



Sosiaaliministeriö

Sairaanhoito- ja lääkeaineyksikkö,
Lääkkeet, apteekit ja varautuminen

Ministeriön sihteeri

Anna Gyllenstrand

+46 8 405 85 90

anna.gyllenstrand@regeringskansliet.se

Vastaus kirjalliseen kysymykseen E2/2024

Pohjoismaiden hallitukset ovat saaneet Pohjoismaiden neuvoston rajaesteryhmältä kirjallisen kysymyksen lääkkeiden merkintää koskevien vaatimusten aiheuttamista rajaesteistä (E2/2024). Kysymystä perustellaan sillä, että on käynyt ilmi, etteivät asiasta vastaavat ministerit ole selvittäneet tätä rajaesteneuvoston vuodesta 2016 alkaen priorisoimaa rajaestettä.

Rajaesteen taustalla on lääkkeiden merkinnöille Pohjoismaissa asetettavat erilaiset vaatimukset sekä vaatimus siitä, että pakkausselosteen on oltava maan omalla kielellä, mikä voi johtaa lääkkeiden tarjonnan pienenemiseen pohjoismaisilla markkinoilla. Vaatimuksista syntyy kaupankäynnin esteitä, jotka koskevat etenkin Islannin kaltaisia pieniä markkinoita islanninkielisten pakkausselosteiden puuttuessa.

Pohjoismaiden neuvoston rajaesteryhmä haluaa esittää seuraavat kysymykset asiasta vastaavalle ministerille:

- Milloin ministeri arvioi tämän rajaesteen olevan selvitetty edellä esitetyn määritelmän mukaisesti?
- Voiko ministeri antaa Pohjoismaiden neuvoston rajaesteryhmälle ajantasaisen selvityksen siitä, miten työ tämän esteen ratkaisemiseksi on edennyt vuodesta 2018 alkaen?

Seuraavassa on Pohjoismaiden hallitusten vastaus:

Lääkkeiden merkinnän on sisällettävä kaikki potilaan tai potilaalle hoitoa antavan henkilön tarvitsema keskeinen tieto, jotta potilas pystyy käyttämään lääkettä tarkoitettulla tavalla. Merkintään sisältyy sekä lääkepakkaukseen että pakkausselosteeseen kirjattu tieto.

Jo nykyään on mahdollista käyttää sähköisiä pakkausselosteita, ja potilaalle tarkoitetut lääkkeistä koskevat tiedot ovat jo usein saatavilla sekä painettuna versiona että verkossa. Digitaalisen kehityksen myötä monet hankkivat lääkkeitä koskevan informaation mielellään digitaalisista kanavista. On kuitenkin otettava huomioon, että monilla lääkkeitä käyttävillä voi olla huonot digitaaliset taidot esimerkiksi ikääntymisen takia. Jos pakkausseloste on yksinomaan digitaalisessa muodossa, on oltava tapoja saada digitaalinen informaatio niiden potilaiden saataville, jotka eivät itse pysty hakemaan tietoa digitaalisista kanavista. Vaihtoehtoiset tavat digitaalisen informaation saamiseksi saatavilla olevaan muotoon voivat aiheuttaa lisäkustannuksia. Toisaalta taas lääkkeiden hinnat voisivat laskea, kun pakkausselostetta ei enää tarvitsisi sisällyttää pakkaukseen.

Lääkkeiden merkintää säädellään nykyään ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevalla direktiivillä (2001/83/EY), jonka jäsenvaltiot ovat implementoineet omaan lainsäädäntöönsä. Direktiivin mukaan lääkepakkauksessa on oltava myös paperinen pakkausseloste. Euroopan komissio esitteli keväällä 2023 lääkelainsäädännön uudistamista koskevan ehdotuksen, joka piti sisällään myös merkinnät. Ehdotusta käsitellään parhaillaan EU:ssa. Päätös asiasta tullaan tekemään muutaman vuoden kuluessa. Kysymys velvollisuudesta, jonka mukaan pakkausselosteet on sisällytettävä lääkepakkausihin sekä painettuina että sähköisesti, voi todennäköisesti olla osa lääkealan sääntelyä myös tulevaisuudessa. Vastaava sääntely eläinlääketieteen alalla on joustava eläinlääketieteelliseen käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden merkinnän osalta. Jäsenvaltiot voivat itse päättää, onko paperisen pakkausselosteen sisällyttävä lääkepakkaukseen vai ei. Euroopassa on paljon maita, joissa puhutaan omia kieliä, ja täten on myös useita pieniä markkina-alueita. Lääkkeiden merkintää koskeva asia on siksi tärkeä monille EU:n jäsenvaltioille.

Pohjoismaiden lääkeviranomaiset ovat jo pitkään tehneet lääkkeiden merkintää koskevaa yhteistyötä. Kysymys on edelleen keskeinen. Tällä hetkellä tutkitaan, olisiko mahdollista käyttää yhteistä kieltä joissakin hoitoalalla käytettävissä lääkepakkausissa. Pohjoismainen yhteistyö on tärkeää yhteispohjoismaisten lääkemarkkinoiden helpottamiseksi. Pohjoismaiden terveysministerit kirjoittivat vuonna 2019 Euroopan komissiolle yhteisen kirjeen, jossa todettiin, että EU:n jäsenvaltioissa olisi mahdollista siirtyä käyttämään yksinomaan sähköisiä pakkausselosteita. Kirjeessä todettiin myös, että tällainen menettely hyödyttäisi pieniä

jäsenvaltioita helpottamalla yritysten mahdollisuutta tuoda lääkkeitä pienille markkina-alueille. Sähköiset pakkausselosteet helpottaisivat myös lääkkeitä koskevien yhteisten tarjouskilpailujen ja hankintojen toteuttamista kahden tai useamman maan kesken, mikä myös laskisi lääkkeiden hintoja.

Yhteinen käsitys lääkepakkausten merkinnöistä mahdollistaa isommat markkinat uusille lääkkeille. Isommat yhteismarkkinat houkuttelevat myös lääkevalmistajia, minkä ansiosta lääkkeiden saatavuus Pohjoismaissa paranee.