Etuuspalvelut 4.6.2020 Kela Diaari 57/010/2020

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Lausuntopyyntö HE 80/2020 vp

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Kansaneläkelaitokselta (Kela) kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta (HE 80/2020 vp). Kansaneläkelaitos kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja toteaa kunnioittaen seuraavaa.

Kela kannattaa lääkelakiin ehdotettua uutta 19 a §:ää, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö (STM) voi saatavuushäiriötilanteissa tai niiden uhatessa rajoittaa mm. lääkkeiden kulutukseen luovutusta. Kela kannattaa myös tartuntatautilain 72 §:ään ehdotettua muutosta STM:n rajoitustoimivallan laajentamisesta tartuntataudin ennaltaehkäisyssä sekä sen oireiden ja jälkitautien hoidossa käytettäviin valmisteisiin.

Kelan tiedossa on jo ennen koronaviruspandemiaa ilmenneitä tilanteita, joissa toimitusrajoituksia koskeva sääntely olisi ollut tarpeen, ja Kela on viestinyt tarpeesta myös vastuuviranomaisille. Kerralla toimitettavan lääkemäärän rajaaminen yksinomaan sairausvakuutuslain mukaan korvattavan enimmäislääkemäärän kautta ei ole tarkoituksenmukaista, koska lääkkeitä voivat ostaa ilman korvausta ne asiakkaat, joilla on siihen taloudelliset edellytykset. Esitetty muutos lisää asiakkaiden yhdenvertaisuutta saatavuushäiriötilanteissa tai niiden uhatessa. Kelan arvion mukaan säännöksen soveltamisen edellytykset ovat nyt ehdotetussa muodossa riittävät ja säännös antaa viranomaisille riittävän toimivallan vakavissa saatavuushäiriötilanteissa tai niiden uhatessa.

Kela pitää tärkeänä esityksen perusteluissa olevaa täsmennystä, jonka mukaan tartuntatautilain 72 §:ään ehdotetulla muutoksella ei ole tarkoitus muuttaa potilaille maksuttomien, terveyspalveluihin kuuluvien lääkevalmisteiden määritelmää eikä potilaan sairausvakuutuslain mukaista oikeutta korvauksiin maksullisista lääkevalmisteista. Käytännössä tämä tarkoittaa, että tilanteessa, jossa tartuntataudin hoitoon ei ole lääkettä, kuten on tällä hetkellä tilanne koronavirustaudissa, tartuntatautiin sairastunut asiakas ei saa avohoidon lääkkeitä maksutta kunnan kustannuksella. Kela korvaa avohoidon lääkekustannukset asiakkaalle, kun sairausvakuutuslain mukaiset korvaamisen edellytykset täyttyvät.

Kela
PL 450, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi

FPA
PB 450, 00056 FPA
Telefon 020 634 11
fornamn.efternamn@fpa.fi

Lisäksi Kela pitää tärkeänä esityksen täsmennystä, jonka mukaan STM:n rajoituspäätösten valmistelussa tulisi aina erikseen arvioida ja minimoida niiden taloudelliset vaikutukset yksittäisiin lääkkeiden käyttäjiin. Kela toteaa, että esimerkiksi sairausvakuutuslain 5 luvun 9 a §:ssä säädettyä poikkeavaa lääkekohtaista omavastuuta käyttämällä ja lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 3 §:ssä säädettyä toimitusmaksua jyvittämällä voidaan pienentää asiakkaille rajoituksesta aiheutuvaa kustannusten lisäystä, jos lääke on ostettava pienemmissä kuin kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavissa erissä.

Kela kiinnittää huomiota siihen, että STM:n olisi hyvä ehdotettua toimivaltaa käyttäessään ottaa kantaa myös siihen, miten apteekki menettelee erilaisissa poikkeustilanteissa asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi sekä miten apteekki arvioi lääkkeiden toimitusvälejä tilanteessa, jossa asiakkaalla on useita reseptejä samasta lääkevalmisteesta.

Kela kannattaa lääkelain 37 §:ään ehdotettua muutosta, jossa säädetään lääketukkukaupoille ilmoitusvelvollisuus jakelukatkos- ja häiriötilanteissa. Muutoksella pienennetään niitä negatiivisia vaikutuksia, joita saatavuushäiriöt ja muut jakelukatkokset aiheuttavat lääkkeiden käyttäjille ja lääkehoidon jatkuvuudelle. Kela kiinnittää lisäksi huomiota lääkelain 27 §:ään ehdotettuun täsmennykseen lääkeyritysten velvollisuudesta ilmoittaa lääkevalmisteen kaupan pidon keskeytyksen syyt. Edellä mainitut tiedot voisivat olla hyödyllisiä esimerkiksi tutkimustarkoituksissa, jos ne ovat julkisia.

Kela kannattaa lääkelain 55 §:ään ehdotettua täsmennystä apteekkien varastojen laajuudesta ja pitää apteekkien varastojen riittävyyttä tärkeänä myös lääkekorvausten näkökulmasta. Riittämättömät varastot saattavat aiheuttaa tilanteen, jossa apteekki Kelan ohjeistuksesta huolimatta tilittää Kelalta kolmen kuukauden lääkemäärän mutta asiakkaalle toimitetaan kyseisellä asiointikerralla vain apteekissa oleva, tätä pienempi lääkemäärä. Riskinä on, että tilattua lääkettä ei saada tukusta esimerkiksi saatavuushäiriön vuoksi. Tästä aiheutuvat korjaukset lääkeoston tietoihin ja tilityksiin työllistävät sekä Kelaa että apteekkeja, ja asiakas saattaa saada lääkekorvaukset väärin perustein omavastuukertymän virheellisyyden vuoksi.

Lisäksi Kela kiinnittää huomiota siihen, että lääkelain 55 §:n yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että apteekin velvoite pitää varastossaan asiakaskuntansa kahden viikon tarvetta vastaavaa lääkemäärää ei koske yli 1.000 euroa pakkaukselta maksavia lääkkeitä eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä. Kela katsoo, että kalliiden ja harvinaisten lääkkeiden tilaamisen ja tilauksen peruuttamisen käytäntöjä sekä yleisemmin niiden jakelutapoja ja riskinjakokysymyksiä olisi syytä pohtia laajemmin. Jos apteekki tilaa asiakkaalle erän harvinaisempaa kallista - jopa kymmeniä tuhansia euroja

maksavaa - lääkettä, mutta asiakas peruu tilauksen, niin lääke-erä jää apteekin tappioksi, jos lääke-erää ei ole mahdollista palauttaa tukkuun tai myydä muualle. Sairausvakuutuksesta voidaan korvata vain asiakkaalle todellisuudessa toimitettuja tarpeellisia lääkkeitä, eikä sairausvakuutus voi olla väline apteekin riskin kattamiseen.

Kela kiinnittää huomiota ehdotetun lääkelain 55 §:n tulkintaan. ”Vähintään kahden viikon keskimääräinen tarve” voi tarkoittaa yhtäältä kahden viikon hoitoaikaa vastaavaa lääkemäärää tai toisaalta lääkemäärää, jonka apteekin asiakkaat tavanomaisesti ostavat kahden viikon aikana. Oikea tulkinta olisi hyvä linjata nyt, kun aikamääre nostetaan lain tasolle.

Muilta osin Kansaneläkelaitoksella ei ole lausuttavaa hallituksen esityksestä.

Terveydenhuoltoetuuksien
osaamiskeskuksen päällikkö Reija Jääskeläinen

Etuuspäällikkö Jaana Kruuti