ASIANTUNTIJALAUSUNTO 8.11.2024
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

PROVIISORIYHDISTYS

Vastaus lausuntopyyntöön hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta (HE 129/2024 vp)

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta.

Taustaa

Pääministeri Orpon hallitusohjelmassa tavoitteena on julkisen talouden vahvistaminen eri tavoin. Lausuttavana olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan toteutettaviksi kehysriihessä vuonna 2025 vaaditut yhteensä 90 miljoonan euron vuotuiset lääkekustannussäästöt julkiseen talouteen.

Lääkkeiden hinnoitteluun ehdotetaan uusia säännöksiä, joiden avulla pyritään varmistamaan hintakilpailun toimivuus ja säästöjen toteutuminen. Lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosenttia maaliskuun alusta 2025. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi. Sairausvakuutuslaissa lääkekorvausten alkuomavastuu ehdotetaan korotettavaksi 70 euroon ja sidottavaksi kansaneläkeindeksiin.

Apteekeille asetettaisiin lääkelaissa velvoite tarjota ostajalle hinnaltaan halvinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta ja hintaneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekkien olisi lisäksi pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä. Apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastoa ja apteekkien hintaneuvontaa koskevien ehdotusten tavoitteena on saavutettavan säästön lisäksi lisätä lääkkeiden hintakilpailun edellytyksiä ja pyrkiä nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen.

Lisäksi esityksen tavoitteena on toteuttaa HTA-asetukseen liittyvät täydentävät muutokset sairausvakuutuslakiin.

Lausuntomme esityksestä

Lausuntomme pääkohdat

- Emme kannata leikkausta lääkkeiden tukkuhintoihin. Vähäinenkin lääkkeiden hintatasoon vaikuttava toimenpide heikentää lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta.
- Lääkekustannuksiin kohdistuvia säästöjä tulisi ensisijassa pyrkiä hakemaan edistämällä rationaalista lääkehoitoa ja parantamalla lääkehoitoon sitoutumista. Apteekissa toimitettavan lääkkeen valinnan tulee perustua asiakkaalle hoidollisesti sopivaan ja potilasturvalliseen vaihtoehtoon.
- Esitetyillä muutoksilla on väistämättä taloudellisia vaikutuksia myös apteekkeihin. Muutoksia tehtäessä on huomioitava ajantasaisilla tiedoilla apteekkien tosiasiallinen kannattavuus ja turvattava maanlaajuinen apteekkiverkosto sekä lääkkeiden saatavuus.
- Mielestämme leikkauksille ei ole kestävää pohjaa, ja Suomen apteekkijärjestelmä ei selviäisi niistä ilman työllisyysvaikutuksia.

Hallitus ehdottaa jälleen uudella esityksellä merkittäviä leikkauksia lääkealalle ennen kuin edellisiä on ehditty täysimääräisesti toteuttaa saati saada niiden vaikutuksia selville. Leikkausten lopulliset maksajat olisivat lääkealan työntekijät sekä lääkkeiden heikentynyt saatavuus ja huoltovarmuus.

Lääkehoidoista säästäminen on lyhytnäköistä. Lääkkeet ovat usein verraten edullinen hoitovaihtoehto. Asiantuntavalla ohjauksella lääkehoidoilla on mahdollista saada säästöjä muualta terveydenhuollosta, minkä lisäksi lääkehoidoilla voidaan parantaa väestön työ- ja toimintakykyä.

Lääkkeiden hinnat ovat yleisesti laskeneet lääkekorvauskustannusten kasvaessa. Suomi on pieni ja jo nyt suhteellisen edullinen lääkemarkkina, mikä ei tee maastamme houkuttelevaa markkina-aluetta. Hintatason lasku heikentäisi lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta. Lääkealaan kohdistuvat leikkaukset eivät edistäisi hallituksen omaa terveysalan kasvustrategiaa.

Lääkekustannussäästöt rapauttavat Suomen apteekkijärjestelmää ja lääkkeiden saatavuutta

Suomen Proviisoriyhdistys katsoo, että lääkesäästöjen tavoittamiseksi esitettyjä keinoja voidaan yleisesti ottaen pitää monipuolisina suhteessa aiempiin leikkaustoimenpiteisiin.

Suomen Proviisoriyhdistys toivoo, että lääkkeitä ei tarkasteltaisi ainoastaan niiden aiheuttamien kustannusten näkökulmasta. Lääkekustannusten tarkastelun ohella tulisi huomioida myös saavutettavat hyödyt. Yhteiskunnan näkökulmasta lääkehoidoilla on mahdollista saada säästöjä muualta terveydenhuollosta esimerkiksi vähentyneinä sairaanhoidon vuodeosastojaksoina, minkä lisäksi lääkehoidoilla voidaan parantaa väestön työ- ja toimintakykyä ja siten alentaa sairauspoissaoloista ja työkyvyttömyyseläkkeistä aiheutuvia kuluja. Säästöpaineidenkaan alla kuluja ei tulisi karsia väärästä paikasta. Vaihtoehtona lääkehoidolle voi olla monin verroin kalliimpi lääketieteellinen toimenpide tai hoitamatta jättäminen.

Näkemyksemme mukaan lääkekustannuksiin kohdistuvia säästöjä tulisi pyrkiä hakemaan ensisijassa edistämällä rationaalista lääkehoitoa ja parantamalla lääkehoitoon sitoutumista. Lisäksi tulisi vaikuttaa lääkehoitoketjujen alkupäähän eli lääkkeenmääräämiskäytäntöihin sekä lääkehävikkiin, jota syntyy käyttämättä jääneistä lääkkeistä. Tuoreen tutkimuksen mukaan apteekista hankittuja lääkkeitä jää käyttämättä vuosittain 81 miljoonan euron arvosta (Louhisalmi ym. 2024).

Ehdollinen korvattavuus

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn vakinaistamista. Ehdollinen korvattavuus on tuonut mahdollisuuksia lääkkeiden kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallintaan ja siten parantanut uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyä lääkekorvausjärjestelmään. Kokemukset ehdollisen korvattavuuden toimintamallista ovat esityksen mukaan olleet pääosin positiivisia. Olemme samaa mieltä siitä, että kansainvälisessä toimintaympäristössä ehdollisesta korvattavuudesta luopuminen olisi uusien lääkkeiden saavutettavuuden kannalta ongelmallista. Lääkeyritysten näkökulmasta ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn vakinaistaminen parantaisi toimintaympäristön ennustettavuutta.

Suomen Proviisoriyhdistys tunnistaa ehdollisen korvattavuuden käyttöönottoon liittyvän läpinäkyvyyden heikentymisen. Hallinnollisten päätösten läpinäkyvyys on suomalaisen oikeusvaltion yksi keskeisiä arvoja. Suomen Proviisoriyhdistys toivoo, että tämä seikka huomioidaan lääkkeet ja apteekkitalous -hankkeessa osana lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmistelevan työryhmän työtä.

Tukkuhintojen leikkaus ja hinnoittelun säännökset

Esityksessä ehdotetaan myyntiluvallisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja alennettavaksi 1,5 prosenttia maaliskuun alusta 2025 alkaen. Hintojen alentaminen koskisi korvattavia lääkevalmisteita, jotka ovat saaneet myyntiluvan vuonna 2010 tai sen jälkeen pois lukien korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvat biologiset lääkevalmisteet sekä lääkelain 21 d §:n mukaiset rinnakkaistuodut lääkevalmisteet tilanteessa, jossa vastaava korvattava suoratuotu lääkevalmiste ei ole tukkuhinnan alentamismenettelyssä. Lisäksi ehdotetaan lääkkeiden kohtuullisen tukkuhinnan hintatasoja muutettavaksi siten, että uuden lääkekorvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen rinnaisvalmisteen tukkuhinnan tulisi olla nykyisen 50 prosentin sijasta enintään 40 prosenttia vastaavan valmisteen hyväksytystä tukkuhinnasta. Uuden annostelulaitteen sisältävän rinnakkaisvalmisteen kohtuullinen tukkuhinta voisi poikkeuksellisesti olla enintään 50 prosenttia vastaavan valmisteen hyväksytystä tukkuhinnasta nykyisen 60 prosentin sijaan.

Esityksessä ehdotetaan myös uutta biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleenarviointia koskevaa säännöstä. Uuden säännöksen mukaan lääkkeiden hintalautakunnan tulisi alentaa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistettaisiin kohtuullinen tukkuhinta, joka olisi enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioisi uudelleen biologisten lääkevalmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Säännöskohtaisten perusteluiden mukaan muutoksen perusteella lääkkeiden hintalautakunta voisi omasta aloitteestaan arvioida uudelleen samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Lääkkeiden hintalautakunta voisi myös poistaa korvattavuuden rajoituksen, jos rajoitukselle ei olisi enää perusteita ottaen huomioon sairausvakuutuslaissa säädetyt perusteet.

Esityksen mukaan lääkkeiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella voi olla vaikutusta Suomessa saatavilla olevaan lääkevalikoimaan ja erityisesti pienille potilasryhmille tarkoitettujen lääkkeiden saatavuuteen. Lisäksi ehdotetun rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan alentavan toimenpiteen kohteena olevien lääkkeiden hintatasoa, minkä

arvioidaan voivan heikentää lääkkeiden saatavuutta. Esityksen mukaan säästöjen toteuttamiseksi on kuitenkin pyritty löytämään keinoja, joilla olisi vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen.

Suomen Proviisoriyhdistys ei kannata leikkausta lääkkeiden tukkuhintoihin. Korostamme, että vähäinenkin lääkkeiden hintatasoon vaikuttava toimenpide saattaisi heikentää lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta. Suomi on globaalisti ja myös EU-tasolla pieni lääkemarkkina, jolloin lääkkeistä maksettavan hinnan vaikutus niiden saatavuuteen korostuu. Lääkkeet valmistetaan ja jaetaan globaalisti, eikä lääkeyrityksillä ole velvollisuutta tuoda lääkkeitään markkinoille kaikkialla. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat viime vuosina lisääntyneet. Pitkään markkinoilla olleiden rinnakkaisvalmisteiden alhainen hinta uhkaa jo nyt niiden saatavuutta. Näillä edullisilla lääkkeillä hoidetaan monia kansansairauksia ja niiden saatavuuden turvaaminen on myös väestön terveysvaikutusten vuoksi tärkeää. Toisaalta säästötoimien kohdentaminen alkuperäisvalmisteisiin voisi vaikeuttaa uusimpien hoitojen saamista käyttöön Suomessa.

Apteekkeihin kohdistuvat toimet: Apteekkien varastointi- ja hintaneuvontavelvoitteet

Edellä kuvattujen säästötoimenpiteiden tavoitteiden toteutumista tukemaan esityksessä ehdotetaan apteekkien lääkkeiden varastointivelvoitetta täydennettäväksi siten, että apteekkien olisi pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä. Velvoite ei koskisi kalliita eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä. Esitykseen kirjattujen säännöskohtaisten perusteluiden mukaan edullisempien valmisteiden pitäminen varastossa voisi tarkoittaa esimerkiksi sitä, että varastossa olisi sellaisia lääkevaihdon piirissä olevia valmisteita, joiden arvonlisäverollinen vähittäishinta kuuluu edullisimpien lääkevalmisteiden hintojen joukkoon verrattuna ryhmän lääkkeiden yleiseen hintatasoon tai että varastossa olisi jokin ryhmän edullisimmista valmisteista, jonka hinta sijoittuu hintaputken alaosaan, tai jokin ryhmän halvimmista valmisteista.

Apteekeilla on jo nyt lääkelain mukaan velvoite pitää varastossaan apteekin tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä. Fimea valvoo apteekkien varastointivelvoitteen täyttymistä, ja valvonnassa lääkevarasto on todettu riittämättömäksi vain hyvin harvoissa tapauksissa. Tietojemme mukaan lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekit pitävät varastossa useita kilpailevia ja vaihtokelpoisia lääkevalmisteita. Varastossa pidettävien valmisteiden valintaan vaikuttaa muun muassa valmisteiden toimitusvarmuus. Hintojen vaihtelu kahden viikon välein asettaa apteekeille haasteita pitää varastossaan aina edullisinta lääkevalmistetta. Esimerkiksi spottikaupan vuoksi viitehinta voi heitellä rajusti tai edullisemman lääkkeen saatavuus voi jäädä lyhytaikaiseksi. Apteekkien mahdollisuus sopeutua hintahäiriköintiin on heikko.

Suomen Proviisoriyhdistys huomauttaa, että edullisimpien lääkkeiden varastointivelvollisuus loisi apteekeille pakottavaa lainsäädäntöä, jota lääkeyritysten olisi mahdollista hyödyntää omaksi edukseen. Jo nyt viitehintajärjestelmää koettelevat ajoittain tilanteet, joissa yrityksen ei ole ensisijaisesti aikomusta tuoda lääkettä pysyväksi osaksi hintakilpailua Suomessa. Pahimmassa tapauksessa velvoittava lainsäädäntö rajoittaisi apteekkien mahdollisuutta valita kauppa- ja sopimuskumppaneita. Epäedulliset kauppasuhteet ja velvoitteen perusteella varastoidun lääkevalmisteen poistuminen viitehintaputkesta jäisivät apteekkien riskiksi ja tappioksi, ja lääkejätteen lisääntyminen kuormittaisi ympäristöä. Mielestämme lainsäädäntö ei saisi edistää apteekkien tappioita eikä ympäristön kuormitusta.

Lääkkeiden saatavuuden ja lääkehoitojen katkeamattomuuden turvaamisen näkökulmasta pidämme tärkeänä, että velvoite pitää varastossa edullisimpia lääkkeitä ei johtaisi lääkevalikoiman rajautumiseen vain edullisimpiin valmisteisiin. Pidämme myös tärkeänä huomioida velvoitteen

käytännön vaikutukset apteekin varastonhallintaan ja logistiikkaan. Kannatamme, että velvoite edullisimmista valmisteista ei koskisi valmisteita, jotka eivät ole apteekin kahden viikon varastointivelvoitteen piirissä.

Säästötoimenpiteiden tavoitteiden toteutumista tukemaan ehdotetaan myös lääkelain lääke- ja hintaneuvonnan pykälää muutettavaksi siten, että reseptilääkettä toimitettaessa velvoite antaa tieto toimitushetkellä tosiasiassa edullisimmasta lääkevalmisteesta muuttuisi velvoitteeksi tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta. Säännöskohtaisten perusteluiden mukaan velvoite tarkoittaisi myös sitä, että apteekin tulisi tarvittaessa tarjoutua tilaamaan ostajalle halvin lääke tukusta. Lisäksi kyseistä lääkelain pykälää täsmennettäisiin resepti- ja itsehoitolääkkeiden hintaneuvonnan osalta siten, että velvoite antaa lääkkeen ostajalle tietoa lääkevalmisteiden hinnoista muuttuisi velvoitteeksi antaa lääkkeen ostajalle tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista. Jatkossakin Fimealla olisi oikeus antaa määräyksiä myös hinnaltaan halvimman lääkemääräyksellä toimitettavan lääkevalmisteen tarjoamisesta ja siitä, miten lääkkeen ostajalle annetaan hintatietoja saatavilla olevista edullisimmista lääkkeistä.

Näkemyksemme mukaan hintaneuvontaa koskevan velvoitteen muuttaminen ja täsmentäminen ei toisi suurta muutosta apteekkien nykyiseen toimintaan. Muutos olisi luonteeltaan tarkentava ja mahdollisia erilaisia käytäntöjä yhtenäistävä. Proviisorit ja farmaseutit antavat apteekeissa hintaneuvontaa jo nyt sekä kertovat määrättyä lääkevalmistetta edullisemmista vaihtoehdoista. Myös tutkimuksen mukaan reseptilääkkeiden ostajat kuulevat lääkevaihdon mahdollisuudesta useimmiten apteekista (Rainio 2023). Yleisimmin reseptiasiakkaille kerrotaan mahdollisuudesta vaihtaa lääke edullisempaan lääkevalmisteeseen ja keskenään vaihdettavien lääkkeiden hintaeroista.

Pidämme tärkeänä, että hintaneuvontavelvoitteen tarkentaminen ei johtaisi neuvonnan hankaloitumiseen. Mielestämme hintoihin liittyvää neuvontaa tulisi helpottaa ja sujuvoittaa, sillä se vie aikaa varsinaiselta lääkeneuvonnalta apteekissa. Tätä tukee myös tuore tutkimustieto (Rainio 2023). Neuvonnan osalta tulisi tutkimuksen mukaan pyrkiä ratkaisemaan neuvontaa hankaloittavia tekijöitä ja vahvistamaan neuvontaa edistäviä tekijöitä apteekissa. Esimerkiksi asiakkaan vaikeus ymmärtää lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää hankaloittaa neuvontaa, kun taas asiakkaan tietämys aiheesta edistää neuvontaa. Lisäksi neuvonnassa tulisi huomioida entistä enemmän valmisteiden väliset erot pakkauksessa, koostumuksessa ja ulkonäössä, sillä erot voivat olla riski lääkitysturvallisuudelle ja vaikuttaa myös lääkkeen käytettävyyteen ja siten hoitomyöntyvyyteen.

Esityksen mukaan apteekkien lääkevarastoa ja hintaneuvontaa koskevien ehdotusten tavoitteena on saavutettavan säästön lisäksi lisätä lääkkeiden hintakilpailun edellytyksiä ja pyrkiä nykyistä kustannustehokkaampaan lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmän järjestämiseen. Esityksen mukaan apteekkien varastointi- ja hintaneuvontavelvoitetta muuttamalla voidaan pyrkiä siihen, että apteekki toimittaisi asiakkaalle aiempaa useammin edullisinta tai edullisimpien joukkoon kuuluvaa lääkevalmistetta. Lisäksi velvoitteella voisi olla dynaamisia vaikutuksia yritysten väliseen tukkuhintakilpailuun.

Korostamme, kuten myös esityksessä todetaan, että toimitettavan lääkkeen valinnan tulisi perustua, kuten tähänkin asti, asiakkaalle hoidollisesti sopivaan ja potilasturvalliseen vaihtoehtoon, jossa on huomioitu esimerkiksi lääkkeen määrääjän asettamat vaihtokiellot.

Apteekkeihin kohdistuvat toimet: Toimien taloudellinen vaikutus apteekkeihin

Esitetyt säästötoimenpiteet vaikuttaisivat taloudellisesti myös apteekkeihin. Esityksen arvioiden mukaan apteekkien osuus tukkuhintojen alentamisesta johtuvasta lääkemyynnin arvon

alentumisesta olisi noin 2,5 miljoonaa euroa. Hinnoittelusääntöjen muutosten toimenpiteistä apteekkien osuus olisi noin 9 miljoonaa euroa. Esityksen mukaan lääkkeiden varastointivelvoitteen muutoksella ei arvioida olevan merkittäviä vaikutuksia suurimpaan osaan apteekeista. Velvoitteella tarjota halvinta valmistetta arvioidaan voivan olla vaikutusta apteekkien talouteen ja kannattavuuteen.

Haluamme huomauttaa, että tukkuhintojen alentamisen vaikutusta apteekkien lääkevaraston arvoon ei ole esityksessä arvioitu lainkaan. Apteekit eivät voisi varautua tukkuhintojen alentamiseen, sillä niillä on velvollisuus pitää keskimäärin kahden viikon tarpeen mukaista lääkevarastoa. Siltä osin katsomme, että hallituksen esityksen perusteluista (s. 57) poiketen ehdotetulla lainsäädännöllä olisi taannehtiva vaikutus. Emme myöskään pidä perustuslakivaliokunnan perusteluja (PeVL 49/2005) lääkkeiden hinnoitteluun liittyvästä omaisuudensuojasta ajantasaisina. Perustuslakivaliokunnan lausunto ei huomioi lausunnon antamisen jälkeen tapahtunutta muutosta apteekkien lääkemyynnin rakenteessa. Kalliiden lääkkeiden osuus apteekkien liikevaihdosta on kasvanut merkittävästi (HE 245/2022 vp), eikä niiden vaikutusta apteekin kokonaisliikevaihtoon ja kannattavuuteen voi pitää vähäisenä.

Suomen Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että muutoksia tehtäessä huomioidaan ajantasaisilla tiedoilla apteekkien tosiasiallinen kannattavuus ja turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto sekä lääkkeiden saatavuus. Hallituksen esityksen vaikutuksia tulisi arvioida yhdessä muiden hallitusohjelmassa suunniteltujen ja jo toteutettujen toimenpiteiden kanssa, joilla myös on vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja apteekkien toimintaedellytyksiin.

Viime vuosina lääkekustannuksia on pyritty karsimaan muun muassa leikkaamalla apteekkien reseptilääkkeistä saamaa katetta sekä mahdollistamalla inhalaatiovalmisteiden ja biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa. Näiden säästötoimien taloudelliset vaikutukset apteekkeihin ovat olleet rajuja ja ovat osin vasta tuloillaan biologisten lääkkeiden lääkevaihdon laajentuessa useimpiin biologisiin lääkevalmisteisiin vuoden 2025 aikana. Lisäksi huomautamme, että vuoden 2023 alusta ja sen jälkeen voimaan tulleiden toimien ja leikkausten vaikutukset eivät näy sosiaali- ja terveysministeriön raportissa 2023:6, johon esityksessä apteekkien taloudellista kannattavuutta kuvatessa viitataan.

Vuoden 2023 alusta voimaan tulleen reseptilääkkeiden lääketaksan leikkauksen vaikutuksen apteekkien myyntikatteeseen arvioitiin olevan 66,3 miljoonaa euroa vuoden 2020 tietoihin perustuen (STM060:00/2022). Apteekkeja aineistossa oli mukana 626. Keskimääräisen apteekkikohtaisen taksaleikkauksen arvioitiin olevan 92 062 euroa. Vertailun vuoksi vuoden 2020 aineistolla apteekkien keskimääräinen palkkaoikaistu ja 20 % investointi- ja riskilisän huomioiva liikevoitto verojen jälkeen oli laskennallisesti 97 915 euroa (Fimea 10/2022). Leikkauksen vaikutuksesta se on laskennallisesti 94 % pienempi.

Nyt esityksessä arvioidun, apteekeille yhteensä 11,5 miljoonan euron negatiivisen vaikutuksen (lääkemyynnin arvon alentuminen ja hinnoittelusääntöjen muutokset yhteensä) todetaan esityksessä olevan suuruusluokaltaan sellainen, että esityksellä ei olisi merkittäviä taloudellisia vaikutuksia suurimpaan osaan apteekeista. Haluamme kuitenkin huomauttaa, että apteekkien taloutta rasittaa vuoden 2023 merkittävä reseptilääkkeiden lääketaksan leikkaus eikä sen vaikutuksia ole vielä mahdollista arvioida luotettavasti. Lisäksi hallitus aikoo leikata apteekeilta 30 miljoonaa euroa vuoden 2026 alusta alkaen sekä vapauttaa joidenkin itsehoitolääkkeiden myynnin apteekkien ulkopuolelle, mikä myös osaltaan leikkaisi apteekeilta. Mielestämme leikkauksille ei ole kestävää pohjaa, ja Suomen apteekkijärjestelmä ei selviäisi niistä ilman työllisyysvaikutuksia.

Apteekkeihin kohdistuvat toimet: Toimien työllisyysvaikutukset

Apteekin jäykän kustannusrakenteen vuoksi ainoa riittävän nopeasti vaikuttava ja tehokas sopeuttamiskeino on henkilökunnan vähentäminen. Lääkelain 56 §:ssä todetaan, että apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Osa apteekeista kärsii tällä hetkellä farmaseuttisen henkilökunnan työvoimapulasta, ja henkilökunnan vähentämistarve pahentaisi tilannetta entisestään. Keskimääräiseen apteekkiin kohdistuneen vuoden 2023 reseptilääketaksan leikkauksen (92 062 euroa) perusteella olemme arvioineet, että siitä on aiheutunut 1–2 henkilötyövuoden vähentämistarve keskimääräistä apteekkia kohden. Ehdotetut ja tulevat leikkaukset saavat aikaan lisäpainetta henkilöstövähennyksiin. Suomen Proviisoriyhdistys muistuttaa, että perustuslain 18 § mukaan julkisen vallan on edistettävä työllisyyttä.

Apteekissa työskentelevien proviisorien ja farmaseuttien lääkevaihto-oikeudet laajennettava vastaamaan osaamista ja nykytilanteen tarpeita

Suomen Proviisoriyhdistyksen mielestä apteekissa työskentelevillä proviisoreilla ja farmaseuteilla tulisi olla nykyistä laajemmat lääkevaihto-oikeudet lääkehoitojen jatkuvuuden turvaamiseksi esimerkiksi saatavuushäiriötilanteessa. Pidämme tärkeänä, että esityksen luonnoksessa mukana ollutta apteekin proviisorien ja farmaseuttien oikeutta poiketa lääkemääräyksestä jatkokehitetään ja valmistellaan osana lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta. Työn apteekissa ja muussa terveydenhuollossa tulee olla sujuvaa ja toimintatapojen selkeät ja tarkoituksenmukaiset.

Nykytilanteessa apteekit eivät saa vaihtaa määrättyä lääkettä toiseen ilman lääkkeen määrääjän lupaa, elleivät lääkkeet ole keskenään vaihtokelpoisia Fimean voimassa olevan vaihtokelpoiset lääkevalmisteet -luettelon mukaan. Kun lääkettä tai sille vaihtokelpoista valmistetta ei ole saatavilla tai lääkemääräyksessä on esimerkiksi aiempien samaa lääkettä koskevien toimitusten perusteella ilmeinen virhe, apteekin proviisorin tai farmaseutin on saatava yhteys hoitavaan lääkäriin ja pyydettävä tekemään muutoksia lääkemääräykseen tai tekemään kokonaan uusi lääkemääräys. Lääkemääräyksestä voidaan poiketa apteekissa vain, jos kyseessä on välttämättömän lääkehoidon turvaaminen yksittäisessä ja erityisessä poikkeustilanteessa (Fimean ohjauskirje, Dnro FIMEA/2022/004616).

Kokemuksemme mukaan lääkkeen määrääjän tavoittaminen lääkkeen toimitushetkellä on erittäin haastavaa, usein mahdotonta. Apteekkien ja muun terveydenhuollon väliltä puuttuvat välineet sujuvaan kommunikointiin, ja käytännössä yhteydenpito hoidetaan pääasiassa soittopyynnöin. Erilaiset tietojärjestelmät eivät myöskään palvele tiedonkulkua apteekin ja muun terveydenhuollon välillä. Lääkkeen määrääjän tavoittamisen haasteellisuus syö resursseja ja uhkaa lääkehoidon jatkuvuutta tai viivästyttää sen aloitusta. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden määrä on viime vuosina kasvanut ja lääkkeen määrääjän tavoittaminen käynyt yhä haastavammaksi muun muassa terveydenhuollon resurssipulan myötä.

Haluamme korostaa, että korkeasti koulutetuilla proviisoreilla ja farmaseuteilla on osaaminen ja tieto ratkaista lääkkeen toimittamisessa ilmeneviä ongelmia lääkehoidon katkeamattomuuden turvaamiseksi ja hoidon onnistumiseksi. Farmaseuttiseen harkintaan nojaten proviisori tai farmaseutti voisi päättää poiketa lääkemääräyksestä vaihtamalla lääkkeen annosmuotoa, pakkauskokoa tai vahvuutta lääkitysturvallisuuden vaarantumatta.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Henna Ylikangas, hallituksen puheenjohtaja

Martta Huttu, edunvalvonta- ja viestintäproviisori

Teemu Ali-Kovero, toiminnanjohtaja

Viitteet

Fimea 10/2022. Apteekkien tilinpäätösanalyysi vuosilta 2017–2020. https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-7299-40-1

Fimean ohjauskirje potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta poikkeustilanteessa 18.8.2022. Dnro FIMEA/2022/004616.

Louhisalmi M, Lavikainen P, Sandler C, Kallio S, Kanerva R, Martikainen J, Timonen J: A Study on the Quantity, Type, Economic Value and Reasons for Pharmaceutical Waste Returned to Pharmacies in Finland. European Journal of Pharmaceutical Sciences 195: 106729, 2024. doi: https://doi.org/10.1016/j.ejps.2024.106729

Rainio R: Lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään liittyvän neuvonnan toteutuminen: Kyselytutkimus apteekkien reseptiasiakkaille ja farmaseuteille. Kuopio: University of Eastern Finland, 2023. http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-61-4989-9

Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö (STM060:00/2022) luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi