Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto

HE 245/2022 vp

15.11.2022

Lääkelain 57 c §

- Pykälän muutos ei ole muotoilultaan ja lääkevalmistekohtaiselta rajaukseltaan tarkoituksenmukainen tai looginen
- Ehdotettu muutos olisi ristiriidassa vakiintuneen käytännön kanssa
- Yksittäisten ja rajattujen lääkevalmisteryhmien eli tietynlaisten inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuudesta ei tulisi säätää erikseen 57 c §:ssä
- Fimea ehdottaa, että jos 57 c §:n sanamuotoa muutetaan, tulisi muutos tehdä yleisemmällä tasolla, ilman rajauksia tiettyihin lääkevalmisteryhmiin

Vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelo

- Lääkelain 57 c § mukaisen vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon oikeudellista asemaa tulisi selkeyttää
- Säädöksen alkuperäisten esitöiden mukaan:
  - luettelo on normipäätös
  - vaihtokelpoisuus ei muodosta myyntiluvan haltijalle subjektiivisia oikeuksia
- Tämän vuoksi lääkelain muutoksenhakua koskevaan lääkelain 102 §:ään tulisi tehdä tekninen muutos: pykälästä tulisi poistaa viittaus lääkelain 57 c §:ään
  - Turvaisi myös Fimean arviointiresursseja

Lääkelain 57 §

- Apteekkien lääkeneuvontavelvoite koskee jo nykyisellään lääkkeeseen kuuluvan antolaitteen opastusta
- Fimea pitää hyvänä, että apteekkien antaman lääkeneuvonnan kokonaisuutta tarkennetaan lain tasolla
    - Myös määräyksenantovaltuuksien tulisi olla tarkkarajaisia
- Fimea ei pidä perusteltuna, että tarkemmasta laiteneuvonnasta säädettäisiin vain yksittäisen valmisteryhmän lääkevaihdon osalta
    - Neuvontaa koskevien velvoitteiden tulisi olla yhdenmukaisia kaikkien lääkevalmisteiden osalta, potilaiden yhdenvertaisuuden varmistamiseksi
- Jos 57 §:n sanamuotoa muutetaan, tulisi antolaiteneuvonnasta säätää yleisemmällä tasolla, ei ainoastaan astman ja keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden antolaitteiden osalta

Lääketaksa-asetuksen ja apteekkiverolain muutokset

- Fimea pitää hyvänä, että muutoksia tehdään sekä lääketaksa-asetukseen että apteekkiveron määräytymisen perusteisiin
  - Esityksellä pyritään ratkaisemaan ja lieventämään kalliiden lääkkeiden myyntikatteen leikkauksesta johtuvaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja vähentämään toimenpiteiden seurauksena tappiolliseksi muuttuvien apteekkien määrää
    - Tappiolliset apteekit sijaitsevat suurelta osin kaupunkimaisissa kunnissa, joissa on useita apteekkeja
    - Tappiollisuus jakautuu kaikkiin apteekkien kokoluokkiin (viisi liikevaihtoryhmää)

    → Esitys ei todennäköisesti vaaranna apteekkipalveluiden ja lääkkeiden maanlaajuista saatavuutta
  - Fimea kuitenkin haluaa tuoda esiin huolen, että säästötoimenpiteiden aiheuttamat apteekkien sopeuttamistoimet saattavat johtaa farmaseuttisen henkilökunnan vähenemiseen apteekeissa

Muita huomioita

- Fimea kannattaa vahvasti edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista ja sen toteutumisen valvontaa
  - Valvontatehtäviä ei kuitenkaan tulisi hajauttaa entistä useammalle viranomaiselle vaan valvontavastuu tulisi olla nykyisillä valvontaviranomaisilla (Valvira ja Aluehallintovirastot)
- Fimea kannattaa vahvasti ehdotettua muutosta lääkkeiden viitehintaryhmien muodostumisesta
  - Jos viitehintaryhmässä on vain yksi kaupan oleva korvattava lääkevalmiste, hintakilpailu ei toimi ja valmisteiden tabletti/kapselikohtaiset hinnat näissä ryhmissä ovat saattaneet olla huomattavasti korkeampia kuin ryhmissä, joissa hintakilpailu toimii

Kiitos