Lausunto
9.12.2024
Dnro FIMEA/2024/006856-2

Eduskunta
Lakivaliokunta
LaV@eduskunta.fi

KAA 2/2024 vp, Kannabis lailliseksi, säännellyksi ja verolle / LaV 11.12.2024

Fimean lausunto

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jäljempänä Fimea, kiittää mahdollisuudesta saada lausua ja tulla kuultavaksi kansalaisaloitteen KAA 2/2024 sisällöstä. Fimean lakisääteisiin tehtäviin kuuluvat tässä aloitteessa esiin nostetuista asioista lääkelaissa säädetyt lääkkeiden, lääkkeiden valmistuksen ja jakelun lupa-, valvonta- ja ohjaustehtävät sekä huumausainelaissa säädetyt lupa-, valvonta- ja ohjaustehtävät. Fimea lausuu aloitteen sisällöstä näiden aihealueiden osalta.

Aloitteen sisällöstä yleisesti

Aloitteessa esitetään keskeisesti kannabiksen päihdekäytön sallimista ja tällaiselle käytölle säätelyjärjestelmän luomista. Yhtenä perusteluna tälle on esitetty, että se tukisi kannabiksen käyttöä lääkkeenä. Fimea haluaa korostaa, että kannabiksen päihdekäytön sallimista ei mitenkään voi perustella lääketieteellisellä tarpeella. Toisekseen, kannabispohjaisten lääkkeiden tulo markkinoille on jo nyt mahdollista samoin edellytyksin kuin muillakin lääkkeillä.

Fimea on myös Suomen toimivaltainen viranomainen Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineita ja psykotrooppisia aineita sekä myös huumausaineiden valmistuksessa käytettäviä aineita koskevien yleissopimusten lupa-, raportointi- ja valvontamenettelyissä. Huumausaineen, mukaan lukien kannabiksen, viljelyn ja käytön salliminen muuhun kuin lääketieteelliseen tai tutkimustarkoitukseen on vastoin yleissopimuksin sovittua.

Kannabiksen päihdekäytön säätelyjärjestelmän luomisen lisäksi aloitteessa on nostettu esiin erilaisia lääkkeiden säätelyyn ja yleissopimukseen liittyviä kysymyksiä. Näistä jäljempänä tarkemmin, mutta Fimea toteaa kysymykseen kukintopohjaisen kannabiksen käytöstä erityislupaa edellyttävänä lääkkeenä, että hoito on ollut mahdollinen jo varsin pitkään, mutta myyntiluvattomilla,

erityislupaa edellyttävillä lääkkeillä ei ole tahoa, joka järjestelmällisesti seuraisi hoidon tehoa tai käytöstä aiheutuneita haittoja. Myyntiluvallisille lääkevalmisteille tehdään myyntiluvanhaltijan ja viranomaisen yhteistyössä rutiinisti turvallisuusseurantaa, mutta erityislupaa edellyttävät valmisteet ovat sellaisia, joilla ei ole lääkkeelle edellytettyä myyntilupaa ja siten myyntiluvan haltijaa Suomessa. Sen vuoksi, tästä hoidosta voisi olla perusteltua erikseen linjata kansallisesti, jotta hoidon tehoa ja mahdollisia lyhyt- ja pitkäaikaisia haittoja voitaisiin koota. Tämän voisi toteuttaa esimerkiksi säätämällä hoidon keskittämisestä.

Fimea toteaa lisäksi, että aloitteen tekijät ovat oikeassa, ettei Suomen kansallisen huumausainelain pykälissä ole erikseen huomioitu maataloustoiminnassa sallittujen EU tuettujen kannabislajikkeiden (eli hampun) viljelyä ja saadun sadon ns. teollista hyödyntämistä. Toiminta ei liity lääkkeenvalmistukseen, mutta huumausainelain mukaisena lupaviranomaisessa Fimea on myös todennut, että EU tuettujen kannabislajikkeiden viljely ja sadon hyödyntäminen on herättänyt viime vuosina kasvanutta kiinnostusta, joten tämän asian tarkastelu myös säädöstasolla voisikin olla tarpeen ihan erillisenä asiana.

Aloitteesta tarkemmin

Kannabis on määritelty kansainvälisesti ja myös Suomessa huumausaineeksi perustuen Yhdistyneiden kansakuntien vuoden 1961 huumausaineyleissopimukseen. Kuten aloitteessakin on huomioitu tämän yleissopimuksen tarkoituksena on ihmiskunnan terveyden ja hyvinvoinnin edistäminen, jota tavoitellaan varmistamalla huumausaineiden saatavuus käytettäväksi lääkkeenä. Monella huumausaineella on perusteltua lääketieteellistä käyttöä. Yleissopimuksella määritellään myös kansainvälisesti yhtäläisin periaattein ne tehokkaat toimenpiteet, joilla pyritään samaan aikaan lääkekäytön mahdollistamisen kanssa estämään huumausaineiden väärinkäytöstä tulevia vakavia haittoja. Kansainvälisissä yleissopimuksissa on määritelty huumausaineiden ainoat sallitut, mutta luvanvaraiset, käyttötarkoitukset: lääketieteellinen käyttö ja käyttö tieteellisessä tutkimustarkoituksessa.

Suomen huumausainelaissa on toistettu nämä sallitut käyttötarkoitukset ja lupamenettelyt, joilla mahdollistetaan huumausaineiden valmistus, myös huumausainetta, kuten kannabista, sisältävien lääkkeiden valmistus,

maahantuonti ja maastavienti lääketieteellisessä tai tutkimustarkoituksessa. Kannabispohjaisten lääkevalmisteiden valmistus, jakelu ja käyttö on jo nykyisen huumausaineita koskevan lainsäädännön puitteissa säänneltyä ja mahdollista eikä päihdekäytön säätelyllä voitaisi siten edelleen perustellusti edistää hoitavan lääkärin valvonnassa tapahtuvaa lääkehoitoa. Kyseessä on kaksi eri asiaa. Huumausainevalvonnan ohella lääkkeistä, lääkkeiden valmistuksesta ja jakelusta säädetään erikseen tarkemmin lääkelaissa. Yksittäinen, huumausainetta sisältävä lääkevalmiste onkin samaan aikaan säädelty sekä huumausainelain että lääkelain nojalla.

Mitä tulee lääkkeiden valmistuksen ja jakelun säätelyyn ja lääkkeiden määräämiseen niin nämäkin kaksi asiaa on hyvä erottaa toisistaan. Aloitteessa nostettiin esiin reseptien hankala saatavuus käsityksemme mukaan nimenomaisesti koskien valmisteita, joilla ei ole Suomessa lääkkeille tarkoitettua myyntilupaa eli kukintopohjaista kannabista. Tällaisissa tapauksissa lääkeyrityksen toimesta tapahtuva myyntiluvan hakeminen ja saaminen voisikin edistää lääkkeellistä käyttöä, koska silloin tulisi myös osoittaa valmisteella olevan väestötasolla enemmän hyötyjä kuin haittoja. Suomessa ei ole huumausainelaissa asetettua lainsäädännöllistä estettä hakea ja saada myös kannabispohjaiselle lääkevalmisteelle myyntilupaa. Lääkkeille tarkoitettuun myyntilupaan tähtäävää kannabisvalmistetta koskevat samat lääkelainsäädännössä olevat vaatimukset kuin muitakin lääkevalmisteita. Suomessa on tällä hetkellä kaksi myyntiluvallista kannabispohjaista lääkevalmistetta; Sativex ja Epidyolex. Sativex on tarkoitettu MS-taudin aiheuttaman lihasjäykkyyden hoitoon ja Epidyolex tiettyjen harvinaisten epilepsiamuotojen hoitoon.

Viranomaiset (kuten Fimea) eivät ole myyntilupaprosessissa aloitteentekijänä, eivätkä voi vaikuttaa siihen, mitä muissa maissa mahdollisesti olevia lääkkeitä haetaan myyntiluvallisiksi Suomessa.

Lääkkeen myyntilupaa valmisteelle hakee yritys, joka haluaa tuoda lääkkeen markkinoille. Myyntilupa myönnetään, jos yritys on hakemuksessaan esittänyt tutkimusnäytön, jonka perusteella lääkevalmisteella on odotettavissa väestötasolla enemmän hyötyjä kuin haittoja, silloin kun sitä käytetään ohjeen mukaisesti ja kun voimassa olevat myyntilupavaatimukset täyttyvät. Tällaista hakemusta ei ole kukintopohjaisesta valmisteesta yksikään yritys lääkeviranomaisille esittänyt.

fimea

Lausunto
9.12.2024
Dnro FIMEA/2024/006856-2

Joissain maissa on myyntiluvattomien kannabispohjaisten valmisteiden saatavuutta käytettäväksi lääkkeenä erikseen lainsäätäjän toimesta haluttu mahdollistaa. Tällöin on laadittu ihan omanlaisia säädöksiä yksinomaan kannabispohjaisille valmisteille. Näillä, usein väliaikaisiksi aiotuilla menettelyillä on jouduttu irtautumaan tavanomaisesta, tutkimusnäyttöön pohjautuvasta lääkkeiden säätelyjärjestelmästä. Suomessa lääkeviranomaisen näkökulmasta ei ole tällaisesta tarpeen säätää, koska tähänastinen tutkimusnäyttö kannabiksen hyödyllisyydestä, esimerkiksi kivun hoidossa, ei tue laajaa käyttöä. Nyt lausuttavana olevassa aloitteessa ei myöskään esitetä tällaista vaan nimenomaisesti päihdekäytöstä säätämistä.

Muina huomioina Fimea toteaa, että aloitteessa lainattiin soveltaen kannabiksen lääkekäytöstä kirjoitettua Euroopan parlamentin päätöslausemaa helmikuulta 2019. Fimea toteaa, että tämä, ei-juridinen, päätöslauselma (2018/2775(RSP)) käy läpi kannabiksen lääkinnälliseen käyttöön liittynyttä tilannekuvaa unionissa. Parlamentin päätöslauselmassa on tilannekuvan lisäksi esitetty monta tiedollista, tutkimuksellista ja säädöksissä olevaa katvealuetta ja siinä on esitetty näiden huomioimiseksi erilaisia toimia. Hyvin merkittävässä osassa tässä asiakirjassa oli todetut tutkitun tiedon puutteet ja sen korostaminen, että unionissa tulisi varmistaa, että lääkkeellisissä tarkoituksissa käytetyt kannabisvalmisteet ovat käyneet läpi kliiniset tutkimukset, sääntelyn mukaisen arvioinnin ja hyväksynnän. Päätöslauselman perusteella tulisikin vasta tutkitun tiedon, laadun ja lääkkeiltä edellytetyn säätelyjärjestelmän noudattamisen jälkeen pohtia aloitteessa esiin nostettuja asioita, kuten kannabispohjaisen lääkkeen määräämistä potilaalle ja lääkityksen mahdollista korvattavuutta.

Euroopan parlamentti ei siten Fimean tulkinnan mukaan lauselmallaan tukenut kannabispohjaisille lääkkeille joissain maissa säädettyjä erityismenettelyitä vaikka se esittikin kannabispohjaisten lääkkeiden lääkekäytön mahdollistamista. Mahdollistamista kuitenkin nimenomaisesti edellyttäen, että valmisteet ovat käyneet läpi normaalit lääkkeiltä edellytetyt tutkimus ja arviointimenettelyt. Päätöslauselman keskeiset ajatukset ovat jo nykyisellään Suomessa mahdollisia tai käytössä.

Fimealle erikseen esitetty kysymys: Mistä kukintomuotoisten kannabisvalmisteiden reseptimäärien romahdus vuoden 2017 jälkeen johtuu?

Lausunto
9.12.2024
Dnro FIMEA/2024/006856-2

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toteaa kysymyksen kohdistuvan valmisteisiin, joilla ei ole Suomessa myyntilupaa lääkkeenä. Kuten edellä on jo esitetty Suomessa myyntiluvan saanut lääke on käynyt läpi kansallisen myyntilupa-arvioinnin, tai sellaisen eurooppalaisen myyntilupa-arvioinnin, jonka perusteella myyntilupa koskee myös Suomea. Myyntilupa-arvioinnissa on arvioitu laajasti lääkkeen turvallisuus ja teho. Myyntiluvallisen lääkevalmisteen turvallisuutta seurataan myös myyntiluvan saamisen jälkeen, valmisteen koko elinkaaren ajan. Tällaista seurantaa ei voida tehdä myyntiluvattoman, erityisluvallisen valmisteen kohdalla, koska seurannasta vastaa nimenomaisesti myyntiluvanhaltija yhdessä lääkeviranomaisen kanssa.

Jos lääkäri päätyy hoitamaan potilasta kannabispohjaisella valmisteella, ovat myyntiluvalliset valmisteet ensisijainen vaihtoehto myös silloin, jos käyttötarkoitus on jokin muu (ns. off-label -käyttö) kuin aiemmin mainittujen valmisteiden käyttöaiheet MS-tauti tai harvinaiset epilepsian muodot. On kuitenkin huomioitava, että osana myyntilupaprosessia tehty tehon ja turvallisuuden arviointi koskee vain näitä valmisteyhteenvedon mukaisia käyttöaiheita. Mikäli myyntiluvallisella valmisteella ei saavuteta tavoiteltua hoitotulosta, voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä hakea myyntiluvattomalle valmisteelle potilaskohtaista erityislupaa.

Kukintomuotoisilla kannabisvalmisteilla ei ole Suomessa myyntilupaa, jolloin niiden käyttäminen vaatii erityisluvan, jotta ne voidaan luovuttaa potilaalle. Erityislupa on Fimean myöntämä lupa luovuttaa kulutukseen sellainen lääkevalmiste, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa. Erityislupa voidaan myöntää erityisistä sairaanhoidollisista syistä, kun myyntiluvallisia valmisteita tai muuta hoitoa ei ole käytettävissä. Erityisluvalla käytettyjen kannabisvalmisteiden tehoa, turvallisuutta ja laatua ei ole lääkeviranomaisen toimesta arvioitu eli käytännössä ohitetaan lääkevalmisteita koskevat normaalit menettelyt ja vaatimukset. Tällöin hoitavan lääkärin harkinta ja vastuu erityisesti korostuvat. Tärkeä asia menettelyssä on myös huomata, että Fimea ei luvita potilaan hoitoa, vaan erityisluvallisen lääkkeen kulutukseen luovuttamista Suomessa. Erityislupahakemuksen käsittelyyn Fimeassa ei siis sisälly arviota valmisteen tehosta ja turvallisuudesta. Vastuu näiden asioiden pohdinnasta, samoin kuin arvio hoidon asianmukaisuudesta, on potilasta hoitavalla lääkärillä.

Aloitteen tekijät tiedustelivat miksi nämä kulutukseen luovuttamisluvat ovat vähentyneet vuodesta 2017. Fimean erityislupatilastojen mukaan todellakin

eniten hoitoa saavia potilaita oli nimenomaisesti vuonna 2017 (melkein 350), kun taas viimeisen kolmen vuoden aikana potilaiden lukumäärä on ollut alle 100. Lupaprosessina myös erityislupaprosessi perustuu saapuneiden hakemusten käsittelyyn eikä lupia voida siten myöntää enempää kuin on saapunut hakemuksia. Fimeaan tuleva erityislupahakemusmäärä peilaa ainoastaan potilaita hoitavien lääkäreiden arviota Suomessa myyntiluvattomien lääkevalmisteiden tarpeesta osana lääkehoitoa. Tilastoista ei ilmene kieltopäätöksiä, mutta yksittäisiä hakemuksia kyllä perutaan vuosittain esimerkiksi lääkkeen määränneen lääkärin toimesta. Tilastosta selviää kuitenkin, että hoitoa määränneiden lääkäreiden lukumäärä ei ole potilaiden lukumäärän vähetessä käytännössä vähentynyt. Toisaalta Fimean tilastojen mukaan ajallisesti myös Covid -rajoituksien jälkeen hoidettavien potilaiden lukumäärä väheni ja on jäänyt alhaisemmaksi. Tarkempaa syytä tälle ei Fimean tiedossa ole.

Kannabiksen kansainvälisestä valvonnasta

Kannabiksen viljelystä käytettäväksi lääkkeen raaka-aineena ja kannabiksen viljelystä muihin tarkoituksiin Fimea toimivaltaisena huumausaineiden lupa- ja valvontaviranomaisena toteaa, että yleissopimuksiin kuuluvat luettelot siitä mitä aineita, kasveja ja valmisteita pidetään kansainvälisesti huumausaineina. Lisäksi yleissopimuksessa on vähimmäisvaatimukset, joita sopimusosapuolet ovat sitoutuneet noudattamaan ja siten toteuttamaan huumausainetta sisältävien aineiden, kasvien ja valmisteiden, kuten lääkkeiden, valvontaa. Näitä eri lupa- ja esimerkiksi säilytys- ja kirjanpitovaatimuksia on edelleen kirjattu Suomen kansalliseen huumausainelakiin. Kuten jo aiemmin on todettu kannabis on huumausaine, jonka ainoat sallitut käyttötarkoitukset ovat lääketieteellinen tai tutkimuskäyttö. Näistä käyttötarkoituksista poikkeaminen edellyttää paitsi kansallisen lainsäädännön muuttamista myös poikkeamista yleissopimuksin sovitusta.

Aloitteessa viitattiin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen artiklaan 28. Artiklan 28 kohdassa 1 ja artiklassa 23 säädetään valvonnasta ja menettelytavasta mikäli jäsenvaltio haluaa mahdollistaa kannabiksen viljelyn, jotta kasvin kukintoa, latvaa tai kannabishartsia voidaan käyttää [lääkkeen raaka-aineena tai tutkimustarkoituksessa]. Mahdollisten väärinkäytösten tehokkaaksi estämiseksi maan tulisi perustaa ns. kannabistoimisto, joka

myöntäisi lupia viljelyyn ja hallinnoisi maan koko tuotettua satoa. Suomen kansallisessa huumausainelaissa kannabiksen viljelystä on säädetty pykälässä 7, jonka 2 momentissa todetaan, että oopiumiunikon, hampun ja meskaliinia sisältävien kaktuskasvien viljely käytettäväksi huumausaineena taikka huumausaineen valmistuksessa tai tuotannossa on kielletty. Huumausainelaissa ei siten ole erikseen säädetty ns. kannabistoimistosta ja viljelyn ja sadon käsittelyn edellyttämistä lupamenettelyistä.

Toisin kuin aloitteessa on tulkittu vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen kirjaukset kannabiksesta artiklassa 28 eivät pidä sisällään sellaista tulkinnanmahdollisuutta, että kannabiksen käytön voisi edes kannabistoimiston perustamisen jälkeen sallia päihdekäyttöön. Viljellyn kasvin ja siitä tuotettavan tai valmistettavan huumausaineen käyttö on yhä rajattu yleissopimuksen rajoituksin vain lääke- tai tutkimuskäyttöön.

Sen sijaan huumausaineyleissopimuksen artiklan 28 toisessa kohdassa todetaan, että kannabiskasvin viljelyyn yksinomaan teollisiin tarkoituksiin (kuitu ja siemenet), ei yleissopimuksen menettelyitä sovelleta. Suomessakin on kansallisessa huumausainelaissakin asetetuista yleiskielloista huolimatta mahdollista viljellä EU:n tukemia hamppulajikkeita. Tätä maataloustoimintaa on pidetty artiklan 28 tarkoittamana teollisena toimintana, mutta samalla siihen kohdistuu huumausainelain nojalla sadon käyttörajoituksia, koska tietyt kasvin osat ja kasvin sisältämät aineet (pääasiassa delta-9-tetrahydrokannabinoli, delta-9-THC) on erikseen yleissopimuksien luetteloissa ja kansallisen huumausainelain nojalla annetussa asetuksessa luokiteltu huumausaineeksi.

Allekirjoitukset

Tämä asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Katja Pihlainen
Ylitarkastaja

Lausunto
9.12.2024
Dnro FIMEA/2024/006856-2

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
PL 55, 00034 FIMEA
Puh. 029 522 3341
www.fimea.fi
Y-tunnus 0921536-6

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2024/006856
Asiantuntijapyyntö, Eduskunnan lakivaliokunta, KAA/2/2024

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2024/006856-2
Fimean lausunto KAA 2/2024 vp / LaV 11.12.2024

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2024-12-09 12:12:24 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Pihlainen Katja 91096460F
Signed at:2024-12-09 12:08:39 +02:00
Reason:Approved / Hyväksytty / Godkänd