Lausunto

14.11.2022 Dnro FIMEA/2022/006382

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
stv@eduskunta.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto asiantuntijapyyntöön HE 245/2022 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausuntoa koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Erityisesti Fimea haluaa kiinnittää seuraaviin esityksen kohtiin huomiota:

1. Lääkelain 57 c §:n muotoilun osalta Fimea kiinnittää huomiota siihen, ettei muutos ole muotoilultaan ja lääkevalmisteryhmäkohtaiselta rajaukseltaan tarkoituksenmukainen tai looginen.

2. Lääkelain 57 §:n lääkeneuvontavelvoitteen on välttämätöntä koskea kaikkia lääkevalmisteita eli myös muita valmisteista, joissa on antolaitteet. Esityksen mukainen rajaus ei ole tarkoituksenmukainen eikä yhdenvertainen, koska lääkkeen antolaitteen neuvontaa ehdotetaan tarkennettavaksi vain muutamien lääkevalmisteryhmien osalta.

3. Fimea kiinnittää huomiota siihen, että lääketaksa-asetukseen ehdotetut muutokset voivat aiheuttaa riskin sille, että farmaseuttisen henkilökunnan määrä vähenee apteekeissa osana apteekkien sopeuttamistoimia.

4. Fimean näkemyksen mukaan lääkkeen määräämisen valvontatehtävää ei tulisi hajauttaa entistä useammalle eri viranomaiselle. Fimean näkemyksen mukaan tämä ei ole valvontaresurssien tehokasta käyttöä.

Lisäksi tarkempana perusteluna Fimea esittää seuraavaa:

Lääkelain muutokset

Fimea katsoo, ettei esitetty lääkelain 57 c §:n muutos ole muotoilultaan ja lääkevalmisteryhmäkohtaiselta rajaukseltaan tarkoituksenmukainen tai looginen. Fimea on sekä nyt käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen että lokakuussa lausuttavana olleen, biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihtoa koskevan hallituksen esityksen luonnosversion osalta tuonut ilmi, ettei yksittäisten ja rajattujen lääkevalmisteryhmien vaihtokelpoisuudesta

erikseen säätäminen lääkelain 57 c §:ssä ole tarkoituksenmukaista. Jos säädetään nyt esitetyllä tavalla erikseen vain tietynlaisten inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden edellytyksistä, voitaisiin tämän katsoa olevan ristiriidassa sen vakiintuneen käytännön kanssa, että myös muita paikallisesti vaikuttavia ja antolaitteellisia lääkevalmisteita on voitu valmistekohtaisen asiantuntija-arvion perusteella katsoa keskenään vaihtokelpoisiksi. Hallituksen esityksessä ei ole ilmaistu, että tätä vakiintunutta käytäntöä haluttaisiin näiden muiden lääkevalmisteiden osalta tällä lakimuutoksella muuttaa, eikä Fimeakaan näkisi tällaista muutosta tarkoituksenmukaiseksi.

Fimea onkin aiemmissa lausunnoissaan nostanut esille, että jos lääkelain 57 c §:n sanamuotoa muutetaan, tulisi muutos tehdä kattamaan lääkevalmisteet yleisemmällä tasolla ilman nyt esitetyn kaltaisia rajauksia tiettyihin lääkevalmisteryhmiin. Fimea lausui lokakuussa biologisten lääkkeiden lääkevaihtoon liittyvän esitysluonnoksen osalta, että lääkelain 57 c § voitaisiin yksinkertaisesti muuttaa esimerkiksi seuraavan kaltaiseen muotoon:

> *”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joissa on yhtä suuri määrä samaa vaikuttavaa ainetta tai biologisten lääkevalmisteiden osalta sen eri versioita, jotka ovat keskenään hoidollisesti samanarvoisia ja joiden mahdolliset antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.”*

Biologisten lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden osalta ehdotetut lakimuutokset on kuitenkin tarkoitettu tulemaan voimaan vasta vuoden 2024 alusta lukien. Tästä syystä lakia voitaisiin nyt ensivaiheessa harkita muutettavaksi edellä esitetysti, mutta jättäen toistaiseksi muotoilusta pois maininta biologisista lääkevalmisteista.

Lisäksi Fimea huomauttaa, että lääkelain 57 c §:n mukaisen vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon oikeudellista asemaa tulisi täsmentää selkeästi lainsäädännön tasolla. Säännöksen alkuperäisissä esitöissä luetteloa on luonnehdittu normipäätökseksi ja vaihtokelpoisuutta koskeva asia seikaksi, joka ei muodosta myyntiluvan haltijalle subjektiivisia oikeuksia. Asian täsmentäminen lain tasolla säännöksen esitöistä ilmenevää tarkoitusta vastaavaksi turvaisi Fimean asiantuntijaresurssien riittävyyttä vaihtokelpoisuusarviointien osalta ja toisaalta selkeyttäisi vaihtokelpoisuusasioiden oikeudellista luonnetta myös myyntiluvan haltijoille. Tärkein yksittäinen toimenpide tilanteen oikaisemiseksi olisi lääkelain muutoksenhakua koskevan 102 §:n tekninen muutos. Kyseisestä pykälästä tulisi poistaa viittaus lääkelain 57 c §:ään.

Jos lääkelain 57 c §:ää päädytään Fimean edellä esittämästä huolimatta muuttamaan hallituksen esityksen mukaisesti, niin Fimea pitää sinänsä realistisena mahdollisuutta, että tiettyjä aikaisemmin vaihtokelpoisuuden ulkopuolelle jääneitä astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitettuja inhaloitavia lääkevalmisteita voitaisiin ottaa vaihtokelpoisuuden piiriin esitetyn lakimuutoksen myötä. Mahdollisesta lainsäädäntömuutoksesta riippumatta vaihtokelpoisuuden määrittäminen perustuu kuitenkin aina valmistekohtaiseen asiantuntija-arvioon.

Lääkelain lääkeneuvontaa koskevan 57 §:n osalta Fimea korostaa aluksi, että apteekkien lääkeneuvontavelvoite koskee jo nykyisin lääkkeeseen kuuluvan antolaitteen käytön opastusta. Apteekeilla on nykyisinkin velvollisuus neuvoilla ja opastuksella varmistaa lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö, mikä koskee myös lääkkeen antolaitetta. Ei ole perusteltua, että tarkemmasta laiteneuvonnasta säädettäisiin vain inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdon osalta. Fimea ei pidä esitystä tältä osin kannatettavana.

Sinällään Fimea pitää hyvänä seikkana, jos apteekkien antaman lääkeneuvonnan kokonaisuutta täsmennetään lain tasolla. Lääkeneuvontaa koskevien velvoitteiden tulee olla yhdenmukaisia kaikkien lääkevalmisteiden osalta. Esityksen mukainen erityinen lääkeneuvontavelvoite inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta on ongelmallinen potilaiden yhdenvertaisuuden näkökulmasta. Myös muiden lääkevalmisteryhmien osalta tulisi taata yhdenmukainen antolaiteneuvonta, eikä asettaa eri lääkevalmisteryhmien lääkkeidenkäyttäjiä eriarvoiseen asemaan.

Apteekin antamaan laiteneuvontaan liittyen esityksen taloudellisiin vaikutuksiin on kirjattu seikkoja, joiden mukaisesti apteekeissa tulisi olla asianmukaisia rauhallisia tiloja laiteneuvontaa varten. Esityksestä ei kuitenkaan ilmene, että apteekkien tiloja koskevia velvoitteita oltaisiin esityksellä muuttamassa. Mikäli apteekkien tiloja koskien asetetaan uusia velvoitteita, tulisi tällaiset velvoitteet kirjata selkeästi ja yksityiskohtaisesti lain tasolle, eikä sisällyttää asiaa esityksen taloudellisiin vaikutuksiin. Lisäksi velvoitteiden tulisi koskea kaikkea apteekissa tapahtuvaa lääkeneuvontaa. Fimea täsmentää, että apteekeissa tulee jo nykyisin huolehtia asiakkaiden yksityisyyden suojan toteuttamisesta osana lääkeneuvonnan antamista. Apteekin tilojen tulee nykyisellääkin soveltua lääkeneuvonnan antamiseen mukaan lukien laiteneuvonta.

Lisäksi Fimea nostaa esille, että ehdotetun lääkelain 57 §:n muutoksen myötä pykälässä oleva Fimean määräyksenantovaltuus koskisi myös apteekkien neuvontavelvoitetta niiden vaihtaessa astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Fimea toteaa, että esityksestä ei tarkemmin ilmene, miltä osin esityksen mukaista lääkeneuvontavelvoitetta ehdotetaan tarkennettavaksi Fimean määräyksellä. Esityksen mukaisen apteekkien lääkeneuvontavelvoitteen tarkennukset tulee sisällyttää ensisijaisesti lääkelain tasolle eikä jättää asiaa säädettäväksi mahdollisesti alemman tasoisella sääntelyllä. Asia tulisi säätää selkeästi ja tarkkarajaisesti lain tasolla.

Lääketaksa-asetuksen ja apteekkiverolain muutokset

Fimean arvion mukaan hallituksen esitys on lääketaksan ja apteekkiveron osalta harkitumpi verrattuna kesällä 2022 lausuttavana olleeseen hallituksen esityksen luonnokseen. Esitykseen on nyt lisätty ehdotus apteekkiveron muuttamisesta osana lääketaksan muutoksia koskevaa kokonaisuutta. Esityksen mukaisella veroratkaisulla pyritään ratkaisemaan ja lieventämään kalliiden lääkkeiden myyntikatteen leikkauksesta johtuvaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa apteekeissa sekä vähentämään toimenpiteiden takia tappiolliseksi muuttuvien apteekkien määrää.

Muutoksella tavoiteltava säästö on laskenut valmistelun aikana merkittävästi, mikä on pienentänyt apteekkikohtaisia vaikutuksia. Vaikutusarviomuistiossa esitetyissä laskelmissa on tarkasteltu muutosten vaikutuksia apteekin koko liiketoimintaan ja erikseen myös pelkästään lääkemyyntiin. Molemmissa tilanteissa tappiolliset apteekit sijaitsevat suurelta osin kaupunkimaisissa kunnissa, joissa pystytään turvautumaan muiden apteekkien apteekkipalveluihin. Kun apteekit on jaettu liikevaihdon perusteella viiteen eri ryhmään, näyttää tappiollisuus jakautuvan tasaisesti kaikkiin kokoluokkiin. Näin ollen ei voida osoittaa, että ehdotettu muutos painottuisi liikevaihdoltaan tietynkokoisiin apteekkeihin tai harvaanasutuille alueille tai että muutos todennäköisesti vaarantaisi apteekkipalveluiden ja lääkkeiden maanlaajuisen saatavuuden.

On epäselvää pystyvätkö apteekkien tietojärjestelmien toimittajat toteuttamaan tarvittavat apteekkiohjelmistojen muutokset sellaisessa aikataulussa, jossa tämän hallituksen esityksen sisältämien muutosten on tarkoitettu tulevan voimaan. Kyse ei ole pelkästään lääkkeiden hinnoista ja oikean taksataulukon päivittämisestä apteekkiohjelmiin, vaan järjestelmistä tulee saada myös tieto siitä, mikä on sellaisen myynnin/liikevaihdon osuus kokonaisliikevaihdosta, joka on vähennettävissä apteekkiveron perusteesta muutoksen jälkeen.

Vaikka apteekkiveroa koskevan muutoksen lisääminen muutospakettiin on vähentänyt apteekkikohtaisia vaikutuksia, on kuitenkin käynyt ilmi, että tämän esityksen mukaisilla muutoksilla voisi yhä olla hyvin merkittäviä vaikutuksia joihinkin sellaisiin apteekkeihin, jotka toimittavat päiväannoksiksi pakattuja kalliita lääkkeitä, joiden yhden pakkauksen tukkuhinta jää alle 1500 euron, mutta kuukausikohtainen kustannus saattaa olla 30 000–40 000 euroa. Vuositasolla tällainen myynti nostaa merkittävästi apteekkiveron määrää ja tämän muutoksen seurauksena apteekin taloudellinen tilanne on huomattavasti heikompi kuin nykyisessä järjestelmässä, jossa myyntikate on suurempi kuin olisi muutoksen jälkeen. Tällaisten apteekkien lukumäärä ei ole selvillä.

Lisäksi Fimea tuo esille, että samalla hallituksen esityksellä tarkennetaan lääkeneuvontavelvoitetta, jolla voi olla vaikutusta farmaseuttisen henkilökunnan tarpeeseen. Verohuojennuksesta huolimatta lääketaksan leikkaus vähentää apteekin myyntikatetta ja toisaalta muutos lisää apteekkien lääkeneuvontavelvoitteita. Fimean näkemyksen mukaan esityksestä mahdollisesti aiheutuvat apteekkien sopeuttamistoimet eivät saa johtaa farmaseuttisen henkilökunnan vähentämiseen apteekeissa.

Biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

Fimea kannattaa vahvasti esityksen mukaista edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista. Fimea pitää kannatettavana myös seuraamusten ja valvonnan tehostamista asiassa. Fimean näkemyksen mukaan lääkkeiden määräämisen valvontatehtävää ei kuitenkaan tulisi hajauttaa entistä useammalle eri viranomaiselle. Tarkoituksenmukaisempaa olisi keskittää lääkkeen määrääjien valvonta kokonaisuudessaan nykyisille valvontaviranomaisille eli Valviralle ja Aluehallintovirastoille.

Kansallisen sote-järjestelmän uudistuessa myös sitä koskeva valvontajärjestelmä on uudistamisen ja kehittämisen kohteena. Tässä tilanteessa ei ole tarkoituksenmukaista ja kustannustehokasta valvontaresurssien käyttöä hajauttaa valvontavastuuta edelleen nykyistä useammille viranomaisille samanaikaisesti, kun Valvira ja Aluehallintovirastot kehittävät yhteistyötään ja sovittavat yhteen omia valvontavastuitaan. Kelalla on toki roolia lääkkeenmääräämiseen liittyvän tiedon tuottajana, mutta valvontavastuu ja tarvittavat toimenpiteet on syytä säilyttää varsinaisilla valvontaviranomaisilla Valviralla ja Aluehallintovirastoilla.

Esityksen mukainen valvonta ei myöskään koskisi lääkehuollon ja -hoidon kustannustehokkuuden parantamista kokonaisuutena. Lääkehuollon ja -hoidon kustannustehokkuuden valvonnan tulisi olla osa lääkkeen määräämisen asianmukaisuuden valvontaa.

Lääkkeiden viitehintaryhmän muodostumista koskevat muutokset

Fimea kannattaa vahvasti ehdotettua muutosta viitehintaryhmän muodostumisesta. Muutoksen tekeminen sairausvakuutuslakiin on erittäin perusteltu ja kannatettava. Nykyisen lain mukaan viitehintaryhmä muodostuu myös silloin, kun kaupan on vain yksi korvattava lääkevalmiste. Tämä on aiheuttanut sen, että lääkkeiden annosjakelupakkausten osalta hintakilpailu ei ole toiminut ja käytännössä annosjakelupakkauksissa tabletti- tai kapselikohtainen hinta on voinut olla huomattavasti kalliimpi kuin esimerkiksi laskettaessa hinta saman valmisteen pienemmästä pakkauksesta. Nyt esitetyllä muutoksella annosjakelupakkausten hintojen määräytymiseen tulisi selkeä täsmennys ja annosjakelupakkauksia koskevan hinnoitteluongelman pitäisi muutoksen myötä poistua.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Tuhola
Lakimies