

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO

Lausuntopyyntö:
STM101:00/2016
STM/4478/2016

**Suomen Lääkerinnakkaistuojien lausunto:
Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta**

Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua muutoksista lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen.

Ehdotetut muutokset ovat Suomen Lääkerinnakkaistuojien mielestä kannatettavia, mutta muutamaa kohtaa tulisi selkeyttää käytännön työn helpottamiseksi apteekeissa. Lääkevaihtoa koskevaa 17§:ää tulisi yhdistyksen mielestä muuttaa seuraavasti:

*Jos lääkkeen määrääjä kieltää lääkevalmisteen vaihdon, merkitään kielto yksiselitteisesti lääkemääräykseen. Jos lääkkeen määrääjä määrää epilepsialääkettä (ATC-luokka N03) epilepsian hoitoon, on lääkkeen määrääjän kiellettävä lääkevalmisteen vaihto. **Lääkevaihto rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin on kuitenkin näissä tilanteissa mahdollista.***

Kyseistä kohtaa pyydetään tarkentamaan siksi, että rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmiste on aina vaihtokelpoinen vastaavalle alkuperäisvalmisteelle, myös epilepsiaindikaatioissa. Kaikki apteekit eivät ole asiasta tietoisia ja vaihtokieltomerkintä voidaan helposti tulkita niin, että myös rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteet olisivat vaihtokiellon piirissä.

Myös 17§:n toisessa kohdassa tulisi vaihtokielto rajata muihin kuin rinnakkaistuontivalmisteisiin koska kyseessä on sama valmiste. Ema:n kautta haetuissa rinnakkaisjakeluvalmisteissa rinnakkaisjakelijan myyntiluvan haltija on sama kuin suoratuojalla. Rinnakkaistuontivalmisteissa (Fimean kautta haetut) rinnakkaistuoja saa oman myyntilupanumeron ja on näin ollen myös myyntiluvan haltija. Tämän johdosta 17§:n kielto tämän hetkessä muodossaan rajaisi rinnakkaistuontivalmisteet pois vaihdon piiristä. Kohtaa tulisi muuttaa seuraavasti:

*Jos lääkkeen määrääjä haluaa määrätä tietyn myyntiluvan haltijan lääkevalmistetta, tulee lääkemääräykseen merkitä lääkevalmisteen nimi, myyntiluvan haltijan nimi ja kiellon osoittava merkintä. **Lääkevaihto rinnakkaistuontivalmisteeseen nähden on kuitenkin näissä tilanteissa mahdollista.***

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry

Sanna Raappana
Hallituksen puheenjohtaja

+35850 518 1173
sanna.raappana@laakerinnakkaistuojat.fi
www.laakerinnakkaistuojat.fi