

Asiantuntijalausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnan kirjalliseen lausuntopyyntöön hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Kiitän mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi.

Lausuntoni keskeiset asiat (yksityiskohtaiset perustelut liitteenä):

Ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi ja apteekkiverolain muuttamiseksi

- Hallituksen esitys tulee todennäköisesti aiheuttamaan ainakin joissakin apteekeissa sopeutustarvetta, mikä edelleen voi vaikuttaa apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan toteutumisen heikkenemiseen (farmaseuttisen henkilökunnan mahdolliset lomautukset ja irtisanomiset) ja apteekkipalveluiden sekä lääkkeiden saatavuuteen aukioloaikojen supistumisen myötä.
- Apteekkitalouden rakenteen kehittämistä on jatkettava siten, että lääkemyynti ei ole missään olosuhteissa apteekeille tappiollista. Apteekkiluvassa on kyse yhteiskunnan antamasta velvollisuudesta turvata alueen lääkkeiden saatavuus sekä oikea ja turvallinen käyttö.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerien muuttaminen

- Mikäli lainsäädäntöön halutaan tarkentaa antolaitteisiin liittyvää neuvontaa, se tulisi ehdottomasti tehdä kaikkien lääkevalmisteiden antolaitteita koskevaksi, eikä rajata astman ja keuhkohtaumataudin antolaitteisiin. Antolaitteiden käytön opastus sisältyy jo nykyisellään apteekkien lääkeneuvontavelvoitteeseen (lääkelaki 57 §). Läkeneuvonnan – ja laiteneuvonnan, mikäli lääkevalmisteen käyttöön liittyy antolaitte – täytyy toteutua yhtä laadukkaasti ja laajasti riippumatta siitä, mistä lääkevalmisteesta tai sairausryhmästä on kyse.
- Apteeekeissa toteutetaan nykyiselläänkin rutiinisti antolaitteopastusta inhaloitavista ja myös biologisista lääkkeistä (esim. astmalääkkeitä ja insuliineja toimitettaessa). Tämän vuoksi en näe perusteita edellyttää apteekeilta erillistä tilaa inhaloitavien valmisteiden lääkevaihtoa varten.

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

- On ongelmallista, että tässä yhteydessä ollaan rakentamasta uutta valvontatehtävää Kelalle, ja että lääkkeen määräämisen valvonta kohdistuisi ainoastaan yhteen lääkevalmisteryhmään ja pelkästään kustannussäästöihin.
- Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus tulisi rakentaa osaksi hyvinvointialueiden laajempaa lääkehoidon, lääkkeiden käytön ja jakelun seuranta, arviointia, ohjausta ja valvontaa, ja hyvinvointialueiden järjestämisvastuun toteutumista. Taloudellisuuden lisäksi tulisi valvoa ja ohjata mm. apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuutta, vaikuttavuutta ja turvallisuutta. Keskeistä on kehittää lääkehuollon ja lääkehoidon ohjauksen ja valvonnan tietopohjaa ja tietojärjestelmäratkaisuja.

Kunnioittavasti,

Katri Hämeen-Anttila,
professori, sosiaalfarmasia
Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos
katri.hameen-anttila@uef.fi
p. 040 355 2425

Ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi

Reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin. Lisäksi ehdotetaan, että apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta vähennettäisiin tukkuhinnaltaan yli 1500 euroa maksavien lääkevalmisteiden arvonlisäveroton vähittäishinta siltä osin kuin se ylittää 1683,92 euroa.

Hallituksen esitys on sosiaali- ja terveysministeriön kesällä esittämää luonnosta merkittävästi parempi, sillä se huomioi lääketaksan ja apteekkiveron riippuvuuden toisistaan ja kalliisiin lääkkeisiin liittyvän ns. negatiivisen myyntikatteen ongelman. Lisäksi lääketaksan leikkaukset ja niiden myyntikatetta alentavat vaikutukset apteekkeille ovat esityksessä aikaisempaa kohtuullisemmat, mikä varmistaa apteekkipalveluiden alueellisen saatavuuden leikkauksesta huolimatta. Kuitenkin edelleen kalliiden lääkkeiden toimittaminen voi olla apteekkeille tappiollista. Kalliiden lääkkeiden määrä lääkemarkkinoilla tulee edelleen tulevaisuudessa lisääntymään. Kalliiden lääkkeiden jakelun on myös todettu keskittyvän vain osalle apteekkeista, mikä aiheuttaa epäarvoisuutta liiketoiminnan edellytyksiin ([Saastamoinen ym. 2021, VN TEAS-hanke](#), luku 5). Näiden seikkojen vuoksi tämä **apteekkitalouden rakenteellinen ongelma vaatii korjausta. Apteekkiluvassa on kyse velvollisuudesta turvata alueen lääkkeiden saatavuus sekä lääkkeiden oikea ja turvallinen käyttö (lakisääteinen lääkeneuvonta lääkettä toimittaessa, lääkelaki 57 §). On hyvin ristiriitaista, että apteekit joutuvat toteuttamaan yhteiskunnan antamaa velvollisuuttaan osin tappiollisesti (lääkemyynti).**

Apteekkitalouden rakenteen kehittämistä ja uudistamista tulisi jatkaa STM:n julkaiseman virkamiesmuistion mukaisesti (STM 5/2019) - ja onkin ilo todeta, että hallitus käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistuksen työn jatkamiseksi (HE s. 29). Uudistuksessa on syytä huomioida, että toteutettavilla muutoksilla kannustetaan apteekkiliiketoiminnan kehittämistä rationaalista lääkahoitoa tukeviin palveluihin, eikä esimerkiksi vapaan kaupan tuotteiden lisäämyntiin. Jatkossa on syytä tarkastella, olisiko esimerkiksi jotkin rationaalista lääkahoitoa tukevat palvelut perusteltua tulla yhteiskunnan korvattavuuden piiriin, kuten esimerkiksi Norjassa valtion korvaama inhalaatiolaiteneuvonta.

Hallituksen esitys vaikuttaa apteekkien myyntikatteisiin ja tulee todennäköisesti aiheuttamaan ainakin joissakin apteekkeissa sopeutustarvetta (esim. farmaseuttisen henkilökunnan määrän vähentäminen, aukioloajat), mikä edelleen voi vaikuttaa apteekkien lakisääteisen lääkeneuvonnan toteutumisen heikkenemiseen ja apteekkipalveluiden sekä lääkkeiden saatavuuteen aukioloaikojen supistumisen myötä. Leikkaukset kohdistuvat eri apteekkeihin eri tavoin myynnin rakenteesta ja apteekin koosta riippuen ja on mahdollista, että yksittäisten apteekkien toimintaedellytykset heikkenevät merkittävästi. Ehdotettu lääketaksan muutos ei kuitenkaan arvioiden mukaan tule vaikuttamaan apteekkipalveluiden maantieteelliseen saatavuuteen. Jatkossa on tärkeää seurata tarkasti syrjäseutujen apteekkien toiminnan kannattavuutta – ja tarvittaessa luoda tukijärjestelmä apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi kaikkialla Suomessa.

Esitetty inhaloitavien valmisteiden lääkevaihdon laajentaminen (ja jatkossa mahdollinen biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon salliminen apteekkeissa, STM061:00/2022) tuo kustannuksia apteekkeille mm. lisäämällä lääke- ja laiteneuvontaan kuluva aikaa. Nyt käsittelyssä oleva hallituksen esitys tuntuukin koordinoimattomalta suhteessa meneillään olevaan lääkeseurauksen uudistukseen ja apteekkien tehtävien määrittämiseen osana sosiaali- ja terveyspalveluja. Lääkeseurauksen uudistuksen tavoitteena on kehittää apteekkijärjestelmää ja apteekkitoimintaa, varmistaen samalla rationaalisen lääkeshoidon toteutuminen.

Tekemämme arvion mukaan apteekit toteuttavat nykyisiä lakisääteisiä tehtäviään – eli apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus sekä lääkeneuvonnan, hintaneuvonnan ja lääkevaihdon toteuttaminen – pääsääntöisesti hyvin ([Saastamoinen ym. 2021, VN TEAS-hanke](#), luku 7). Eri tutkimusten mukaan myös

väestö on tyytyväinen edellä mainittujen lakisääteisten apteekkipalveluiden toteutumiseen. Apteekit ovat lääkkeiden käyttäjien tärkeimpiä lääketiedon lähteitä lääkäreiden ohella (Mononen ym. 2019), ja apteekkien lääkeneuvonnan on todettu olevan potilaan näkökulmasta yksi lääkehoitoprosessin toimivimmista osista (Mononen ym. 2020). Apteekit tunnistavat läkehoidon riskejä ja ongelmia sekä myös ratkaisevat niitä varmistaen lääkitysturvallisuutta (Kallio 2021). **Apteekeilla on potentiaalia osallistua nykyistä systemaattisemmin ja tiiviimmällä yhteistyöllä muun terveydenhuollon kanssa pitkäaikaissairaiden läkehoidon onnistumisen seurantaan ja tukemiseen** (Hämeen-Anttila ym. 2022). Suomalaisin tutkimuksin on osoitettu hyvin moniulotteisia ja haastavia läkehoidon ongelmia (esim. hoitoon sitoutumisen haasteet, runsas psyykenlääkkeiden käyttö, tarpeettoman pitkään jatkettut läkehoidot, läkehoidon onnistumisen seurannan puutteet), joiden ratkaisemiseen tarvitaan kaikkia terveydenhuollon ja lääkehuollon toimijoita (Hakoinen ym. 2017). Tiheästi kolmen kuukauden välein apteekissa toistuvien tapaamisten hyödyntämistä läkehoidon onnistumisen seurannassa voisi hyödyntää nykyistä tehokkaammin (Kinnunen ym. 2021). **Nykytilanteessa apteekit seuraavat ja tukevat asiakkaiden läkehoitojen onnistumista irrallisena potilaan kokonaishoidosta, mikä ei ole kustannustehokasta, eikä palvele parhaalla tavalla potilaan hoidon tavoitteiden saavuttamista.**

Valtaosa Suomen apteekeista osallistuu farmasian opiskelijoiden kouluttamiseen opetusapteekkeina. Farmaseutin tutkintoon sisältyy kuuden kuukauden harjoittelujakso (30 opintopistettä), josta vähintään kolme kuukautta tulee suorittaa avohuollon apteekissa. Apteekit toimivat siis merkittävänä uusien farmasian ammattilaisten kouluttajatahona, jota yliopisto ei pysty korvaamaan. Apteekkien mahdolliset sopeuttamistoimet voivat heikentää opiskelijoiden mahdollisuuksia saada apteekkiharjoittelupaikkoja ja siten vaikeuttaa farmaseuttien valmistumista ja siirtymistä työelämään tilanteessa, jossa Suomessa on lisääntyvä farmaseuttipula.

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerien muuttaminen

Hallituksen esityksessä todetaan, että apteekkien inhaloitavien lääkkeiden vaihtotilanteessa antama neuvonta todennäköisesti eroaa luonteeltaan ja laajuudeltaan apteekkien muusta neuvonnasta, minkä vuoksi apteekkien laiteneuvontavelvoitteesta vaihdon yhteydessä olisi tarpeen säätää erikseen.

Apteekeissa toteutetaan nykyiselläänkin rutiinisti antolaitteopastusta inhaloitavista ja myös biologisista lääkkeistä (esim. astmalääkkeitä ja insuliineja toimitettaessa). **Inhaloitavien valmisteiden lääkevaihtoon liittyvä lääke- ja antolaiteneuvonta ei eroa luonteeltaan apteekkien muusta lääke- ja antolaiteneuvonnasta.** Lisäksi apteekeilla on 20 vuoden kokemus lääkevaihdosta ja siihen liittyvästä neuvonnasta. Antolaitteiden käytön opastus sisältyy jo nykyisellään lääkelain 57 § lääkeneuvontavelvoitteeseen (vrt. Fimean lausunto 8.8.2022, VN/15071/2022). Näiden seikkojen vuoksi **en näe tarpeelliseksi säätää apteekkien laiteneuvontavelvoitteesta spesifisti astmaan ja keuhkohtaumatautiin liittyen.** Päinvastoin tämä johtaisi ristiriitaiseen tilanteeseen, jossa yhden sairaus- ja lääkeaineryhmän lääke- ja antolaiteneuvonta nostettaisiin säädöksiin erityisasemaan suhteessa muiden lääkevalmisteiden lääke- ja antolaiteneuvontaan – ja kirjauksen voisi käytännössä tulkita rajoittavan apteekin yleistä lääkeneuvontavelvoitetta antolaitteiden käytön osalta muissa kuin astman ja keuhkohtaumataudin lääkkeisiin liittyvässä neuvonnassa. On huomioitava, että myös monessa muussa lääkeaineryhmässä ja lääkevalmisteissa on laitteita, joilla lääke annostellaan ja joissa antolaitteen käyttäminen oikein on keskeistä läkehoidon onnistumiseksi (esimerkiksi insuliinikynät, nenäsuihkeet, silmätipat, emätinpuikot jne.). **Lääkeneuvonnan – ja laiteneuvonnan, mikäli lääkevalmisteen käyttöön liittyy antolaitte – täytyy toteutua yhtä laadukkaasti ja laajasti riippumatta siitä, mistä lääkevalmisteesta tai sairausryhmästä on kyse.** Siten lääkelain 57 § yleinen neuvontavelvollisuus lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi on riittävä myös astma- ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettujen

lääkevalmisteiden osalta. **Mikäli lainsäädäntöön halutaan kuitenkin tarkentaa antolaitteisiin liittyvää neuvontaa, se tulisi ehdottomasti tehdä kaikkien lääkevalmisteiden antolaitteita koskevaksi, eikä rajata astman ja keuhkohtaumataudin antolaitteisiin.**

Hallituksen esityksessä viitataan inhaloitavien valmisteiden lääkevaihdon ja siihen liittyvän lääkeneuvonnan ja antolaitteopastuksen edellyttävän asianmukaista rauhallista tilaa, jossa lääkkeiden käyttäjien neuvonta tapahtuu asianmukaisesti ja lääkkeiden käyttäjien yksityisyyden suoja huomioiden. Kuitenkaan ei tarkenneta, mitä ”rauhallisella tilalla” käytännössä tarkoitetaan. Apteeekeissa toteutetaan nykyiselläänkin rutiinisti antolaitteopastusta inhaloitavista ja myös biologisista lääkkeistä (esim. astmalääkkeitä ja insuliineja toimitettaessa). Tämän vuoksi en näe perusteita edellyttää apteekeilta erillistä tilaa inhaloitavien valmisteiden lääkevaihtoa varten. Tutkimusten mukaan apteekkien yksityisyyden suojassa on kuitenkin yleisesti kehitettävää (Saastamoinen ym. 2021) ja siihen kannustan apteekkeja.

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

Biosimilaarien käyttöönoton lisääminen ja sitä kautta lisääntynyt hintakilpailu on erittäin kannatettavaa lääkekustannusten hillitsemiseksi. Lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin vaikuttaminen on erityisesti potilaiden näkökulmasta paras tapa edistää biosimilaarien käyttöönottoa. Uusien lääkehoitojen aloitus biosimilaarein ei ole riittävää lääkekustannusten hillitsemisen näkökulmasta, vaan tarvitaan myös aikaisemmin potilaille määrättyjen biologisten lääkevalmisteiden vaihtoja edullisempiin. Näin ollen **velvoitteen siirtäminen asetuksesta lakiin määrätä kaupan olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkkeistä edullisinta on kannatettavaa.** Biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaolon rajoittaminen yhden vuoden mittaiseksi on hyvin perusteltua. Tietojärjestelmien tuki lääkkeiden määrääjille on ehdoton edellytys lääkkeenmääräämiskäytäntöjen muuttamiseksi. Jatkossa lääkekustannusten hillitsemistä sisällyttämällä avohuollossa käytettävät biologiset lääkkeen sairaanhoitopiirien kilpailutuksiin tai rakentamalla avohuollossa käytettävien biologisille lääkkeille oma kilpailutusjärjestelmä on syytä selvittää.

Esityksessä ehdotetaan, että edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen valvonta tulisi Kelan vastuulle. Tehtävä olisi Kelalle uusi ja lisäisi terveydenhuollon ja lääkehuollon jo nykyisellään useita valvovia viranomaistahoja (Valvira, AVI, Fimea).

Lisäksi **on ongelmallista, että tässä yhteydessä rakennetaan valvontaa ainoastaan yhdelle lääkevalmisteryhmälle ja ainoastaan lääkehoidon taloudellisuuden näkökulmasta.** Viranomaisvalvonnan ja ohjauksen tulisi edistää rationaalista lääkehoitoa kokonaisuutena ja kaikissa lääkehoidoissa. **Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus tulisi siis rakentaa osaksi hyvinvointialueiden laajempaa lääkehoidon, lääkkeiden käytön ja jakelun seuranta, arviointia, ohjausta ja valvontaa, ja hyvinvointialueiden järjestämisvastuun toteutumista.** Kustannussäästöjen lisäksi on tärkeä arvioida ja seurata myös esimerkiksi lääke- ja laiteneuvonnan laatua sekä vaikutuksia hoitoon sitoutumiseen ja lääkitysturvallisuuteen. Keskeistä on kehittää lääkehuollon ja lääkehoidon ohjauksen ja valvonnan tietopohjaa ja tietojärjestelmäratkaisuja, jotka parhaalla mahdollisella tavalla tukevat lääkehuollon ja rationaalisen lääkehoidon järjestämistä alueella, ja myös toiminnan ohjausta ja seuranta.

Lähteet:

Hakoinen S, Laitinen-Parkkonen P, Airaksinen M: [Lääkekaaosken hallinta sote-muutoksessa. Nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset](#). KAKS – Kunnallissalan kehittämissäätiö nro 106, 2017

Hämeen-Anttila K, Mikkola H, Kokko M, Sinnemäki J, Reinikainen L: [Selvitys apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista](#). Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022:24, sosiaali- ja terveysministeriö 2022

Kallio S: [Community pharmacists' contribution to prospective medication risk management for older adults in the context of network theory](#). Väitöskirja, Helsingin yliopisto 2021

Kinnunen M, Laukkonen M-L, Linnosmaa I ym.: [Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta](#). Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:19. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021

Mononen N, Airaksinen MSA, Hämeen-Anttila K, Helakorpi S, Pohjanoksa-Mäntylä M: [Trends in the receipt of medicines information among Finnish adults in 1999–2014: a nationwide repeated cross-sectional survey](#). BMJ Open 9:e026377, 2019

Mononen N, Pohjanoksa-Mäntylä M, Airaksinen MSA, Hämeen-Anttila K: [How far are we from a medication use process aiming at well-informed adherent patients with long-term medications in Finland?](#) Qualitative study. BMJ Open 10:e036526, 2020

Saastamoinen L, Airaksinen M, Dimitrow M, Heino P, Hämeen-Anttila K, Jauhonen Hanna-Mari, Jormanainen V, Koskinen H, Reinikainen L, Soppi A: [Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle](#). Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32. Valtioneuvoston kanslia, Helsinki 2021

STM: [Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista](#). [Virkamiesmuistio](#). Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, sosiaali- ja terveysministeriö 2019