



Farmasia

Ulla Närhi, Ph.D. (Pharm)
European Commission
Directorate-General for Enterprise and Industry
Directorate F, Unit F/2-Pharmaceuticals
Office: BREY 10/093
Avenue d'Auderghem, 45
B-1040 Bruxelles/Brussels

SUOMEN FARMASIALIITON LAUSUNTO EUROOPAN KOMISSION POTILASINFORMAATIOTA KOSKEVASTA DIREKTIIVIEHDOTUKSESTA

Lausuntonaan Suomen Farmasialiitto toteaa Euroopan komission (DG Enterprise and Industry) tulevaa potilasinformaatiota koskevan direktiiviehdotuksen pääperiaatteista "Key ideas of a legal proposal on information to patients" seuraavaa.

Farmasialiitto katsoo, että reseptilääkkeitä koskevien informaationsäännösten harmonisointi EU-maissa on kannatettavaa ja tärkeää. Mielestämme on samalla huolehdittava siitä, että pidetään selkeä ero informaation ja markkinoinnin välillä. Katsomme, että myös tulevaisuudessa kuluttajille suunnattu reseptilääkemainonta (DTC) pitää olla kiellettyä.

Esitetty malli antaa mahdollisuuden lääketeollisuudelle tuottaa informaatiota reseptilääkkeistä myös kuluttajille. Tällöin tarvitaan selkeä vaatimus siitä, että myyntiluvan haltijan informaation pitää perustua lääkevalmisteen SPC- ja PIL -teksteihin ja tarvitaan myös selkeää ohjeistusta, kuinka lääkettä koskevien uusien tieteellisten tutkimusten tuloksista voidaan kertoa.

- jos sallitaan reseptilääkkeiden valmistajien kertoa informaatiota reseptilääkkeistä (esim. tv, radio), pitäisi varmistaa, että yhtä lääkettä käsitellään osana hoitokokonaisuutta. Tämän takia pitäisi hoitoa käsitellä esim. kansallisten Käypä hoito -suositusten pohjalta ja antaa tietoa erilaisista sairauden hoitolinjoista ja käytettävissä olevista lääkevaihtoehdoista

Lisäksi on perusteltua, että ns. "push" ja "pull" -tilanteita valvotaan hieman eri tavoin valvonnan mittakaavan näkökulmasta, vaikkakin informaation pitäisi täyttää luotettavuuden osalta aina samat kriteerit. Pull -tilanteessa kysymykset ovat usein yksittäisten kansalaisten esittämiä ja niihin vastaavilla henkilöillä pitää olla riittävä kompetenssi

EU Advisory Committee on keskeinen toimija siinä, että toiminta kaikissa EU-maissa on riittävän yhdenmukaista. Tämä edellyttää informaation keräämistä ja sen seuraamista, että "national code of conduct" -menettelyt ovat riittävän yhdenmukaisia



Farmasia

sekä kirjoitettuina että täytäntöön pantuina eli tieto kansallisista päätöksistä koottaisiin myös EU-tasolle.

Kansallisella tasolla reseptilääkkeisiin liittyvän informaation valvontaa koskeva kaksipuolisuus kuulostaa perustellulta. Osittain menettely vastaa hieman kehiteltyä mallia nykyisestä suomalaisesta lääkemarkkinointia koskevasta valvontamallista, jossa on sekä viranomaisvalvonnan että omaehtoisen valvonnan portaat. Komission esittämässä mallissa tätä omaehtoisen valvonnan porrasta ("National co-regulatory bodies") on kehitetty ja "terästetty" myös valvontaviranomaisilla. Mielestämme on perusteltua, että tällä portaalla on mahdollisuus saada ennakkotieto esim. informaation tarjoajilta ennen kuin uusia toimenpiteitä/kampanjoita aloitetaan.

Kansallisella tasolla varsinaisten sanktioiden antaminen on jatkossakin syytä hoitaa kansallisen valvontaviranomaisen toimesta, mutta ehkä "National co-regulatory bodies" –tasolla pitäisi olla mahdollisuus antaa lausuntoja, kun tehdään ennakkopäätöksiä tai kun valmistellaan muutoksia "national code of conduct" –menettelyihin. Mielestämme on tärkeää, että "National co-regulatory bodies" –tasolla on laaja asiantuntemus ja mukana on oltava riittävä määrä myös farmaseuttista osaamista.

Helsingissä 6.3.2008

Suomen Farmasialiitto

Inka Puumalainen
puheenjohtaja

Harri Ovaskainen
farmaseuttinen johtaja