

18.10.2018

Dnro Fimea
005309/00.04.05/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Viite: Lausuntopyyntö 20.8.2018, STM/2645/2017

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN LAUSUNTO TUPAKKA- JA NIKOTIINIPOLITIIKAN KEHITTÄMISTYÖRYHMÄN MIETINNÖSTÄ

1. Lausuntopyyntö

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lausuntoa tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämistyöryhmän mietinnöstä (Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 21/2018) sekä siinä esitetyistä toimenpide-ehdotuksista.

2. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua mietinnöstä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Fimea pitää tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämistä käsitelleen työryhmän mietinnön näkökohtia yleisesti ottaen perusteltuina ja mietinnössä esitettyjä toimenpiteitä kannatettavina. Lisäksi Fimea lausuu tarkemmin seuraavaa:

Nikotiinilääkevalmisteiden jakelukanavasta päättäminen tapauskohtaisesti Työryhmän toimenpide-ehdotuksiin sisältyy ehdotus muuttaa lääkelakia (395/87) siten, että viranomaisen harkintavaltaa lisättäisiin nikotiinia sisältävien itsehoitolääkevalmisteiden jakelukanavista päätettäessä. Tämä koskisi tilanteita, joissa nikotiinia sisältävä itsehoitolääkevalmiste on selvästi tehty sen kaltaiseksi, että se on omiaan tupakasta vieroituksen sijaan ylläpitämään henkilön nikotiiniriippuvuutta. Fimea pitää tätä ehdotusta erittäin kannatettavana.

Voimassa olevan lääkelain (395/87) 54 a §:n mukaan nikotiinilääkevalmisteita (nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita, lääkelaisa käytettyä käsitettä ”nikotiinivalmiste”) saadaan

myydä kuluttajille apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Lisäksi niitä voidaan myydä tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemusliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Muista apteekkijärjestelmän ulkopuolella myytävistä lääkevalmisteista eli perinteisistä kasvirohdosvalmisteista ja homeopaattisista lääkevalmisteista poiketen nikotiinilääkevalmisteiden osalta Fimealla ei ole myyntilupaviranomaisena toimivaltaa päättää valmistekohtaisesti tarkoituksenmukaisesta myyntipaikasta.

Itsehoitoon vakiintuneenkaan lääkeaineen osalta markkinoille pyrkivien uusien lääkevalmisteiden mahdollisia ominaisuuksia (esimerkiksi lääkemuotoja ja vahvuuksia) on mahdotonta kattavasti ennakoida. Siksi yksittäistä lääkeainetta koskevaa, kaikkien lääkevalmisteiden vähittäisjakelukanavasta määräävää säännöstä ei voida pitää täysin tarkoituksenmukaisena kansanterveydellisestä näkökulmasta arvioituna.

Fimea on tiettyjen yksittäisten nikotiinilääkevalmisteiden uusien lääkemuotojen myyntilupia arvioidessaan jo törmännyt tilanteisiin, joissa on noussut esiin suurempi huoli yliannostuksen tai epäasianmukaisen käytön riskistä kuin markkinoilla jo aiemmin olleiden lääkevalmisteiden kohdalla. Epäasianmukaista käyttöä koskenut huoli on liittynyt erityisesti sellaisiin lääkevalmisteiden piirteisiin, jotka voivat olla omiaan altistamaan itsehoitolääkevalmisteiden käytölle sen käyttötarkoituksen vastaisesti pikemminkin nikotiiniriippuvuuden ylläpitoon. Tällaisten lääkevalmisteiden lähtökohtainen vapaa saatavuus pelkällä ikärajakontrollilla, ilman lääkeneuvontaa, ei Fimean mielestä ole tarkoituksenmukaista, vaan asianmukaista vähittäismyyntikanavaa tulisi pystyä tarkastelemaan tapauskohtaisesti.

Neuvonta ja tuki nikotiinilääkevalmisteiden vähittäismyynnissä
Työryhmän mietinnön tupakoinnin lopettamisen tukea käsittelevään kohtaan 4.5 liittyen Fimea haluaa korostaa vieroitusneuvonnan ja -tuen tärkeyttä myös nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden itsehoitomyyntissä.

Vuonna 2006 toteutettua itsehoitolääkkeinä myytävien nikotiinikorvaushoitovalmisteiden vapauttamista apteekkien ulkopuoliseen vähittäisjakeluun perusteltiin sillä, että näiden valmisteiden lisääntynyt saatavuus lisäisi tupakoinnin lopettamisia Suomessa. Nikotiinilääkevalmisteiden kulutus onkin vapauttamisen myötä yli kaksinkertaistunut; nikotiini oli vuonna 2016 euromääräisesti tarkasteltuna myydyin yksittäinen lääkeaine Suomessa, ja valtaosa (86 %) nikotiinilääkevalmisteista myydään nykyisin apteekkien ulkopuolella. Nikotiinikorvaushoitovalmisteiden myyntilupien mukaisesti niiden käytön lopullisena tavoitteena on tupakoinnin lopettaminen. Jo ennen nikotiinilääkevalmisteiden myynnin vapauttamista havaittu päivittäin tupakoivien suomalaisten osuuden tasaisesti laskeva trendi on jatkunut entisenlaisena näiden valmisteiden laajemman saatavuuden ajan. Vuoden 2006 jälkeen on Suomessa suoritettu myös useita muita tupakoinnin vähentämiseen tähdänneitä lainsäädäntötoimia. On epäselvää, mikä vaikutus juuri nikotiinilääkevalmisteiden myynnin lisääntymisellä tosiasiaissa on ollut suomalaisten tupakointiin. On kuitenkin epäiltävissä,

että nikotiinilääkevalmisteiden kulutuksen merkittävästä kasvusta osa on eri syistä epäonnistuneiden tupakoinnin lopettamisyritysten ohella ollut tupakoinnin rinnalla tapahtuvaa käyttöä ilman selvää tupakoinnin lopettamisen tavoitetta.

Läkelain (395/87) 54 b §:n perusteella apteekkijärjestelmän ulkopuolella tapahtuva nikotiinilääkevalmisteiden vähittäismyyntitoiminta on vapautettu kyseisen lain 57 §:n mukaisesta neuvontavelvoitteesta. Kuitenkin nikotiinilääkevalmisteiden myyntilupien perustana olevissa tutkimuksissa on osoitettu, että parhaat hoitotulokset saavutetaan valmisteen käyttöön liittyvän neuvonnan ja tuen avulla. Tässä mielessä nykyistä nikotiinilääkevalmisteiden vähittäismyyntiä, jossa pääasiallisessa myyntikanavassa ei ole kuluttajan saatavana neuvontaa oikean lääkevalmisteen ja hoitotavan valitsemiseksi tai muuta tukea tupakoinnin lopettamiseen, ei voida pitää rationaalisen lääkehoidon toteutumisen kannalta täysin tarkoituksenmukaisena.

Reseptillä määrättyjen vieroituslääkkeiden korvattavuus

Mietinnön kohdassa 4.5 esitetty ehdotus kaikkien reseptillä määrättyjen tupakka- ja nikotiiniriippuvuuden hoidossa käytettävien vieroituslääkehoitojen sairausvakuutuskorvattavuudesta ilman hoitokertojen lukumääräsidonnaisuutta on Fimean mielestä kannatettava. Tämä osaltaan tukisi lääkkeellisten vieroitushoitojen tarjoamista nimenomaan muun, ei-lääkkeellisen neuvonnan ja tuen lisänä.

Muita huomioita

Työryhmän mietinnössä eri tuoteluokista käytettyjen nimitysten osalta Fimea ehdottaa terminologian yhtenäistämistä ja käsitteiden tarkempaa määrittelyä.

Lopuksi Fimea toteaa, että nikotiinilääkevalmisteiden vähittäisjakelua on käsitelty myös STM:n asiakirjassa ”Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla”, joka sisältyy tämän lausunnon laatimishetkellä niin ikään lausuntokierroksella olevaan ns. Apteekki II -lukupakettiin. Tupakka- ja nikotiinipolitiikan kehittämistä koskevan työryhmän ehdotuksia olisi siksi Fimean näkemyksen mukaan syytä käsitellä tiiviisti yhdessä edellä mainittujen lakimuutosesitysten kanssa.

Viitteet:

Kurko T. Deregulation of Nicotine Replacement Therapy Products in Finland: Reasons for Pharmaceutical Policy Changes and Reflections on Smoking Cessation Practices. Dissertations Scholae Doctoralis Ad Sanitatem Investigandam Universitatis Helsinkiensis 47, 2015.
<https://helda.helsinki.fi/handle/10138/154702>.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos. Tupakkatilasto 2016.
http://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/135579/Tr41_2017.pdf

Kurko T, Niskanen M, Lauhio A. Pelkkä lääke tuskin vieroittaa tupakasta. Kelan Tutkimusblogi 7.2.2018. <http://tutkimusblogi.kela.fi/arkisto/4420>

Hyväksyjä

Pelkonen Eija
Mustalammi Vesa

Ylijohtaja
Ylilääkäri

Allekirjoitus

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä.
Fimea 18.10.2018. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.