dokumentaation määrä on jo nyt yksinkertaistettu geneerisille tuotteille. On esitetty myös ajatuksia uudistamiskäytännöstä luopumisesta.
- Mainittujen muiden tilastojen ja rekisterien ylläpidon (ATC, DDD, lääkekulutus) osalta on myös oletettavaa että nykyteknologia mahdollistaa suuremman työn automatisoinnin, mikä vähentää siihen käytettävää henkilötyötä.
- Muutoshakemuskäytäntöjen yksinkertaistamisesta on keskusteltu sekä lääketeollisuudessa että viranomaisten kesken (Regulatory Optimisation Group). Tämä on tavoite, joka vaikuttaa työpanokseen niin lääketeollisuudessa kuin viraomaispuolella ja molempien osapuolien yhteinen tavoitetila.

Näemme että oheiset muutokset vaikuttavat ja tulevat vaikuttamaan maksujen perusteena oleviin tehtäviin viranomaispuolella. On hyvä, että perusteet ovat nyt läpinäkyvästi määritelty myös lain tasolla ja kun toiminnan muuttuessa vielä pidetään kiinni tuottavuuden tehostamista odotamme että vuosimaksuja ym. maksuja voidaan tulevassa maksusuoriteasetuksessa tarkistaa myös alaspäin. FIMEAn tuottavuuden nostaminen ja kustannusten jatkuva alentuminen pitäisi mielestämme sisällyttää myös vähintään lain perusteluihin, koska vastaavaa toiminnan tehostamista vaaditaan kaikilta muilta alan toimijoilta.

#### 29§ Myyntiluvan ja rekisteröinnin laukeaminen

Pidämme ehdotusta lääkkeiden ja rekisteröintien vanhenemista koskevien määräaikojen kansallisten lisävaatimusten muuttamisesta erittäin tärkeänä lääketeollisuudelle. Toivomme, että tulevaisuudessa Ruotsin toimintamalli, jossa lääkevalmisteen vuosimaksun maksaminen estää myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisen voitaisiin ottaa käyttöön myös Suomessa eikä erillistä hakemusta enää tarvittaisi lainkaan.

#### 30 e § koskien tietojen ilmoittamista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin

Suomi poikkeaa muista EU-jäsenvaltioista edellyttämällä kansallisen lainsäädännön perusteella potilaan tai raportoinnin yksilöivien tietojen rutiininomaista toimittamista kansalliselle viranomaiselle. Haittavaikutusten raportointi EudraVigilance-tietokantaan tapahtuu EU-ohjeistojen mukaan pseudonymisoiduna (yksilöivät tiedot ainoastaan alkuperäisellä vastaanottajalla) ja Suomen kansallinen vaatimus on ristiriidassa yleisten EudraVigilance-raportoinnin vaatimusten kanssa.

Nyt kun suora raportointiveloite Fimealle poistui ja raportointi tapahtuu suoraan EudraVigilanceen, olisi myös tämä ristiriidassa oleva yksilöivien potilas ja raportointitietojen toimittamisveloite syytä

23.2.2018

harmonisoida yleisten EU-vaatimusten mukaisesti. Esimerkiksi viittamalla tarkempien yksityiskohtien osalta Good Pharmacovigilance Practice (GVP) ja EudraVigilance-ohjeistoihin.

Raportointi suoraan EudraVigilanceen alkoi 22.11.2017 ja tästä kansallisesta vaatimuksesta on jo aiheutunut käytännön ongelmia. Fimea julkaisi 13.12.2017 verkkosivullaan tiedotteen kansallisen lainsäädännön tulkinnasta ja poikkeava vaatimus aiheuttaa hämmennystä yrityksissä.

Orion Oyj



Minna Ruotsalainen  
VP Global Regulatory Affairs, R&D  
[Minna.ruotsalainen@orionpharma.com](mailto:Minna.ruotsalainen@orionpharma.com)  
P. 050-9664623