

Vastine

23.11.2022

VN/15071/2022

VN/15071/2022-STM-94

Eduskunnan Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 EDUSKUNTA
StV@eduskunta.fi

Asia: HE 245/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

STM; Sosiaali- ja terveysministeriön kirjallinen vastine sosiaali- ja terveysvaliokunnalle asiassa HE 245/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

1 Johdanto

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pyysi sosiaali- ja terveysministeriöltä (STM) kirjallista vastinetta 23.11.2022 mennessä asiassa HE 245/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi annettuihin lausuntoihin (HE 245/2022 vp on jäljempänä ”Hallituksen esitys”). STM kiittää mahdollisuudesta antaa vastine ja lausuu kunnioittaen seuraavaa.

STM:lle on toimitettu 25 lausuntoa, joista joihinkin liittyi myös ppt-esitys. STM ottaa vastineessa kantaa lausunnossa nostettuihin keskeisiin seikkoihin. Vastineessa ei ole voitu huomioitu perustuslakivaliokunnan lausuntoa eikä oikeusministeriön lausunnossa todettua, koska perustuslakivaliokunnan lausuntoa ei oltu annettu vastinetta laadittaessa. Oikeusministeriön Hallituksen esityksen valmistelun aikana antamat lausunnot on huomioitu Hallituksen esityksessä ja siihen linkitetystä Vaikutusarviointimuistiossa eritellyin tavoin. STM varaa mahdollisuuden täydentää vastinetta tarvittaessa.

Viittaamme vastineessa Hallituksen esityksen lisäksi siihen linkitettyyn Vaikutusarviointimuistioon:

https://api.hankeikkuna.fi/asiakirjat/fac83bf4-cc8d-4d4f-80ee-dcbf6878320f/44330829-af35-4e43-b496-93a6f9003fe8/MUISTIO_20221027060658.PDF

2 Sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ehdotetut säännökset koskien edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista

Hallituksen esityksen suhde biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon

Hallituksen esityksessä sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (61/2007) ehdotetaan uusia säännöksiä ja muutoksia, joilla tehostettaisiin edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä. Tässä Hallituksen esityksessä ehdotettujen säädösmuutosten lisäksi toimenpidekokonaisuuteen kuuluu biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihto, jota koskee erillinen hallituksen esitys, joka on tulossa eduskunnan käsittelyyn.

THL pitää biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ehdotettua lääkkeen määräämistä koskevaa sääntelyä tehokkaampana keinona kustannussäästöjen saavuttamiseksi. Kelan mukaan on kyseenalaista, missä määrin Kelan uusi ohjaus- ja valvontatehtävä toisi lääkekorvaussäästöjä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon alkamisen jälkeen. Syöpäjärjestöt katsoo, että apteekkivaihto osaltaan korjaisi niitä ongelmia, joita syntyy, jos lääkäri ei täysimääräisesti noudattaisi lakia.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

Lääkäriliiton mukaan apteekkivaihto himmentää tämän Hallituksen esityksen taloudellista merkitystä. Sen sijaan Rinnakkaislääketeollisuus ry:n mukaan tavoiteltu säästö voitaisiin saavuttaa yksin tehostamalla biologisten lääkkeiden määräämistä ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta tulisi luopua.

STM ei hyväksy lausunnoissa ehdotettua ja katsoo, etteivät esitetyt näkemykset pidä paikkaansa. Hallituksen esityksellä tavoitellun lääkekorvaussäästön saavuttaminen edellyttää sekä edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostamista että biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa. Osana Hallituksen esityksen valmistelua STM teki arvion biologisten lääkkeiden käytettävissä olevasta säästöpotentiaalista. Siinä määriteltiin lääkeaineryhmäkohtaisesti asiantuntija-arvioina suurin mahdollinen yhteenlaskettu säästöpotentiaali tarkastelluissa 24 biologisessa lääkeaineryhmässä ja arvioitiin sitä, mikä olisi toteutunut säästö huomioden olemassa oleva hintakilpailu ja sen vaikutukset hintoihin sekä toimenpiteillä saavutettavat hintojen lisäalennukset ja niiden vaikutukset lääkkeen määrääjien määräyskäytäntöihin sekä lukuisat epävarmuustekijät ja oletukset. Valtion lääkekorvausmenojen vähennyksen arvioitiin jäävän 6 miljoonaan euroon vuonna 2023 ja 20 miljoonaan euroon vuodesta 2024 alkaen apteekkivaihdon käynnistymisen jälkeen. Hallituksen esityksessä on lisäksi arvioitu, että edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostaminen ja lääkemääräysten rajoittaminen yhteen vuoteen eivät välttämättä sellaisenaan käynnistä hintakilpailua. Jotta hintakilpailu käynnistyisi tavalla, joka alentaa hintatasoa, markkinoilla tulee olla riittävästi keskenään kilpailevia lääkevalmisteita ja Suomen biologisten lääkkeiden markkinan tulee olla lääkeyrityksille riittävän houkutteleva, jotta niille syntyy kannuste tulla markkinoille. Edullisimman lääkkeen määräämisellä ei toisaalta voida vaikuttaa siihen, jos biologisten lääkkeiden hintojen vaihtelusta johtuen potilaalle määrätty lääke ei ole edullisin enää lääkkeen toimitushetkellä ja säästö jäisi tämän vuoksi piekeksi tai sitä ei saataisi. Apteekkivaihto korjaisi tätä ongelmaa (Hallituksen esitys s. 17 ja 29-32).

Kelan kommentteihin liittyen on totta, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon käyttöönotto todennäköisesti vähentää Kelan valvottavia tapauksia, koska apteekkivaihto voi toimia insentiivinä lääkkeen määrääjälle määrätä edullisinta lääkevalmistetta. On kuitenkin oikeudellisesti kestävämpää, että laissa olisi lääkkeen määrääjää koskeva velvoite, jota ei valvottaisi siksi, että apteekkien toiminnalla korjattaisiin lääkkeen määrääjien laiminlyöntejä. Lääkkeen määräämistä merkitystä korostaa myös se, että Lääkäriliitto on pitänytärkevimpänä käytäntönä, että jo lääkemääräyksessä on valittu se lääkevalmiste, jota apteikki toimittaa. Rinnakkaislääketeollisuus on nähnyt lääkkeen määräämistä tehostamisen jopa apteekkivaihtoa merkittävämpänä toimenpiteenä.

THL:n mukaan apteekkivaihtoa koskeva hallituksen esitys tulisi käsitellä yhtä aikaa tämän Hallituksen esityksen kanssa päällekkäisyyksien välttämiseksi. STM ei hyväksy THL:n ehdotusta. Apteekkivaihtoa ja tätä Hallituksen esitystä ei voida käsitellä niiden erilaisesta aikataulusta johtuen eduskunnassa yhtä aikaa. Hallituksen esitykset on kuitenkin valmisteltu STM:ssä saman virkamiestiimin toimesta, mikä mahdollistaa päällekkäisyyksien huomioinnin jo valmisteluvaiheessa. THL on myös ehdottanut, että biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloajan tulisi olla kaksi vuotta. STM ei hyväksy ehdotusta. Emme katso, että apteekkivaihto olisi päällekkäinen toimi reseptin voimassaoloajan muutoksen kanssa.

Lääkkeen määrääjän pääsääntöinen velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä

Kela katsoo, että edullisimman biologisten lääkkeiden määräämistä koskevan velvoitteen noudattamiseen ja valvomiseen liittyy merkittäviä haasteita. Ehdotetun lainsäädännön perusteella on epäselvää, mitä biologisten lääkkeiden pakkauksia ja niiden hintoja lääkkeen määrääjän on vertailtava keskenään määrätäkseen edullisimman valmisteen. Kela katsoo, että Hallituksen esityksessä kuvattu Lääketietokannassa toteutettava biologisten lääkkeiden ryhmittely ei tue lääkkeen määrääjää riittävästi. Pahimmillaan lääkkeen määrääjä voisi joutua tutkimaan tietoja valmisteen hinnoista ja tekemään niiden perusteella monimutkaisia erillisiä laskelmia siitä, mitä potilaan hoito valmisteen eri vahvuuksilla, lääkeumuodoilla, antolaitteilla ja eri kokoisia pakkauksia valitsemalla tulisi maksamaan. Tämä johtaa lääkkeenmääräämistyön kohtuuttomaan vaikeutumiseen, kuormittaa terveydenhuoltoa ja vie aikaa varsinaiselta potilastyöltä. Kela ehdottaa, että Fimea tulisi velvoittaa tuottamaan ja julkaisemaan luettelo, jossa vertailukelpoiset ja vaihtoehtoiset biologiset lääkepakkaukset olisi ryhmitelty. Kela tuo lisäksi lausunnossa esiin joitakin tulkinnanvaraisuuksia ja kysymyksiä.¹

STM ei hyväksy Kelan edellä mainittua ehdotusta. Lääkäri arvioi potilaan lääkityksen hoidon tarpeen mukaisesti. Diagnosoinnin tueksi hän voi määrätä potilaalle esimerkiksi laboratoriokokeita. Diagnosoinnin jälkeen hän valitsee sopivan lääkehoidon. Ensin on arvioitava sairauden tai oireen hoitoon

¹ Kela viittaa lausunnossaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 b §:ään. Tämän oletetaan tarkoittavan Hallituksen esityksen mukaista 5 a §:ää.

tarvittava vaikuttava aine ja sopiva vahvuus. Tämän jälkeen on arvioitava tarvittava hoidon kesto, joka määrittelee sopivan pakkauskoon valinnan ja reseptiin kirjoitettavan lääkemäärän. Kun sopiva valmiste vahvuuksineen ja pakkauskokoineen on valittu, voi lääkäri tarkastaa esimerkiksi Kelan lääkehausta tai Terveystietojärjestelmästä löytykö kyseiselle biologiselle lääkevalmisteelle edullisempaa korvattavaa vaihtokelpoista valmistetta. Jos tiedot löytyvät lääkärin käyttämästä potilastietojärjestelmästä, tarkistus on yleensä helppoa tehdä sen avulla. Hoidon aloituksen yhteydessä on syytä määrätä pienin pakkauskoko, jotta pystytään varmistamaan biologisen lääkkeen sopivuus potilaalle. Pitkäaikaisessa sairauden hoidossa isommat pakkauskoot tulevat asiakkaalle edullisemmaksi ja apteekissa tarvitsee asioida harvemmin.

Rinnakkaislääketeollisuus ry ehdottaa, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ää muutetaan siten, että hinnaltaan edullisimmaksi katsottaisiin se lääkevalmiste, joka olisi lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta yksikköhinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Sen mukaan lääkäreitä tulisi ohjata määräämään aina yksikköhinnaltaan edullisimpia valmisteita ja apteekkien tulisi toimittaa niitä. Yhdistys katsoo, ettei sen ehdotusta ole lainvalmistelun aikana ymmärretty oikein. STM ei hyväksy Rinnakkaislääketeollisuus ry:n ehdotusta. Pykälää ei tule muuttaa.

Voimassa olevassa viitehintajärjestelmässä keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet viitehintaryhmissä luokitellaan vaikuttavan aineen, vahvuuden, lääkemuodon ja pakkauskoon sekä näihin liittyvän pakkauskohtaisen hinnan mukaan. Tämän luokittelun perusteella apteekkien tietojärjestelmät luokittelevat näkymän.

Myös lääkelain 57 b §:n 2 momentin mukaan: *Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta (alleviivaus tässä).* Halvin hinta määräytyy näin ollen valtioneuvoston lääketaksa-asetuksen nojalla myös silloin, kun kyse on vaihtokelpoista lääkevalmisteista.

Ei ole mitään perusteita edellyttää, että aina biologista lääkettä määrätessään lääkkeen määrääjän tulisi ryhtyä laskemaan kuhunkin saatavilla olevaan lääkepakkaukseen sisältyvien lääkkeiden yksikkökohtaista, eli yhden lääkeannoksen hintaa, kun tälle yksikkökohtaiselle hintatasolle ei mennä myöskään viranomaisten luokittelussa keskenään vaihtokelpoisia lääkevalmisteita. Onkin perusteltua, että ehdotettua säännöstä ei muuteta. Rinnakkaislääketeollisuuden esittämä yksikköhinnan mukainen lääkkeen määräys ei huomioisi myöskään hoidon kestoa ja mahdollista lääkehävikkiä. Lääkärin tulee lääkehoitoa määrätessään arvioida tarve lääkehoidon kestolle ja tämän pohjalta valita sopiva pakkauskoko. Näin ollen pakkauskokojen mukainen hintavertailu tukee lääkkeen määräämistä parhaiten.

Tietojärjestelmien tuki ja lain voimaantulo

HUS-Apteekin mukaan Hallituksen esityksessä ei olisi riittävästi huomioitu tietojärjestelmäratkaisuja tai resurssien kohdentamista niihin. STM katsoo, ettei HUS-Apteekin väite pidä paikkaansa. Terveystietojärjestelmässä käytetyt tietojärjestelmät on huomioitu sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin ehdotetuissa uudessa 5 b §:ssä, muutettavassa 6 ja 21 §:ssä ja muutoslain voimaantulosäännöksissä. Hallituksen esityksen perusteluissa on kattavasti arvioitu nykyistä tilannetta, tulevia tietojärjestelmäpäivityksiä sekä niiden vaikutusta lääkkeen määrääjien työhön. Viittaamme tältä osin Hallituksen esityksen s. 11-12, 60-63 ja 72-73.

Lääkäriliiton mukaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ään ehdotettu säännös, jonka mukaan *"Lääkkeen määrääjän tulee tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmästä"* edellyttäisi siirtymäaikaa. THL:n mukaan lain voimaantulossa tulisi huomioida potilastietojärjestelmiin tehtävien muutosten suunniteltu aikataulu. THL:n mukaan potilastietojärjestelmät mahdollistaisivat perustelujen ja lääkevaihtokiellon kirjaamisen lääkemääräykseen, sekä lääkkeiden hintavertailun 30.9.2023 mennessä, joten lain voimaantulo tulisi tältä osin säätää vasta 1.10.2023 alkaen. STM ei hyväksy ehdotuksia.

Lääkkeen määrääjiä on jo 1.1.2017 alkaen koskenut STM:n lääkkeen määräämisestä annetun asetuksen (1088/2010) 10 §:n 9 momentin mukainen seuraava velvoite: *"Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin."* Velvoitteen mukainen toiminta on jo viiden vuoden ajan käytännössä edellyttänyt, että lääkkeen määrääjä tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmästä. Se, että 9 momentin säännös on

nostettu asetuksesta lakiin ei voi edellyttää siirtymäaikaa, koska toimijoiden on tullut sitä jo käytännössä noudattaa vuodesta 2017 lähtien.

Lääkkeen määrääjillä on jo tällä hetkellä velvollisuus huomioida lääkemääräystä antaessaan lääkkeen hinta. Hallituksen esityksessä (60-61) on lääkärin tekemän hintavertailun osalta todettu seuraavasti: *"Lääkkeen määrääjän tällöin kuitenkin tulisi ammattitaitonsa perusteella vertailla keskenään vaihtoehtoisia ja vertailukelpoisia lääkevalmisteita käytössään olevien tietojärjestelmien perusteella ja tarvittaessa hyödyntäen esimerkiksi Kelan lääkehaku-palvelua. Lääketietokanta sisältää lisäksi tiedot lääkevalmisteiden hinnoista. Käytännössä on havaittu esiintyvän vaihtelua sen suhteen, sisällytetäänkö lääketietokannan hintatiedot lääkkeen määrääjän käyttämään potilastietojärjestelmään. Ensisijaisesti lääkkeen määrääjän työnantajan tulisi huolehtia tämän työssä käyttämistä järjestelmistä. Mikäli hintatiedot eivät ole saatavissa potilastietojärjestelmässä, voisi lääkkeen määrääjä hyödyntää Kelan ylläpitämää lääkehaku-palvelua. Tehtäessä palvelussa haku lääkeaineen nimellä saadaan hakutulokseksi kaikki kyseistä lääkeainetta sisältävät lääkevalmisteet, tieto siitä, onko kyseessä biosimilaari vai biologinen lääke, vahvuudet, pakkauskoot ja annosmuodot, joiden perusteella listaa on mahdollista muokata yksi tekijä kerrallaan esimerkiksi niin, että yhtä vahvat valmisteet näkyvät listassa peräkkäin. Luettelossa ovat nähtävillä myös lääkkeiden hintatiedot, jolloin edullisin biologinen lääke on mahdollista valita tietojen perusteella. Jo vuonna 2016 on lääkkeen määräämisasetuksessa arvioitu, että lääkkeen määrääjälle hintojen tarkistuksesta ja biosimilaarin tarkistuksesta aiheutuva lisätyö ei nousisi kohtuuttomaksi, jos asiasta on saavutettavissa merkittäviä kansantaloudellisia säästöjä."*

THL viittaa lausunnossaan potilastietojärjestelmien päivityksiin. Tällä tarkoitetaan sitä, että lääkäri voisi kirjata perustelun mahdollisen muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen määräämiselle lääkemääräykseen. Potilastietojärjestelmiin tehtävien päivitysten piti alkuperäisen suunnitelman mukaan olla voimassa jo 1.1.2023. Aikataulu on sen jälkeen viivästynyt. Hallituksen esityksessä tavoiteltujen kustannussäästöjen ja lääkkeiden hintasääntelyn voimaantulolle 1.1.2023 on painavat yhteiskunnalliset perusteet. Lain voimaantulo ei voi olla riippuvainen siitä, milloin tietojärjestelmän toimittaja tekee tarvittavat päivitykset tai siitä, milloin terveydenhuollon toimintayksikkö ottaa ne käyttöön. Lain voimaantulo velvoittaa toimijoita tekemään päivitykset asetetussa määräajassa. Perustelut on lisäksi huomioitu jo lain sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lakimuutoksen voimaantulosäännöksessä seuraavasti: *"Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän lain tultua voimaan teknisesti mahdollista 5 a §:n 3 momentissa tarkoitetun perusteiden kirjaamista lääkemääräykseen, saa kirjata perusteiden potilasasiakirjoihin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka."*

Toiseksi THL mainitsee vaihtokiellot. Kaikissa lääkemääräyksissä on jo nykyisellään käytössä vaihtokieltomerkinnot. Ne ovat siis tälläkin hetkellä järjestelmissä. Kolmanneksi THL mainitsee lääkkeen määrääjän hintavertailun. Siltä osin viittaamme edellä Hallituksen esityksen s. 60-61 perusteluihin.

Biologisten lääkkeiden tarkempi Kelan Lääketietokannan mukainen lääkeaineryhmiin perustuva ryhmittely oli tarkoitus ottaa käyttöön 1.1.2023 mutta se on viivästynyt. Ryhmittely tulee keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden osalta ratkeamaan 1.1.2024 alkaen, kun Fimea laatii keskenään vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden luettelon. Siihen asti, kunnes nämä tietojärjestelmäominaisuudet on otettu käyttöön, lääkkeen määrääjän tulisi, kuten tähänkin asti suorittaa hintavertailu, joko potilastietojärjestelmässä, jos se on mahdollista tai Kelan Lääkehaku-palvelussa.

Lääketeollisuus ry katsoo olevan ongelmallista, ettei Hallituksen esityksessä ole arvioitu dynaamisia vaikutuksia. STM ei pidä tätä kommenttia perusteltuna. Vaikutukset on arvioitu biologisten lääkkeiden lääkeryhmäkohtaisena asiantuntija-arviona, jossa on huomioitu kattavasti epävarmuustekijöitä. Arvioinnissa on tältä osin todettu, että dynaamisia vaikutuksia ei ole voitu huomioida ja lääkemerkkien näkyvyys rajoittuu muutamiin seuraaviin vuosiin.

Omavalvonta ja viranomaisvalvonta

Syöpäjärjestöt pitävät valvontavelvollisuutta melko raskaana ja katsovat, että lääkärin omavalvonta tulisi olla mahdollisimman automaattista. HUS Apteekki vastustaa lääkkeen määrääjille ja palveluntantajille aiheutuvaa erillistä taakkaa (tämän oletetaan viittaavan biologisten lääkkeiden määräämiseen). Kuntaliitto pitää valvontaa parempana informaatio-ohjausta, koulutusta ja työkaluja. Helsingin yliopiston Professori Airaksinen katsoo, että toteutustapa lisäisi ennestään massiivista byrokratiaa ja että kannustimien tulisi olla positiivisia.

STM ei hyväksy esitettyjä kannanottoja. Tavoiteltuja lääkekorvaussäästöjä ei saavuteta ilman ehdotettua omavalvontaa ja viranomaisvalvontaa. Tämän on osoittanut se, että velvoite määrätä

edullisinta biologista lääkettä on ollut jo vuodesta 2017 alkaen STM:n lääkkeen määräämisasetuksessa. Tästä huolimatta biologisten lääkkeiden hintakilpailu ei edelleenkään toimi riittävän tehokkaasti kaikissa lääkeryhmissä. Ilman veloitteen tueksi luotavia omavalvonnan ja viranomaisvalvonnan keinoja ei ole pidettävä todennäköisenä, että lääkkeen määrääjät noudattaisivat veloitetta aiempaa paremmin. Lääkkeen määrääjien ja terveydenhuollolle omavalvonnasta aiheutuvaa kuormitus on syytä suhteuttaa siihen, että Hallituksen esityksellä pyritään tehostamaan biologisten lääkkeiden hintakilpailua ja saavuttamaan näin merkittäviä kustannushyötyjä yhteiskunnalle, millä on kansanterveydellinen merkitys. Lääkkeen määrääjille ja terveydenhuollolle aiheutuvia vaikutuksia on avattu Hallituksen esityksen s. 40-41.

Helsingin yliopisto väittää lisäksi, että saavutettu kustannussäästö hupenisi byrokratian aiheuttamiin kustannuksiin lääkäreiden työssä, apteekeissa ja Kelassa. STM katsoo, ettei väite pidä paikkaansa. Lääkkeen määrääjiä koskee jo nyt veloite määrätä edullisinta biologista lääkettä. Tavoitellun säästön saavuttamiseksi tarvitaan valvontaa siksi, ettei veloite toteudu ilman valvontaa riittävän tehokkaasti. Apteekeille tässä esityksessä ehdotetaan uutta erityistä neuvontaveloitetta, kun kyse on inhaloitavista lääkevalmisteista. Tämän ei nähdä merkittävästi lisäävän apteekkien osalta byrokratiaa. Kelan tehtävän rahoitus on huomioitu ehdotetussa reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksessa siten, että tavoitellun säästön lisäksi sillä katetaan Kelan tehtävästä aiheutuvat pysyvät kustannukset.

THL:n mukaan tarvittavien raporttien saaminen Reseptikeskuksesta edellyttäisi Reseptikeskuksen hakuihin merkittäviä muutoksia, mikä on huomioitava raportoinnin veloitettavuuden aikatauluissa. Toisaalla THL toteaa kuitenkin, että *"THL pitää tärkeänä, että hallituksen aikaisemmassa esitysluonnoksessa olleesta lääkkeen määrääjien omavalvonnan raportointiveloitteesta luovuttiin."* STM toteaa tältä osin selvyden vuoksi, että lausuntokierroksella olleessa luonnoksessa olevasta raportointiveloitteesta on luovuttu. On epäselvää, mihin raporttiin THL viittaa.

THL korostaa, että viranomais- ja omavalvonnan laajuus tulee mitoittaa järkevästi. STM toteaa tältä osin, että Hallituksen esitystä muokattiin saadun lausuntopalautteen perusteella jatkovalmistelussa siten, että mm. raportoinnista luovuttiin. Omavalvonta nähtiin kuitenkin tärkeänä säilyttää, koska se osaltaan vähentää viranomaisvalvontaan tarvittavia resursseja ja korostaa veloitteen merkitystä myös terveydenhuollon toimintayksiköille. Viranomaisvalvonta on perusteltua esitetyssä muodossa, koska on havaittavissa, että edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä koskevaa veloitetta ei noudateta tällä hetkellä riittävästi ja nykyinen valvontamalli ei ole tarkoituksenmukainen.

Fimea katsoo, että valvontatehtävä tulisi säilyttää aluehallintovirastoilla ja Valviralla. HUS Apteekki ehdottaa uutta valvontamallia, jossa tehtävät olisi jaettu Fimean, THL:n ja STM:n välillä ja valvonta perustuisi vuosittaisissa neuvotteluissa päätettyihin toimenpiteisiin. Itä-Suomen yliopiston professori Hämeen-Anttila katsoo, että ohjaus tulisi toteuttaa osana hyvinvointialueiden laajempaa ohjausta ja että Kelan uusi valvontatehtävä olisi ongelmallinen, koska valvonta koskee vain yhtä lääkeryhmää ja kustannusten lisäksi tulisi valvoa neuvonnan laatua ja lääkitysturvallisuutta jne. STM ei hyväksy esitettyjä kannanottoja.

Kelalla ehdotettu tehtävä on perusteltu Hallituksen esityksessä esitetyin perustein (Hallituksen esitys s. 10-15). Tiivistäen aluehallintovirastojen ja Valviran valvonta ei tällä hetkellä toteudu tavalla, joka tukisi säännöksen noudattamista. Tähän syynä on valvonnan keskittyminen potilas- ja asiakasturvallisuuteen ja sen perustuminen kanteluihin ja ilmoituksiin. Lääkehoitojen kustannustehokkuuteen ja lääkekorvausmenojen vähentymiseen liittyvä valvonta kuuluu luontevimmin Kelalle, joka toimii muutenkin lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana. Lisäksi Kela on viime vuosina jo antanut lääkkeen määrääjille lääkemääräyspalautetta ja näin ollen jo ohjannut lääkkeen määrääjiä myös biologisten lääkkeiden määräämisessä. Kelalla on myös Reseptikeskuksen yhteisrekisterinpitäjänä paremmat mahdollisuudet suorittaa valvontaa. Hallituksen esityksessä esitettyjen perusteluiden lisäksi on huomattava, etteivät ne viranomaiset, joita muutos koskee, eli Kela, aluehallintovirastot ja Valvira, vastustaneet ehdotettua säädösmuutosta. STM katsoo lisäksi, ettei HUS-apteekin ehdotus ole perusteltu myöskään siksi, että vuosittain määräytyvät toimenpiteet eivät riittävän tehokkaasti ja läpinäkyvästi turvaa sitä, että veloitetta noudatettaisiin.

Liittyen Professori Hämeen-Anttilan muihin kommentteihin valvonnan kohdistaminen biologisiin lääkkeisiin on perusteltua, koska ne yleensä ovat hintatasoltaan kalliita lääkkeitä, niiden osuus myytävistä lääkevalmisteista on kasvussa ja näin ollen niitä koskevan kustannustehokkuuden valvontaan on perusteltua panostaa viranomaisvalvonnan keinoin. Kelan valvontatehtävä ei tarkoita, etteikö apteekkien antolaiteneuvontaa valvottaisi edelleen Fimean toimesta ja etteikö lääkitysturvallisuusseikkojen valvonta myös biologisten lääkkeiden osalta edelleen kuuluisi aluehallintovirastolle ja Valviralle.

Kela katsoo, ettei se voisi valvoa suurinta osaa lääkkeen määrääjistä vielä vuonna 2023, jos nämä eivät ole päivittäneet potilastietojärjestelmiään siten, että lääkkeen määrääjä voisi kirjata mahdollisen perusteen muun kuin edullisimman biologisten lääkkeen määräämiselle lääkemääräykseen. Kela katsoo myös, että osaa potilastietojärjestelmistä ei olisi päivitetty vielä 1.10.2023 määräaikaan mennessä. STM katsoo, ettei lainsäätäjän tehtävä ole puuttua siihen, miten viranomainen lakia soveltaa. STM on kuitenkin Kelan näkemyksestä eri mieltä. Kelan mainitsema potilastietojärjestelmäpäivityksen viivästys on huomioitu Hallituksen esityksen valmistelussa siten, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain voimaantulosäännökseen on ehdotettu seuraavaa säännöstä: *Lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei tämän lain tultua voimaan teknisesti mahdollista 5 a §:n 3 momentissa tarkoitetun perusteen kirjaamista lääkemääräykseen, saa kirjata perusteen potilasasiakirjoihin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka.*

Kelan valvonnassa noudatettaisiin hallintolain mukaista hallintomenettelyä. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 24 b §:ssä ehdotetaan lisäksi säädettävän, että Kela valvoisi Reseptikeskukseen kautta annettuja biologisia lääkemääräyksiä. Kelalla olisi lisäksi oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä tässä pykälässä ja 26 a §:ssä säädetyin valvontatehtävien suorittamiseksi, mukaan lukien biologisen lääkkeen käyttäjän potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot potilaan terveydentilasta tai sairaudesta. Tämän säännöksen nojalla katsomme, että päivityksen aikataulusta riippumatta valvonta voitaisiin suorittaa siten, että Kela saisi Reseptikeskuksesta biologisten lääkkeiden lääkemääräykset. Mahdollinen peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen määräämiselle olisi saatavissa Kelalle erikseen määrätyn potilastietoja koskevan tiedonsaantioikeuden perusteella tekemällä selvityspyyntö valvonnan kohteena olevalle lääkkeen määrääjälle. Liittyen Kelan mainitsemaan seikkaan siitä, että kaikkia päivityksiä ei olisi tehty vielä 1.10.2023. Toteamme, että ehdotettu 5 b § edellyttää, että tietojärjestelmät tukevat lääkkeen määrääjän työtä. Lisäksi tietojärjestelmiä koskee lain 21 §:n säännöksen mukaiset vaatimukset.

Lääkäriliitto pitää uhkasakkoa tarpeettomana, koska sääntelyllä ei olisi sen mukaan tulevaisuudessa suurta taloudellista merkitystä ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 26 a §:ää tulisi tältä osin muuttaa. Myös Syöpäjärjestöt pitävät uhkasakkoa perusteettomana ja tarpeettomana ja SOSTE vastustaa uhkasakkoa. THL:n mukaan seuraamukset eivät saisi olla kohtuuttomia ja sen mukaan ammattihenkilölakia ei ole aiemmin sovellettu vastaavanlaiseen valvontatehtävään. STM ei hyväksy edellä mainittuja ehdotuksia ja kannanottoja. Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisestä koskevan velvoitteen noudattamista on perusteltua vallitsevassa tilanteessa tehostaa seuraamuksilla, koska velvoitetta ei ole aiemmin noudatettu riittävästi. Esityksessä ehdotetaan seuraamuksia, jotka on suhteutettu lääkkeen määräämisvelvoitteeseen. Tilanteessa, jossa huomautus, huomion kiinnittäminen ja viranomaismääräys eivät riitä siihen, että lääkkeen määrääjä toimisi laissa edellytetyin tavoin, on olemassa perusteltu tarve asettaa uhkasakko lain noudattamisen turvaamiseksi.

Viitaten THL:n kommentteihin STM:n lääkkeen määräämisasetus on annettu mm. terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (ammattihenkilölaki, 559/1994) 22 §:n nojalla. Perustuessaan ammattihenkilölakiin, asetuksen säännösten noudattamista valvotaan nykyisellään osana terveydenhuollon ammattihenkilölain mukaista valvontaa (Hallituksen esitys s. 8-9). Lääkäriliiton taloudellista merkitystä koskevan perusteen osalta viittaamme vastineen alussa käsiteltyyn tämän Hallituksen esityksen suhteeseen biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon.

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n mukaan perusteluosiosta tulisi poistaa väite, jonka mukaan uhkasakko loisi taloudellisen kannustimen määrätä biologista lääkettä. STM ei hyväksy pyyntöä. On todennäköistä, että ehdotetut seuraamukset, mukaan lukien mahdollisuus täydentää viranomaismääräystä uhkasakolla, tosiasiaa luovat lääkkeen määrääjälle aiempaa tehokkaamman insentiivin noudattaa säännöstä. Toisaalta Hallituksen esitykseen kirjoitettuja perusteluja ei eduskunnassa voida muuttaa.

Valvira katsoo, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 24 a § sopisi yksityiskohtaisuudessaan huonosti muihin omavalvontaa koskeviin säännöksiin. STM ei katso, että kommentin perusteella Hallituksen esityksessä ehdotettua pykälää olisi syytä muuttaa. Pykälä on osin laadittu käyttäen mallina voimassa olevia sosiaali- ja terveydenhuollon omavalvontasäännöksiä. Hallituksen esityksessä ehdotetun 24 a §:n 1 momentin mukaan: *”Terveydenhuollon toimintayksikön ja itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määrääjän tulee valvoa tämän lain 5 a ja 5 b §:n noudattamista ja korjata viipymättä toiminnassa havaitut puutteellisuudet, lainvastaisuudet ja epäkohdat. Omavalvontaa tulee toteuttaa säännöllisin väliajoin omavalvontasuunnitelmaan perustuen. Suunnitelma on pidettävä ajan tasalla ja henkilökunnan nähtävillä.”* Pykälässä säädettäisiin näin ollen siitä,

ketä velvoite koskee, siitä mihin toimenpiteisiin tulisi ryhtyä (valvonta ja korjaustoimenpiteet) sekä siitä, mihin valvonnan tulisi perustua (suunnitelma). On vaikea nähdä, miten asiasta voisi säätää yleisemmin sanamuodoin.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan ”*Lääkkeen määrääjällä ja terveydenhuollon toimintayksiköllä on oikeus käsitellä biologisen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä osin, kuin se on välttämättömä 1 momentissa tarkoitetun omavalvonnan toteuttamiseksi tai 24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa varten.* Henkilötietojen käsittelystä on säädettävä lain tasolla. Momentissa säädetään siitä, kuka tietoja voi käsitellä, mitä tietoja oikeus koskee ja missä tilanteissa. Säännöstä ei STM:n näkemyksen mukaan ole syytä muuttaa.

Valvira on todennut tietojärjestelmävalvonnan osalta, että Valvira tulisi lisätä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 24 b §:n 3 momenttiin ja perusteluja tulisi tältä osin tarkentaa, koska aluehallintovirastot valvovat alueensa palveluntarjoajia ja Valvira tietojärjestelmäpalvelun tuottajia ja tietojärjestelmien vaatimuksenmukaisuutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) nojalla. Valviran mukaan, mikäli palveluntarjoaja ei ole ottanut käyttöön järjestelmän versiota, jossa lain vaatima toiminnallisuus on, Kelan tulisi ilmoittaa asiasta aluehallintovirastolle. Mikäli taas järjestelmään ei ole toteutettu vaadittavaa (lääkkeiden hintatietojen näkymistä koskevaa) toimintaa tai järjestelmä muuten ei täytä asiakastietolaissa sille asetettuja olennaisia vaatimuksia, Kelan tulisi tehdä ilmoitus Valviralle.

STM katsoo, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 24 b §:n 3 momenttia on tällä perusteella tarpeen muuttaa seuraavasti:

24 b §

Jos Kansaneläkelaitoksen valvonnassa käy ilmi, että itsenäisenä ammatinharjoittajan toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikkö käyttää tietojärjestelmää, joka ei täytä tämän lain 5 b §:n edellytyksiä, Kansaneläkelaitos voi ilmoittaa asiasta **lääkkeen määrääjän ja terveydenhuollon toimintayksikön osalta** toimivaltaiselle aluehallintovirastolle **ja tietojärjestelmän osalta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.**

Biologista lääkettä koskevan reseptin voimassaoloaika

THL:n mukaan apteekkivaihdon toteutuessa biologisten lääkemääräysten voimassaoloaika tulisi pidentää kahteen vuoteen. Professori Airaksinen katsoo päinvastoin, että ehdotus kaikkien biologisten lääkemääräysten yhden vuoden voimassaolosta olisi kannatettava ja samalla tulisi ylipäättään tarkastella kaksi vuotta voimassa olevia lääkemääräyksiä ja sitä, johtavatko ne lääkkeiden turhaan tai liian pitkään jatkuvaan käyttöön tai hoidon seurannan puuttumiseen ja muihin riskeihin.

STM ei hyväksy THL:n ehdotusta. Biologisten lääkkeiden lääkemääräyksistä säädetään jo nyt STM:n lääkkeen määräämisasetuksen 16 §:ssä. Sen mukaan yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari. Osana nyt käsiteltävää Hallituksen esitystä ehdotetaan, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat jatkossa voimassa yhden vuoden, jotta tietojärjestelmät tukisivat säännöstä nykyistä paremmin. (Hallituksen esityksen s. 17). Toisena perusteena on se, että markkinoille tulevien biosimilaarien käyttöönotto nopeutuisi, jos lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden. Kahden vuoden reseptien on nähty hidastavan hintakilpailun alkamista ja edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä. Hallituksen esityksessä esitettyjen perusteluiden lisäksi Professori Airaksisen lausunnosta on nähtävissä, että yhden vuoden voimassa oloaika on lisäksi lääkeshoidon seurannan ja hallitun lopettamisen kannalta perusteltua.

Syöpäjärjestöt katsovat, että yhden vuoden voimassa oloaika vaatisi rinnalleen sen asian varmistamista, että potilaat saavat vaivattomasti uusittua reseptinsä ja että heitä on informoitu muutoksesta. STM:n kanta on, että Syöpäjärjestöjen ehdotus ei edellytä lakimuutoksia. Kyse ei ole muutoksesta siltä osin, että lääkemääräyksen pitäisi olla kestoaltaan yhden vuoden mittainen jo nyt, mikäli saatavilla on biosimilaari. Lääkkeen määrääjän tulisi vastaanottotilanteessa kertoa potilaalle reseptin voimassaolon kestosta. Lääkemääräysten uusinta ja hoidon seuranta toteutetaan voimassa olevassa terveydenhuoltojärjestelmässä. Siihen liittyviä kehitysehdotuksia ei voida käsitellä tämän Hallituksen esityksen yhteydessä.

Rinnakkaislääketeollisuus ry esittää sairausvakuutuslakiin ehdotetun säädösmuutoksen hylkäämistä. Sen sijaan yhdistyksen mukaan Fimean tulisi selvittää yhdessä alan toimijoiden kanssa ratkaisua, joka mahdollistaisi annosjakelupakkausten pitämisen markkinoilla kohtuullisella hintatasolla. Rinnakkaislääketeollisuus ry:n mukaan ehdotettu sairausvakuutuslain muutos johtaisi viitehintaryhmän yksin muodostaneiden annosjakelupakkausten poistumiseen Suomen markkinoilta ja hankaloitaisi merkittävästi annosjakelun kehittämistä. Se katsoo, että Hallituksen esitys on vaikutusarvioiltaan tältä osin puutteellinen. Annosjakelupakkauksissa yksikköhinnat ovat vääjäämättä korkeammat kuin isoimpien volyymien pakkauksissa.

STM ei hyväksy Rinnakkaislääketeollisuus ry:n esitystä, koska emme pidä todennäköisenä, että muutos johtaisi annosjakelupakkausten poistumiseen Suomen markkinoilta sen vuoksi, että sairausvakuutuslakiin ehdotettu muutos ei vaikuttaisi mitenkään näiden lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuteen. Lääkevalmistekohtaisia lääkeyritysten kaupallisia päätöksiä ei toki ole mahdollista arvioida etukäteen. Lisäksi ehdotetun muutoksen myötä myös tällaiset annosjakeluvalmisteet kuuluisivat korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan arvioinnin piiriin. Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan siten, että viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste, kun nykyisellään viitehintaryhmä voi muodostua yhden kaupan olevan rinnakkaisvalmisteen, rinnakkaistuontivalmisteen tai rinnakkaisjakeluvalmisteen osalta.

Hallituksen esityksessä ehdotettu muutos on perusteltu, koska yksin viitehintaryhmässä olevien lääkevalmisteiden osalta hintakilpailu ei toimi. Hallituksen esitys perustuu Fimean tekemään selvitykseen lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytilasta ja kehittämistarpeista sekä sen yhteydessä tehdyn valvonnan havainnot siitä, etteivät annosjakelussa käytettävät pakkaukset välttämättä ole yksikkö hinnaltaan edullisimpia asiakkaille. Annosjakelupakkausten tabletti-/kapselikohtainen yksikköhinta voi olla kalliimpi kuin pakkauskoossa, jolla on useita toimittajia ja valmistelu on siten hintakilpailun piirissä. Lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle annosjakelussa käytettävät lääkevalmisteet voivatkin tulla kalliimmiksi, vaikka annosjakelun tarkoituksena on edistää rationaalista lääkehoitoa myös lääkekustannusten osalta. Koneellisen annosjakelun kehittämistarpeita selvitetään parhaillaan lääkeasioiden tiekartan mukaisessa kehityshankkeessa.

Fimea on lähettänyt 9.3.2022 ohjauskirjeen annosjakelutoimijoille koneellisessa annosjakelussa käytettävistä lääkevalikoimasta. Ohjauskirjeessä todetaan mm. seuraavaa: *"Potilaskohtaisen koneellisen annosjakelun tarkoituksena on edistää rationaalista lääkehoitoa myös lääkekustannusten osalta. Jotta tämä toteutuisi sekä potilaan että yhteiskunnan kannalta optimaalisella tavalla, tulee annosjakelun lääkevalikoiman valinnassa kiinnittää erityistä huomiota jaeltavien lääkevalmisteiden hintoihin."* Lisäksi ohjauskirjeessä on todettu seuraavaa: *"Kun annosjakelua tekevät apteekit arvioivat lääkehoidon rationaalisuutta kustannusten näkökulmasta, annosjaeltuna toimitettujen lääkkeiden kolmen kuukauden hinnan tulee olla edullisempi tai se ei saa ainakaan ylittää hintaa, joka lääkkeellä on, kun se toimitetaan myyntiluvallisina pakkauksina kolmen kuukauden eränä noudattaen lääkevaihdon periaatteita. Annosjakelussa tulee käyttää ensisijaisesti korvattavia valmisteita."*

4 Reseptilääkkeiden hintoja ja apteekkiveroa koskevat ehdotukset Valtioneuvoston lääketaksasta antamassa asetuksessa, apteekkiverolaissa 5 §:ssä ja läkelain 58 §:ssä

Yleisesti muutoksista

Professori Airaksinen katsoo, että Hallituksen esityksen säädösmuutokset olisivat hallitusohjelman mukaisen lääkehuollon tiekartan ja lääkeasioiden uudistuksen tavoitteiden vastaisia, koska ne todennäköisesti johtaisivat heikennyksiin lääkkeiden sujuvassa saatavuudessa ja saavutettavuudessa lisäten epätasa-arvoa väestössä. STM on eri mieltä. Hallituksen esitys perustuu lääkeasioiden uudistuksen mukaiseen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseen siten, että varmistetaan lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuus ja saavutettavuus. Esityksessä ehdotetaan toimenpiteitä, jotka mahdollisimman hyvin turvaavat nämä mainitut tavoitteet.

Professori Airaksinen vaatii, että hoitajamitoitusta koskeva linjaus ja tällä Hallituksen esityksellä apteekkeilta säästettävä summa uudelleenarvioitaisiin vuoden 2019 jälkeen muuttuneessa tilanteessa, koska lakimuutos merkitsisi tulonsiirtoa apteekkeilta yksityisille hoivapalvelujen tuottajille. THL puolestaan katsoo, että lakimuutoksissa tulisi ensisijaisesti painottaa lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan etua niin, että myös lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus otetaan huomioon. STM on eri mieltä. Hallituksen esitystä on valmisteltu hallituksen hoitajamitoituksen rahoitukseen liittyvän päätöksen mukaisesti. Hallituksen esityksessä on huomioitu myös lääkeasioiden uudistuksen tavoitteet, jonka mukaisesti apteekkipalveluiden ja lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus tulee turvata. Hallituksen esityksen myötä niin lääkkeiden käyttäjien kuin valtion lääkekustannukset tulisivat vähentymään.

Kilpailu- ja Kuluttajaviraston mukaan tulevissa uudistuksissa tulisi nykyisten apteekkien voitollisuuden sijaan turvata koko maassa lääkkeiden turvallinen vähittäismyynti ja lääkeneuvonta. STM katsoo tältä osin, että Hallituksen esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tämä tarkoittaa koko maan kattavaa lääkkeiden vähittäismyyntiä ja lääkeneuvontaa.

Apteekkiveroon ja lääketaksaan ehdotetut muutokset

Eräät lausunnon antajat ehdottivat uusia säädösmuutoksia apteekkiverolakiin. Eräs yksityinen apteekkari ehdotti apteekkiveron progression lisäämistä ja veroon tehtävää inflaatiotarkastusta sekä sitä, että apteekkivero sidottaisiin myyntikatteeseen. Lisäksi ehdotettiin apteekkien syrjäseutulisiä. Suomen Apteekkariliitto ehdottaa, että apteekkiveron peruste sidottaisiin myyntikatteeseen. Myös toinen yksityinen apteekkari mainitsee ongelmana sen, että kustannusten nousua ei voida viedä lääkkeiden hintoihin ja inflaatio yhdessä taksaleikkauksen kanssa on erityisen haastava pienille apteekkeille. Helsingin yliopiston apteekki ehdottaa, että poistettaisiin ei-lääkkeellisten tuotteiden apteekkivero ja että apteekkeja verotettaisiin toimipistekohtaisesti. Itä-Suomen yliopiston apteekki katsoo, että apteekkiverosta on muodostunut viimeisinä vuosina kilpailua vääristävä vero, jossa on syrjiviä, ja EU-lainsäädännön vastaisia piirteitä. Itä-Suomen yliopiston apteekin mukaan apteekkitalouden rakenteen kehittämistä on jatkettava siten, etteivät lait ja asetukset pakota osaa toimijoista tekemään lakisääteistä tehtäväänsä tappiolla. Tätä mieltä oli myös Itä-Suomen yliopiston professori Hämeen-Anttila. Lisäksi Suomen Apteekkariliitto ehdottaa uusia keinoja apteekkitalouden muuttamiseksi ja Helsingin yliopisto katsoo, että lääketakkaa tulisi kehittää kokonaisvaltaisesti apteekkiveron kanssa, THL, Professori Airaksinen, eräs yksityinen apteekkari nostavat myös lausunnoissa esiin ehdotuksia apteekkitalouden uudistamiseksi. STM ei hyväksy ehdotuksia.

Lausunnonantajien ehdottamat muutokset apteekkiverolakiin ja inflaation huomioimiseen edellyttäisivät laaja-alaista valmistelua ja arviointia, joista tulisi kuulla toimijoita. Tämän Hallituksen esityksen valmistelussa näin merkittävien apteekkiveroa kokonaisuutena uudistavien muutosehdotusten tekeminen ei ole mahdollista. Inflaation huomioimisen osalta Hallituksen esityksen arviointityö on perustettu uusimpiin käytettävissä oleviin lääkemyyntilukuihin. Lisäksi Hallituksen esityksen mukaan hallitus päättää käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistuksen. Uudistetaan apteekkitalouden kokonaisuutta, mukaan lukien apteekkiveroa ja apteekkitakkaa yhdessä siten, että huomioidaan apteekkien tosiasiallinen kannattavuus sekä turvataan maanlaajuinen apteekkiverkosto, farmasian ammattilaisten avulla toteutettava rationaalinen lääkehoito ja lääkkeiden saatavuus. Tavoitteena on, että uudistus tulisi voimaan vuosina 2024-2025. Käynnissä on myös lääkeasioiden uudistus, jossa apteekkijärjestelmää mukaan lukien taloutta kehitetään.

Vaikutukset erilaisiin apteekkeihin

Helsingin yliopiston apteekki katsoo, että taksaleikkaus kasvattaisi sen lääkemyynnin tappiollisuutta ja pienentäisi vuosittaista tuottoa, joka käytetään Helsingin yliopiston toiminnan rahoittamiseen. Apteekkia ei tulisi velvoittaa toteuttamaan lääkemyyntiä tappiolla. Yliopiston Apteekin lääkemyynti on poikkeuksellisen kannattamatonta korkean apteekkiveron ja erityistehtävien vuoksi.

STM katsoo tältä osin, että Hallituksen esityksen valmistelussa ehdotettua reseptilääkkeiden lääketaksaleikkausta on merkittävästi pienennetty ja siihen on yhdistetty apteekkiverolain 5 §:n muutos apteekkeille aiheutuvien taloudellisten vaikutusten vähentämiseksi. Leikkauksen vaikutukset ovat apteekkikohtaisia ja riippuvaisia mm. apteekin koosta, myynnin rakenteesta ja muista taloudellisista olosuhteista. Helsingin yliopistoon kohdistuvia vaikutuksia on arvioitu Hallituksen esityksessä s. 45: *”Ehdotetun lääketaksamuutoksen kohdistuessa yliopistojen apteekkeihin ehdotettu leikkaus vaikuttaa myös välillisesti siihen, kuinka paljon yliopistojen apteekit tulouttavat myyntituottoja yliopistoille. Ehdotetulla muutoksella on näin vaikutusta myös Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekkeiltaan saamaan rahoitukseen. Vaikutusten suuruutta ei ole mahdollista arvioida, koska siihen vaikuttavat monet tekijät ja osittain yliopistojen omassa päätösvallassa olevat asiat.”* Vaikutukset tuodaan esiin myös Vaikutusarviointimuistion s. 23: *”Leikkauksen kohdistuessa yliopistojen apteekkiin ehdotettu leikkaus vaikuttaisi myös välillisesti siihen, kuinka paljon yliopistojen apteekit tulouttavat myyntituottoja yliopistoille. Ehdotetulla muutoksella on vaikutusta myös Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston omistamiltaan apteekkeilta saamaan rahoitukseen.”*

Itä-Suomen yliopiston apteekki nostaa esille, että osalle apteekteista kalliiden lääkkeiden myynti on muutosten jälkeenkin tappiollista ja että kalliiden lääkkeiden myynti keskittyy vain osalle apteekteista lisäten epätasa-arvoa. STM katsoo tältä osin, että Hallituksen esityksessä on esitetty apteekkiveroratkaisu, jolla kalliiden lääkkeiden tappiollista myyntiä isoille apteekkeille on pienennetty. Hallituksen esityksen sivulla 38 on todettu seuraavaa: *”Ehdotetun apteekkiverolain muutoksen arvioidaan*

kohdentuvan oikein kalliiden lääkkeiden myyntiin ja korjaavan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, siten, ettei apteekille aiheutuva tappio kasvaisi tätä (n. 5 €/pkt – toim. maksu) suuremmaksi millään yli 1500 euron tukkuhintaisten lääkkeen pakkaushinnalla. Verrattuna nykyiseen apteekkiverolakiin, ehdotuksen myötä apteekille tuleva taloudellinen hyöty olisi sitä merkittävämpi mitä kalliimpi lääkepakkaus on kyseessä.”

Kalliiden lääkkeiden myynnin osalta Vaikutusarviointimuistion s. 6 on todettu, että:

”Lääkepakkauksia, joiden vähittäishinta oli yli 1 000 euroa, toimitetaan käytännössä kaikista Suomen apteekkeista ja ne muodostavat hieman yli neljänneksen koko maan lääkekustannuksista. Vähittäishinnaltaan yli 5 000 euron lääkepakkausten jakelussa oli alueellista vaihtelua. Jakelu keskittyi joillakin alueilla, kun taas toisilla alueilla jakelu tapahtui kaikista apteekkeista. Sen sijaan erittäin kalliita, yli 10 000 euron vähittäishintaisia pakkauksia toimittaa vain vähän alle kolmannes kaikista apteekkeista. Näiden pakkausten toimituksissa esiintyy alueellisia eroja ja jakelu keskittyy alueittain yhdelle tai korkeintaan muutamalle apteekille (Saastamoinen 2021 s. 54-55 ja 110).” Hallituksen esityksessä ehdotetun reseptilääkkeiden taksaleikkauksen vaikutukset vaihtelevat apteekkikohtaisesti mm. niiden myynnin rakenteen mukaan. Toisaalta usein erittäin kalliita lääkkeitä käytetään esim. harvinaissairauksien hoitoon ja niiden käyttäjäkunta on vähäinen ja sijoittunut yleensä ympäri Suomen.

Fimea toteaa lausunnossaan, että Hallituksen esityksellä voisi olla merkittäviä vaikutuksia annosjakelulääkkeitä toimittaviin apteekkeihin, 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. STM toteaa tältä osin, että Hallituksen esityksessä ja Vaikutusarviointimuistiossa esitetyt laskemat on tehty viranomaisyhteistyönä Fimean, Kelan ja STM:n virkamiesten toimesta. Fimea ei ole nostanut kyseistä huomiota valmistelun yhteydessä esille.

Kaksi yksittäistä apteekkaria sekä Suomen Apteekkariliitto toteavat lausunnoissaan, että ehdotetun reseptilääkkeiden taksaleikkauksen vaikutukset kohdistuisivat etenkin ja eniten pieniin ja vaikuttaisivat niiden mahdollisuuteen antaa laadukasta lääkeneuvontaa. Niiden mukaan pienten apteekkien olisi vaikea välttää henkilöstövähennyksiä. Lausunnonantajat katsoivat myös, että ongelmana on se, että apteekkiveromuutos ei kohdistu pienimpiin apteekkeihin, jotka eivät maksa apteekkiveroa mutta taksaleikkaus kohdistuu kaikkiin apteekkeihin. Kuntaliitto ja eräs yksityinen apteekkari ovat lisäksi katsoneet, että esitys sisältää riskin, että apteekkiverkko ohentuu mm. harvaan asutuilla alueilla. STM on esitetyistä kommentteista eri mieltä.

Hallituksen esityksessä ja Vaikutusarviointimuistiossa on arvioitu taloudellisia vaikutuksia apteekkeille. Arvioinnin mukaan yksikään tappiollinen apteekki ei olisi kuntansa ainoa ja näin ollen hallituksen esityksen toimenpiteillä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden maankattava saatavuus olisi turvattu. Lisäksi on arvioitu, että tappiollisten apteekkien määrä jakautuisi tasaisesti eri kokoihin apteekkeihin ja tappiolliset apteekit sijaitsisivat pääosin kaupunkimaisilla alueilla. Hallituksen esityksessä on myös huomioitu apteekkien mahdolliset sopeuttamistoimet farmaseuttiseen henkilöstöön. Toimet voivat eri tavoin vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen ja saavutettavuuteen sekä apteekkien palvelutasoon riippuen apteekin henkilökuntarakenteesta sekä siitä, kuinka suuri henkilöstön vähennystarve apteekkiin kohdistuisi. Pienimmillä apteekkeilla, henkilöstömäärän vähentäminen voisi edellyttää myös muiden sopeuttamistoimien tekemistä, kuten aukioloaikojen lyhentämistä. Kuntatasolla merkitystä palvelujen saatavuuteen olisi lisäksi sillä, kuinka monta apteekkia sijaitsee saman kunnan sijaintialueella. Riskinä olisi tällöin, että palvelutaso voisi alentua siten, että sillä olisi vaikutusta lääke- tai lääkitysturvallisuuteen. Tätä on kuitenkin syytä pitää keskimäärin epätodennäköisenä huomioiden leikkauksen keskimääräinen suuruus, uusien tappiollisten apteekkien suhteellisen vähäinen määrä, kunnassa sijaitsevat muut apteekit sekä vaikutuksiltaan vähäisemmät sopeuttamistoimet, joihin apteekki voisi ryhtyä (Hallituksen esityksen s. 35-40 ja Vaikutusarviointimuistion s. 10-19).

Apteekkiveron kohdistumisen osalta pienimmät apteekit eivät maksa lainkaan apteekkiveroa, joten ehdotettu apteekkiverolain 5 §:n muutos ei koskisi niitä. Tuolla muutoksella oli kuitenkin tarkoitus vähentää kalliita lääkevalmisteita koskevaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa, joka aiheutuu niille apteekkeille, jotka maksavat apteekkiveroa suhteessa apteekkiveroprosentin suuruuteen. Suomessa reseptilääkkeiden vähittäishinnat ovat kaikissa apteekkeissa samat. Lääketaksaa ei voida muuttaa siten, että leikkaus kohdistuisi eri tavoin eri apteekkeihin. Tällainen muutos merkitsi hintojen yhteneväisyydestä luopumista ja olisi koko lääkkeiden hinnoittelujärjestelmän kannalta merkittävä muutos.

Lisäksi on huomattava, kuten Hallituksen esityksen s. 76 on todettu, että: *”apteekin kannattavuus on riippuvainen useista eri taloudellisista tekijöistä, apteekkiliiketoiminnan järjestämisestä, myynnin*

rakenteesta, henkilökunnan määrästä, muusta apteekin liiketoiminnasta, sijainnista, kilpailusta jne. Lääkkeiden vähittäishintoja koskeva sääntely muodostaa vain yhden tekijän siinä liiketoimintaympäristössä, jossa apteekki toimii. Jos jokin apteekki tulisi hintasääntelyn muutoksen vuoksi tappiolliseksi, on oletettavaa, että taustalla olisi hintasääntelyn lisäksi myös muita tekijöitä. On myös oletettavaa, ettei ns. negatiivinen myyntikate olisi yksin syynä minkään apteekin liiketoiminnan tappiollisuuteen. Lääkkeiden hintasääntelyn tarkoitus ei ole taata apteekille tiettyä tulotasoa. Apteekki on yritys, jonka tulee voida ja osata varautua liiketoiminnassa aiheutuviin muutoksiin. Apteekeilla on oikeus sopeuttaa toimintaansa tehtyjen muutosten seurauksena. Apteekkiluvan haltijalla on olemassa oikeus myös luopua apteekkiluvastaan. Koska apteekkiluvan haltija on kuitenkin sitoutunut huolehtimaan sijaintialueensa lääkkeiden saatavuudesta, on perusteltua, että tämä voi luopua apteekkiluvastaan sen jälkeen, kun uusi apteekkari on aloittanut toimintansa.”

Kaksi yksityistä apteekkaria ja Suomen Apteekkariliitto nostavat esiin huolensa myös sivuapteekkien osalta, jotka toimivat apteekkipalveluverkoston täydentäjinä. Apteekkareiden mukaan sivuapteekkien aukioloaikoja saatetaan joutua supistamaan henkilökuntavajeen vuoksi.

STM toteaa tältä osin, että on totta, että Hallituksen esityksen mukaisilla toimenpiteillä voi olla vaikutuksia myös sivuapteekkeihin. Sivuapteekit ovat huomioitu vaikutusten arvioinnissa. Hallituksen esityksen on arvioitu taloudellisia vaikutuksia apteekkeille sekä apteekkien mahdollisia sopeutustoimia. Arvioinnin mukaan yksikään tappiollinen apteekki ei olisi kuntansa ainoa ja näin ollen hallituksen esityksen toimenpiteillä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden maankattava saatavuus on turvattu. Vaikutusarviointimuistion s. 12 on erityisesti sivuapteekeista todettu, että *”Apteekit, joilla on sivuapteekki ovat lähtökohtaisesti liikevaihdoltaan ja tulokseltaan isompia ja niissä myydään enemmän tukkuhinnoista yli 1500 euron hintaisia lääkevalmistepakkauksia, kuin sellaisissa apteekeissa, joilla ei ole sivuapteekkia. Arvio perustuu vuoden 2019-2020 keskiarvoin laskettuna. Näin ollen ehdotettu apteekkiveromuutos todennäköisesti hyödyttäisi näitä apteekkeja enemmän kuin liikevaihdoltaan ja myynnin rakenteeltaan erilaisia apteekkeja.”* Sivuapteekit on huomioitu myös arvioitaessa tappiollisten apteekkien määriä ja sopeuttamistoimia. Viittaamme muiden kommenttien osalta edellä pienistä apteekeista todettuun.

Eräs yksityinen apteekki on sivuapteekkien todennut, että *sivuapteekilla harvoin olisi taloudellisia edellytyksiä toimia itsenäisenä pääapteekkina ja sen toiminta voisi olla suorastaan tappiollista, jolloin se olisi sidottu toiseen pääapteekkiin.* STM haluaa tältä osin korjata lausunnossa todettua. Sivuapteekit eivät milloinkaan ole itsenäisiä apteekkeja, niitä ylläpitää aina pääapteekin haltija. Lääkelain 52 §:n 1 momentin mukaan sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä.

Fimea kiinnittää huomiota siihen, että lääketaksa-asetukseen ehdotetut muutokset voivat aiheuttaa riskin sille, että farmaseuttisen henkilökunnan määrä vähenee apteekteissa. Myös Itä-Suomen yliopiston professori Hämeen-Anttila nostaa huolen farmaseuttisen henkilökunnan vähentämistarpeesta sekä toteaa, että muutos voisi heikentää opiskelijoiden mahdollisuuksia saada apteekkiharjoittelupaikka ja vaikeuttaa siten farmaseuttien valmistumista. Professori Airaksinen on lisäksi katsonut, että vapaan kaupan tuotteiden myynti voisi lisääntyä. Itä-Suomen Yliopiston apteekki toteaa, että apteekkien velvollisuuksia kasvatetaan samaan aikaan kun resursseja merkittävästi leikataan. STM toteaa tältä osin, että Hallituksen esityksessä ja Vaikutusarviointimuistiossa on arvioitu apteekkien mahdollisia sopeuttamistoimia ja vaikutuksia palvelutasoon. Huomioissa on mukana apteekkien mahdolliset henkilöstövähennykset sekä vaikutukset farmasian opiskelijoihin ja vapaan kaupan tuotteiden myynti (Hallituksen esityksen s. 37-38 ja Vaikutusarviointimuistion s. 18-19). Hallituksen esityksessä on lisäksi arvioitu, että inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihto ei aiheuta apteekkeille merkittävää lisätyötä (Hallituksen esityksen s. 40).

Vaikutukset terveydenhuoltoon

Professori Airaksinen, Kuntaliitto, kaksi yksityistä apteekkaria toivat lausunnoissaan esiin, että ehdotettu reseptilääkkeiden taksamuutos johtaisi siihen, että apteekit ja apteekkiverkosto supistuisi, jolloin muutoksesta aiheutuisi lisäkustannuksia terveydenhuollolle, koska tällä hetkellä apteekista on mahdollisuus saada asiointiin yhteydessä terveydenhuollon ammattilaisen neuvoja ilmaiseksi ja ilman ajanvarausta. STM katsoo, että edellä mainitut kommentit eivät aiheuta Hallituksen esityksen säädösehdotusten muutostarvetta. Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa on huomioitu edellä mainitun sisältöinen lausuntopalaute ja vaikutusten arviointia on sen perusteella tarkennettu.

Hallituksen esityksen s. 41 mukaan: ”Jos apteekkien lääke- ja lääkityснеuvonnan tai muiden palveluiden taso alentuisi valtioneuvoston asetuksessa ehdotetun reseptilääkkeiden myyntikatteen leikkauksen seurauksena, tästä voisi aiheutua myös välillisiä lisäkustannuksia perusterveydenhuollolle, mikäli päivystyskäynnit terveydenhuollossa lisääntyisivät tai annosjakelupalvelun tarjoaminen esimerkiksi vanhustenhuollolle apteekeissa vaikeutuisi. Välillisten terveydenhuollolle aiheutuvien kustannusten suuruutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.” Myös vaikutustenarviointimuistiota, joka on linkitetty Hallituksen esitykseen, on tältä osin täydennetty (s. 20): ”Jos apteekkien lääke- ja lääkityснеuvonnan tai muiden palveluiden taso alentuisi, tästä voisi aiheutua myös välillisiä kustannuksia perusterveydenhuollolle. On mahdollista, että päivystyskäynnit terveydenhuollossa lisääntyisivät tai annosjakelupalvelun tarjoaminen esimerkiksi vanhustenhuollolle apteekeissa vaikeutuisi. Välillisten terveydenhuollolle aiheutuvien kustannusten suuruutta ei ole mahdollista etukäteen arvioida.”

Muita esitettyjä huomioita lääketaksasta ja apteekkiverosta

Fimea nosti lausunnossaan esiin, että on epäselvää pystyvätkö apteekkien tietojärjestelmien toimittajat toteuttamaan tarvittavat apteekkiohjelmistojen lain aikataulussa siltä osin, kun kyse on apteekkiverolain 5 §:n muutoksesta. STM katsoo, ettei tämä asia vaikuta lain voimaantuloon. Hallituksen esitykselle on olemassa hyväksyttävä ja painava yhteiskunnallinen tarve. Apteekkiverolain 5 §:n muutos on merkittävä korjaamaan negatiivisen myyntikatteen ongelmaa ja vähentämään apteekeille aiheutuvia taloudellisia vaikutuksia. Apteekkien tietojärjestelmien päivitys on osa lain toimeenpanoa automaation avulla apteekeissa. Se ei ole seikka, joka olisi merkityksellinen lain voimaan tulemiseksi. Lisäksi on syytä huomata apteekkiveron keräämisen osalta, että apteekkiverolain (770/2016) 4 §:n mukaan apteekkiveron verovuosi on kalenterivuosi. Apteekkien on ilmoitettava vuoden 2023 apteekkivero oma-aloitteisesti Verohallinnolle helmikuun 2024 loppuun mennessä (apteekkiverolain 2 § ja laki oma-aloitteisten verojen verotusmenettelystä (768/2016), 17 §). Kun lain ehdotetaan tulevan voimaan 2023 vuoden alusta, veroilmoitus on näin ensimmäisen kerran tehtävä vuotta myöhemmin.

Kilpailu- ja Kuluttajavirasto toteaa lausunnossaan, että kuluttajahintojen laskeminen edellyttää, ettei lääkkeiden tukkuhinta saisi nousta vastaavasti. STM toteaa tältä osin, että Hallituksen esityksessä tavoiteltujen lääkekorvaussäästöjen kannalta merkityksellisiä ovat korvattavat lääkevalmisteet. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkkeiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan. Korvattavan tukkuhinnan korottaminen vaatisi Hilan uudelleen arviointia, mikäli lääkeyritys haluaisi säilyttää varmisteen korvattavuuden.

Suomen Apteekkariliitto on todennut, että nollatuloksen tekävän apteeikin, joka on toiminimiyritys, apteekkarille ei jää minkäänlaista tuloa elämiseen eikä lainanlyhennykseen. STM viittaa tältä osin Hallituksen esityksen s. 76 (sitaatti edellä kohdassa ”Vaikutukset erilaisiin apteekkeihin”), jossa on todettu, että apteeikin kannattavuus riippuu useista eri taloudellisista tekijöistä, apteekkiliiketoiminnan järjestämisestä, myynnin rakenteesta, henkilökunnan määrästä, muusta apteeikin liiketoiminnasta, sijainnista, kilpailusta jne. Lääkkeiden vähittäishintoja koskeva sääntely muodostaa vain yhden tekijän siinä liiketoimintaympäristössä, jossa apteekki toimii. Jos jokin apteekki tulisi hintasääntelyn muutoksen vuoksi tappiolliseksi, on oletettavaa, että taustalla olisi hintasääntelyn lisäksi myös muita tekijöitä. Lisäksi todetaan, että apteekki on yritys, jonka tulee voida ja osata varautua liiketoiminnassa aiheutuviin muutoksiin. Apteeekeilla on oikeus sopeuttaa toimintaansa tehtyjen muutosten seurauksena.

Viittaamme lisäksi Vaikutusarviointimuistion s. 14 arvioituihin taksaleikkauksen ja apteekkiveromuutoksen vaikutuksiin apteekkien keskimääräiseen tulokseen, jota on lainattu jäljempänä kohdassa 5. STM ei ota tässä kantaa Apteekkariliiton esittämiin laskelmiin, joita ei voida tässä yhteydessä varmentaa. Selvyyden vuoksi Hallituksen esityksessä ja Vaikutusarviointimuistiossa Fimean laskelmissa on käytetty apteekkarin teoreettisena palkkaokaisuna 80 000 euroa, ei 89 000 euroa, kuten Apteekkariliitto on käyttänyt.

Kommentit tehtyihin taloudellisten vaikutuksiin laskelmiin

THL katsoo, että tappiollisuuden arvioimiseksi yksittäisten apteekkien taloudellisia tunnuslukuja olisi hyvä tarkastella vielä useamman vuoden aikasarja-aineistolla. Lisäksi jatkossa olisi hyödyllistä selvittää tarkemmin syitä apteekkien tappiolliseen liiketoimintaan. Kilpailu- ja kuluttajavirasto puolestaan toteaa, rahoitustavoitteen tasapainoinen toteutuminen on epävarmaa, koska valmistelu painotui vahvasti lääketaksaan, huomioimatta laajemmin verotusta tai apteekkien ohessa tapahtuvaa muuta myyntiä.

STM toteaa tältä osin, että vaikutusten arviointi on tehty perustuen saatavilla olevaan, ajantasaisimpaan lääkemyyntidataan. Viittaamme tältä osin Vaikutusarviointimuistion s. 20-22). Ensimmäisen lausuntokierroksen jälkeen Hallituksen esitystä on täydennetty apteekkiveroratkaisulla ja reseptilääkkeiden taksaleikkauksen suuruutta on pienennetty. Lisäksi on arvioitu esityksen verovaihtokutsia. Lisäksi vaikutusten arviointiin on lisätty laskemat myös apteekkiluvan alaisella lääkemyyntitiedoilla.

Yliopiston apteekki ja Itä-Suomen Yliopiston apteekki kritisoivat lausunnossaan lisäksi sitä, ettei esitys huomioi lääkemyynnin katteella pystytä kattamaan apteekin pakollisia toimintakuluja kuten palkkoja, vuokria jne. STM toteaa tältä osin, että Hallituksen esitystä ja Vaikutusarviointimuistiotä on täydennetty vaikutusten arviointeja apteekkiluvan alaisen lääkemyynnin osalta. Muilta osin sitä ei voida huomioida tässä Hallituksen esityksessä vaan kritiikin huomioiminen edellyttäisi apteekkitalouden laajempaa tarkastelua, joka valmisteluajataulussa ei ollut mahdollista. Hallituksen esityksessä on kuitenkin todettu, että hallitus päättää käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistuksen.

5 Lääkelakiin ehdotetut säädösmuutokset koskien astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon laajentamista

Apteekkien erityinen neuvontavelvoite

Fimea, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Professori Hämeen-Anttila katsovat, että lääkelain 57 §:ään ehdotetun astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita koskevan neuvontavelvoitteen tulisi koskea kaikkia lääkevalmisteita. Eräs yksityinen apteekkari katsoo lausunnossaan, että erityistä neuvontavelvoitetta tarvita.

STM ei hyväksy ehdotuksia. Säännöksen tausta liittyy siihen, että Hallituksen esityksen valmistelussa etsittiin erilaisia keinoja lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi. Biologisten lääkkeiden lisäksi katsottiin, että kustannustehokkuushyötyjä oli saatavissa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdosta, joka ei tällä hetkellä toimi parhaalla mahdollisella tavalla. Apteekkivaihtoa oli tarpeen tehostaa säädösmuutoksella siten, että enää ei edellytettäisi, että ollakseen vaihtokelpoinen astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden antolaitteiden tulisi olla identtiset. Sallittiin, että antolaitteet voisivat olla samankaltaiset.

Antolaitteiden samankaltaisuus ja niissä olevat eroavaisuudet nostivat esiin kysymyksen lääkkeen käyttäjän potilas- ja lääkitysturvallisuudesta. Miten varmistuttaisiin siitä, että lääkkeen käyttäjä varmasti osaa käyttää hänelle apteekista toimitettua, vaihdettua inhaloitavaa lääkevalmistetta? Apteekkien on voimassa olevan lääkelain 57 §:n nojalla pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Tämän neuvontavelvoitteen, joka sinällään koskee myös astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita, lisäksi haluttiin vastata valmistelussa nousseeseen huoleen potilas- ja lääkitysturvallisuudesta siten, että lääke- ja laiteneuvonta tapahtuisi erityisesti edellytetyin tavoin aina, kun apteekkivaihto suoritetaan. Apteekin erityinen neuvontavelvoite on kiinteästi yhteydessä myös ehdotettuun lääkelain 57 c §:n muutokseen. Fimea arvioi osana vaihtokelpoisuutta antolaitteiden samankaltaisuutta perustuen siihen, että apteekki aina antaa edellytetyn lääke- ja laiteneuvonnan, kun vaihto tehdään.

Lääkevalmisteryhmäkohtaisen erityisen neuvontavelvoitteen asettaminen katsottiin tässä Hallituksen esityksessä välttämättömäksi ehdotetun tehostetun apteekkivaihdon mahdollistamiseksi ja lääkityksen ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi vaihdon piiriin tulevien valmisteiden osalta. Valmistelun aikana ei ollut mahdollisuutta ajallisesti eikä resurssien kannalta tarkastella laajemmin apteekkien neuvontavelvoitetta tai sen kehittämistarpeita. Tällainen muutos olisi hyvin merkittävä ja Hallituksen esityksen alasta poikkeava. Se edellyttäisi myös sidosryhmien laajaa kuulemistä. Apteekkien lääke-neuvontaa tarkastellaan lääkeasioiden uudistuksen yhteydessä osana apteekkien tehtäviä. STM katsoo, että edellä mainitun perusteiden apteekkien erityinen neuvontavelvoite tulee antaa Hallituksen esityksessä ehdotetun mukaisena.

Etelä-Suomen aluehallintovirasto katsoo, että ehdotetun sääntelyn lisäksi tulisi ohjata lääkevaihdon ja annetun lääkeneuvonnan dokumentointia. STM ei hyväksy ehdotusta. Vaihdon ja neuvonnan dokumentointivelvoitteita on tarkasteltava edellä mainitun tavoin osana lääkeasioiden uudistusta, jossa kartoitetaan apteekkien tehtäviä.

Fimea on lisäksi nostonut lääkelain 57 §:n osalta esille, että pykälässä oleva Fimean määräyksenantovaltuus koskisi myös apteekkien neuvontavelvoitetta niiden vaihtaessa astman tai

keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjä inhaloitavia lääkevalmisteita. Fimean mukaan neuvontavelvoitteen tar- kennusten tulisi olla ensisijaisesti laissa eikä asetuksessa.

STM on samaa mieltä. Ehdotamme, että lääkelain 57 §:n 4 momenttia muutettaisiin, siten, että se ei kattaisi Hallituksen esityksessä ehdotettua uutta 57 §:n 3 momenttia. STM ehdottaa lisäksi, että lääkelain uutta 57 §:n 3 momenttia, jota Hallituksen esityksessä ehdotetaan, korjattaisiin niin että erityy- nen lääke- ja laiteneuvonta annettaisiin lääkkeen ostajalle (ei käyttäjälle), mikä kattaisi myös puo- lesta asiainnin tilanteet. Ehdotetut 3-4 momentti olisivat muutetussa muodossaan seuraavat:

57 §

Apteekin vaihtaessa astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävää inhaloita- vaa lääkevalmistetta apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on annettava lääkkeen **ostajalle** toimitettavan lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämä lääke- ja laiteneuvonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa **1 ja 2 momentin nojalla** mää- räyksiä menettelytavoista toimittaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, ap- teekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Fimea on myös nostanut esiin, että vaikutusten arvioinnissa on mainittu asianmukaiset tilat laiteneu- vontaa varten, mutta esityksestä ei ilmene, että apteekkien tilavaatimuksia oltaisiin muuttamassa. Asiaa tulisi Fimean mukaan selkeyttää. Professori Hämeen-Anttila on katsonut, ettei erilliselle tilalle lääkeneuvontaa varten olisi tarvetta. Allergia-, Iho- ja Astmaliitto on lisäksi kiinnittänyt huomiota sii- hen, että asiakkaan yksityisyydestä neuvonnan yhteydessä ja neuvonnan turvallisuudesta on huo- lehdittava. STM katsoo, ettei lainsäädäntöön ole tällä perusteella tarpeen tehdä muutoksia. Kuten Fi- meakin toteaa lausunnossaan, apteekeissa tulee jo nykyisin huolehtia yksityisyyden suojasta lääke- neuvonnassa ja apteekin tilojen tulee soveltua laiteneuvonnan antamiseen.

Allergia-, Iho- ja Astmaliitto kantaa huolta farmaseuttisen henkilökunnan resurssien riittävyydestä lai- teneuvontaan. Professori Airaksinen katsoo, että neuvontavelvoitteen laajentaminen on ristiriidassa säästötavoitteiden kanssa ja siinä tulisi huomioida myös itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn viimeai- kaiset muutokset, mikä johtaisi yliopiston mukaan myös neuvontaan ja resurssien vähentymiseen apteekeissa. Yliopisto vaatii vastausta siihen, miten neuvontavelvoitetta voidaan laajentaa ”*samalla kun lääkkeiden myynnistä saatavat katteet viedään lähes nolliille tai jopa miinusmerkkisiksi?*” STM ei hyväksy näitä näkemyksiä. STM katsoo, että näkemysten perusteella ei ole syytä muuttaa Hallituk- sen esityksessä ehdotettua sääntelyä.

Apteekkivaihtoa koskevan neuvontavelvoitteen asettaminen on lääkitys- ja potilasturvallisuussyistä tarpeellista. Tämän Hallituksen esityksen osalta apteekkivaihdon vaikutuksia apteekeille on arvioitu Hallituksen esityksen s. 39-40 siitä lähtökohdasta, että apteekeilla ”*on voimassa olevan lääkelain no- jalla lääkeneuvontavelvoite ja velvoite tarjota apteekkien henkilökunnalle tarvittavaa lisäkoulutusta. Ap- teekit antavat jo nykyisellään neuvontaa inhaloitavista lääkevalmisteista. Astman tai keuhkohtaui- mataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihdon toteuttaminen ehdotetulla ta- valla lisäisi vähäisessä määrin apteekkien työtä ja siten myös niille aiheutuvia kustannuksia. Se edellyttäisi, että apteekin henkilökunta pystyisi ohjeistamaan lääkkeen käyttäjää inhalaatiolaitteen käytöstä. Lääkettä toimittaessa asiakkaan kanssa on käytävä läpi oikea tapa käyttää laitetta ja myös erot mahdolliseen aikaisempaan käytössä olleeseen laitteeseen. Asiakkaiden lääkitysturvalli- suus on varmistettava kaikissa tilanteissa. Jos neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, olisi apteekista otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään. Ohjeistuksen on oltava tarpeeksi yksityiskohtaista ja neuvontaa varten on va- rattava riittävä määrä farmaseuttista henkilökuntaa ja työaikaa. Tämä aiheuttaa apteekeille taloudel- lisiä vaikutuksia, koska muutos edellyttäisi myös henkilökunnan koulutusta laiteopastukseen. Ar- vioitu lisäkoulutuksen tarve ei kuitenkaan ole merkittävä ja sen arvioidaan todennäköisesti jäävän 1- 2 tuntiin farmasian ammattihenkilöä kohden.*”

Lausunnoissa mainittu itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muutos ei vaikuta apteekkien tilantee- seen. Muutoksen nojalla apteekit voivat niin halutessaan antaa alennusta itsehoitolääkkeen myynti- katteestaan. Alennusten antaminen on kuitenkin vapaaehtoista ja itsehoitolääkkeitä koskee samat neuvontavelvoitteet kuin aiemmin.

STM katsoo, että Professori Airaksisen näkemys apteekkien myyntikatteen nolliille tai miinukselle viemisestä ei pidä paikkaansa. Hallituksen esityksen liitteenä olevasta Valtioneuvoston

lääketaksasta annetusta asetuksesta on nähtävissä apteekkien reseptilääkkeiden myyntikatteen muodostuminen, joka määräytyy lääkkeen tukkuhinnan mukaan. Muutoksen taloudelliset vaikutukset ovat apteekkikohtaisia, riippuvaisia apteekin myynnin rakenteesta, koosta ja muista taloudellisista olosuhteista.

Hallituksen esityksessä ja Vaikutusarviointimuistiossa on kuitenkin arvioitu apteekin keskimääräistä voittoa ehdotetun taksaleikkauksen ja apteekkiveromuutoksen jälkeen sekä suhteessa apteekin koko liiketoimintaan, eli mukaan lukien itsehoitolääkkeiden ja vapaan kaupan tuotteiden myynti sekä suhteessa apteekin lääkemyyntiin. Arvioinnista on nähtävissä, että keskimääräisesti apteekkien tulos ei ole menossa nolville tai miinukselle. Vaikutusarviointimuistion s. 14 todetaan ehdotetun taksaleikkauksen ja apteekkiveromuutoksen vaikutuksista apteekkien keskimääräiseen tulokseen, kun arviointi on tehty suhteessa apteekin koko liiketoimintaan, seuraavasti: *"Ehdotetun taksamuutoksen jälkeen, huomioiden taksamuutoksesta itsestään johtuvat veromuutokset, apteekin keskimääräinen voitto olisi 219 000 euroa. Jos lisäksi huomioidaan apteekin yhteydessä toimivat osakeyhtiöt, joita on 40 prosentilla apteekeista, apteekin ja osakeyhtiön yhteenlaskettu voitto olisi keskimäärin 322 000 euroa. Kun huomioidaan lisäksi hallituksen esityksessä esitetty apteekkiveroratkaisu apteekin keskimääräinen voitto olisi 238 000 euroa ja mahdollisen apteekin ja siihen liitännäisen osakeyhtiön keskimääräinen voitto 341 000 euroa."*

Siltä osin kuin Professori Airaksinen viittaa negatiiviseen myyntikatteeseen, on todettava, että yksittäisiä lääkevalmisteita koskeva negatiivinen myyntikate on tunnistettu jo voimassa olevassa lääkelaisissa olemassa olevana ilmiönä. Tässä Hallituksen esityksessä esitettyjen muutosten vaikutuksia negatiivisen myyntikatteeseen on käsitelty perusteluissa tarkemmin.

Allergia-, Iho- ja Astmaliitto on lisäksi kiinnittänyt huomiota siihen, että lyhyt viitehintakausi voisi lisätä paineita asiakkaalle ja apteekkihenkilökunnalle uusien inhalaatiovälineiden opetteluun. STM ei hyväksy Liiton kommenttia. Viitehintakausi on viitehintajärjestelmään liittyvä ajanjakso, joka kestää neljännesvuoden. Sillä ei ole vaikutusta inhalaatiovälineiden asiakaskohtaiseen vaihtoon. Liitto tarkoittanee lausunnossaan vaihtoväliä, joka tarkoittaa sitä, kuinka usein vaihto tehdään apteekissa. Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkkeiden vaihtovälin osalta ei ehdoteta poikettavan lääkelain mukaisesta vaihtovälistä. Edellä on kuvattu apteekkien osalta arvioituja vaikutuksia, joiden on katsottava olevan vähäisiä. Lääkkeen käyttäjän osalta tärkeintä on, että lääkeshoidossa on varmistuttu siitä, että tämä osaa käyttää inhalaatiovälinettä. Hallituksen esityksen s. 22 on tältä osin todettu, että *"Terveystieteiden tutkimuskeskuksella on tehty tutkimus, jossa on osoitettu, että terveydenhuollossa vastaanottokäynnillä lääkkeen määrääjä ja hoitohenkilökunta vastaavat, siitä, että lääkkeen käyttäjä saa riittävän lääkeshoidon ohjauksen. Inhaloitavien lääkevalmisteiden, joita käytetään astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon, vaihtokelpoisuutta arvioitaessa ja laitteiden välisiä eroja tarkasteltaessa merkittävä seikka on apteekin henkilökunnan vaihtotilanteissa lääkkeen käyttäjälle antama lisälaiteneuvonta turvallisen lääkeshoidon varmistamiseksi."* Asiakas saa lääkeshoidon ohjauksen näin ollen sekä lääkettä määrättäessä, että sitä toimitettaessa apteekista. Mikäli lääkkeen määrääjä katsoo olevan lääketieteellisiä tai hoidollisia perusteita, tämä voi myös kieltää apteekkivaihdon toteutumisen.

Hallituksen esityksen s. 43 on lisäksi arvioitu vaikutuksia lääkkeiden käyttäjille: *"Apteekeilla on voimassa oleva lääkeneuvontavelvoite, jolloin aina uuden reseptin kohdalla varmistetaan, että asiakas osaa käyttää antolaitetta ja neuvontaa tehdään normaaleissa asiakastilanteissa. Ehdotetulla muutoksella astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden laiteneuvonta yleistyisi vaihtotilanteissa. Laiteneuvonnan erotessa lääkevalmisteen käyttöä koskevasta muusta neuvonnasta on mahdollista, että lisääntyvien vaihtojen myötä joidenkin potilaiden hoitomyöntyvyys ja hoitoon sitoutuminen voisi heikentyä, mikä voi vaikuttaa lääkeshoidon onnistumiseen. Läkeshoidon vaikuttavuutta ja laitteen oikeaa käyttöä on tärkeä seurata."*

Etelä-Suomen aluehallintovirasto pitää ohjeistuksen valmistelua puutteellisena ja ehdottaa sen jatkamista ennen lain toimeenpanoa. Etelä-Suomen aluehallintovirasto nostaa esiin potilasturvallisuuden varmistamisen lääkevaihtoprosessin dokumentoinnin, vastuiden jakautumisen viranomaisvalvonnan ja aluehallintovirastojen valvonnan toteuttamiseksi. Professori Airaksisen mukaan vaihtoa tulisi myös pilotoida. STM ei hyväksy kannanottoja.

On epäselvää, mihin ohjeistukseen Etelä-Suomen aluehallintovirasto viittaa lausunnossaan. Hallituksen esitys, mukaan lukien lääkelain muutokset, on kuitenkin valmisteltu huolellisesti yhteistyössä sidosryhmien kanssa. Lääkevaihtoprosessin ja neuvonnan dokumentointia ei ole syytä kehittää tässä yhteydessä, kuten edellä on todettu. Tällä hallituksen esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa terveydenhuollon tai apteekin nykyistä vastuunjakoja. Apteekkien valvonta kuuluu Fimean toimivaltaan. Tällä Hallituksen esityksellä astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytetyt inhaloitavat lääkevalmisteet on tarkoitus tuoda aiempaa tehokkaammin voimassa olevan apteekkivaihto- ja

viitehintajärjestelmän piiriin. Tätä muutosta ei ole tarpeen pilotoida. Apteekkivaihto on ollut voimassa olevaa lain-säädäntöä lähes 20 vuoden ajan. Viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 2009.

Vaihtokelpoisuuskriteerit

Fimean mukaan ehdotettua lääkelain 57 c §:n muutosta tulisi muuttaa siten, että säädös koskisi kaikkia lääkevalmisteryhmiä ilman rajauksia Fimean ehdotuksen mukaisesti. STM ei hyväksy Fimean ehdotusta. Kuten Hallituksen esityksen s. 20 on todettu, tämän Hallituksen esityksen valmistelun aikana *”arvioitiin erilaisia keinoja lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi. Biologisten lääkkeiden ohella tarkasteltiin astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettäviä inhaloitavia lääkevalmisteita, joiden osalta apteekkivaihto ei tuota tällä hetkellä parasta kustannustehokkuushyötyä.”* Tämän vuoksi tässä Hallituksen esityksen valmistelussa on keskitytty tehostamaan näiden lääkevalmisteiden tuloa apteekkivaihdon- ja viitehintajärjestelmän piiriin.

Valmistelussa ei ole ollut mahdollista tarkastella laajemmin kaikkien lääkevalmisteiden osalta laissa olevia vaihtokelpoisuuskriteerejä. Tällainen laaja muutos edellyttäisi vaihtojärjestelmään kuuluvien lääkevalmisteiden kokonaistarkastelua mukaan lukien niiden erilaiset ominaisuudet. Tällaista valmistelua ei ole voitu tässä yhteydessä tehdä. Vaihtokelpoisuuskriteerien muuttamisella olisi lisäksi oletettavasti merkitystä sekä markkinoilla ja apteekkivaihdon piirissä oleville lääkevalmisteille, että sinne tuleville lääkevalmisteille sekä yhteiskunnalle ja lääkkeiden käyttäjille. Muutosta ei voitaisi tehdä ilman, että vaikutusten arviointi on suoritettu koskien kaikkia vaihdon piirissä olevia lääkevalmisteita ja ilman, että sidosryhmiä kuultaisiin muutoksesta kattavasti.

Kuten Hallituksen esityksessä (s. 20 – 23) on kuvattu, tässä Hallituksen esityksessä ehdotetun muutoksen aikaansaamiseksi on tarpeen säätää astman ja keuhkohtaumataudin osalta nykyisestä poikkeavista vaihtokelpoisuuskriteereistä. Näitä lääkevalmisteita koskien poikkeavien kriteerien esiin tuominen laissa on nähty myös lääkeyritysten ja muiden sidosryhmien kannalta hyödylliseksi, kun lainsäädännössä on selkeästi ja läpinäkyvästi ilmaistu näihin lääkevalmisteisiin sovellettavat kriteerit ja tuotu esiin, että oikeustila on muuttunut ja antolaitteiden ei enää edellytetä olevan identtisiä, jotta kaksi astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyä inhaloitavaa lääkevalmistetta voitaisiin katsoa keskenään vaihtokelpoisiksi.

Fimea katsoo lisäksi lausunnossaan, että mahdollisesta lainsäädäntömuutoksesta riippumatta vaihtokelpoisuuden määrittäminen perustuu kuitenkin aina valmistekohtaiseen asiantuntija-arvioon. STM muistuttaa tältä osin, että Fimean tulee noudattaa lääkelain 57 c §:n mukaisia vaihtokelpoisuuskriteerejä asiantuntija-arvioita tehdessään.

SOSTE katsoo lausunnossaan, että antolaitteiden erilaisuuden vuoksi on olemassa riski siitä, ettei lääkettä käytetä oikealla tavalla tai että lääkehoito ei toteudu tarkoituksenmukaisesti. STM ei hyväksy tätä näkemystä. Näiden lääkevalmisteiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä on varmistuttu monella eri tasolla. Hallituksen esityksessä ehdotetun 57 c §:ään lisättävän säädöksen mukaan muiden vaihtokelpoisuuskriteerien ohella edellytetään, että keskenään vaihtokelpoisten astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden *”antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.”* Fimea arvioi näin antolaitteiden riittävän samankaltaisuuden vaihtokelpoisuusarvioinnissaan. Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta tämä saa lääkehoidon ohjausta terveydenhuollossa, kun tälle määrätään inhaloitava lääkevalmiste. Lisäksi toimituksen ja vaihdon yhteydessä apteekin henkilökunnan tulee antaa lääkkeen käyttäjälle tarvittava lääke- ja laiteneuvonta.

Lääketeollisuus ry:n lausunnon perusteella se vastustaa ehdotettua apteekkivaihtosääntelyn muutosta. Lausunnon mukaan inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden edellytyksiin on kiinnitettävä erityistä huomiota, *”sillä inhaloitavat lääkkeet eivät ole hoidollisesti samanarvoisia, eri ryhmiin kuuluvien laitteiden käyttötekniikka eroaa toisistaan ja laitteiden välillä voi olla eroja myös samassa laiteryhmissä.”* Lisäksi Lääketeollisuus ry:n mukaan olisi mm. varmistuttava neuvonnan tasosta ja mm. demolaitteiden hankkimisesta apteekkeihin. Lääketeollisuus ry katsoo, ettei lääkäri vastaisi hoidosta, jos laite vaihdetaan toiseen valmisteeseen ja että apteekissa ei olisi riittävää asiantuntemusta potilasturvallisuuden varmistamiseen inhalaattorin vaihtuessa. STM ei hyväksy näitä näkemyksiä. STM katsoo, ettei lausunnon perusteella ole syytä muuttaa Hallituksen esityksessä ehdotettua sääntelyä.

Lääketeollisuus ry:n mainitsema hoidollinen samanarvoisuus ja laitteiden erot on jo huomioitu lääkelain 57 c §:ään ehdotetussa uudessa säännöksessä, jonka mukaan: *”Edellä säädetyistä poiketen vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä sellaiset astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävät inhaloitavat lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat*

hoidollisesti samanarvoisia ja joiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti.”

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden hoidollinen samanarvoisuus on seikka, jota edellytetään jo silloin kun inhaloitavalle astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävälle rinnakkaisvalmisteelle haetaan myyntilupaa lyhennettyyn dokumentaatioon perustuen ja hakemuksessa viitataan sen viitevalmisteen myyntilupaun, valmisteiden hoidollinen samanarvoisuus (terapeuttinen ekvivalenssi) on osoitettava Euroopan lääkeviraston ns. OIP-ohjeiston (Guideline on the requirements for Clinical Documentation for orally inhaled product (OIP) including the requirements for demonstration of Therapeutic Equivalence between two inhaled products for use in the Treatment of Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) in Adults and for use in the treatment of Asthma in children and Adolescents) mukaisesti (Hallituksen esityksen s. 21).

Lääkeneuvonnan tason osalta, kuten edellä on todettu, lääkkeen käyttäjä saa lääkeshoidon opastusta jo terveydenhuollossa ja edelleen apteekista lääkevalmistetta toimitettaessa ja vaihdettaessa. Hallituksen esityksessä ehdotetaan olemassa olevan 57 §:n mukaisen apteekin neuvontavelvoitteen lisäksi erityistä neuvontavelvoitetta, kun kyse olisi näiden lääkevalmisteiden vaihtamisesta. Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla voimassa olevan lääkelain 56 §:n 1 momentin mukaan Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkimuksen suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät. Tämä lääkelain velvoite koskee kaikkia Suomen apteekkeja. Lisäksi liittyen vastuunjakoa koskevaan kommenttiin, tällä esityksellä ei ole tarkoitus muuttaa lääkärin ja apteekin olemassa olevaa vastuunjakoa.

Muut esiin nostetut seikat lääkelain muutoksista

Allergia- Iho- ja Astmaliitto on esittänyt eräitä huomioita astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdosta. STM ei katso, että Hallituksen esityksessä ehdotettuja säädösmuutoksia on syytä huomioiden perusteella muuttaa. STM ottaa huomioon kuitenkin selvyyden vuoksi kantaa. Liiton mielestä on tärkeää, että lääkärillä on oikeus kieltää lääkevaihto harkinnan mukaan. STM toteaa tästä selvyyden vuoksi, että lääkelain 57 b §:n 3 momentin mukaan, jota tässä Hallituksen esityksessä ei ehdoteta muutettavan lääkkeen määrääjän vaihtokieltä edellyttää aina lääketieteellistä tai hoidollista perustetta. Allergia-, Iho- ja Astmaliitto katsoo myös, että Hallituksen esitys jättäisi avoimeksi sen, miten apteekin henkilökunta arvioisi hoidollista samanarvoisuutta ja laitteiden samankaltaisuutta. STM toteaa tältä osin, että apteekin henkilökunta ei tee tätä arviointia. Fimea laatii lääkelain 57 c §:n nojalla luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja arvioi myös inhaloitavien lääkevalmisteiden keskinäistä hoidollista samanarvoisuutta, antolaitteiden samankaltaisuutta ja muita vaihtokelpoisuuden kriteerejä. Apteekin henkilökunta voi lääkevaihdon tehdä vain sellaiseen lääkevalmisteseen, joka on katsottu vaihtokelpoiseksi asiakkaalle määrätyn lääkevalmisteen kanssa.

Fimea katsoo lisäksi, että lääkelain 57 c §:n vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon asemaa tulisi tämentää lainsäädännön tasolla siten, että viittaus 57 c §:ään poistettaisiin lääkelain 102 §:stä. Fimea katsoo, että muutos olisi tekninen. STM ei hyväksy Fimean ehdotusta.

Lääkelain 102 §:n 1 momentin mukaan: Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 ja 87 a §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003). Fimean ehdotus tarkoittaisi, että vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa koskevista päätöksistä ei voitaisi ensimmäisenä muutoksenhakuasteena vaatia oikaisua, vaan ensimmäinen muutoksenhakuaste olisi hallinto-oikeus. STM ei katso, että tämä olisi tekninen muutos, kuten Fimea toteaa, muutos merkitsisi lääkeyritysten kannalta yhden muutoksenhakuasteen poistamista ja olisi merkittävä niiden oikeusturvan kannalta. STM katsoo, että tällaisen muutoksen tekeminen edellyttäisi lääkeyritysten kuulemista ja asian tarkempaa valmistelua.

Rinnakkaislääketeollisuus ry katsoo, että astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto toisi vähintään 7 miljoonan euron vuosittaisen säästön valtiolle. STM ei hyväksy tätä näkemystä. Hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa (Hallituksen esityksen s. 32-33) on todettu, että ”Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edistämisen arvioidaan vähentävän valtion

lääkekorvausmenoja vuosittain noin 2,4 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen.” Tämä perustuu siihen, että kor-vausmenojen säästö on riippuvaista markkinatilanteesta ja hintakilpailusta ja useista epävarmuustekijöistä. Muutoksen jälkeenkin osa näistä lääkevalmisteista jäisi apteekkivaihdon ulkopuolelle. Tehty arvio perustuu Fimean ja Kelan STM:n toimeksiannosta tekemiin simulaatioihin, jotka tehtiin perustuen vuoden 2021 myynti- ja korvattavuustietoihin. Simulaatioiden lopputulokset vaihtelivat suuresti 0,7 miljoonasta eurosta yli 7 miljoonaan euroon riippuen siitä, kuinka suuri osuus lääkevalmisteista alistui kilpailulle ja kuinka voimakkaasti kilpailu vaikutti lääkkeiden hintoihin.

Professori Hämeen-Anttila pitää apteekkivaihtoa koskevia säädösmuutoksia koordinoimattomina suhteessa lääkeasioiden uudistukseen. STM ei hyväksy tätä näkemystä. Säädösmuutokset ovat osa tätä Hallituksen esitystä, joka pohjautuu paitsi ns. hoitajamitoitusta koskevaan hallitusohjelmakirjaukseen myös lääkeasioiden uudistusta koskevaan kirjaukseen kustannustehokkuuden parantamisesta.

6 Muita lausunnoissa esiin nostettuja seikkoja

Kilpailu- ja Kuluttajavirasto on tuonut lausunnossaan esiin, että hoitajamitoituksen rahoitusvaje on kunta/hyvinvointialueilla, kun taas säästö Kela-korvauksista jää Kelalle (valtiolle). STM katsoo, ettei kommentilla ole merkitystä. Hallituksen esityksen perustana olevan ns. hoitajamitoituksen rahoitus perustuu poliittiseen päätökseen. Kuntaliitto ei lausunnossaan pidä todennäköisenä, että tavoitellulla aikavälillä saavutettaisiin hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tarvittavia säästöjä. STM on asiasta eri mieltä. Valtion taloudellisia vaikutuksia on arvioitu Hallituksen esityksen s. 29-34.

SOSTE katsoo, että säästöt tulisi ohjata uusien hoitojen käyttöönotosta aiheutuneisiin kustannuksiin ja asiakkaiden alkuomavastuun pienentämiseen tai omavastuuosuuksien kohtuullistamiseen. STM ei hyväksy tätä näkemystä. Säästöjen kohdentuminen perustuu poliittiseen päätökseen.

HUS Apteekin lausunnon mukaan ehdotettuihin lakimuutoksiin liittyisi korkea lääkkeen käyttäjiin kohdistuva toimeenpanon epäonnistumisen riski. Se katsoo, että muutokset eivät ole oikea-aikaisia eivätkä pitkäjänteisen lääkealan kehittämisen suuntaviivojen mukaisia. STM katsoo, etteivät HUS Apteekin väitteet pidä paikkaansa. Lääkkeen käyttäjien lääkeshoidon onnistumista turvataan heille biologisen lääkkeen määräyksen antamisen yhteydessä annettavalla neuvonnalla, astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihtoon ehdotetaan Hallituksen esityksessä liitettävän erityinen neuvontavelvoite. Hallituksen esitys on lääkeasioiden uudistuksen tavoitteiden mukainen. Lääkeasioiden uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Hallituksen esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja.

HUS Apteekki on lausunnossaan edellyttänyt, että kustannustehokkuutta parannettaisiin erilaisilla rakenteellisilla ratkaisulla. Suomen Apteekkariliitto ehdottaa kalliiden lääkkeiden palautusoikeutta lisättäväksi lääkelainsäädäntöön sekä apteekkeille lisättävää oikeutta asettaa vaihtokielto asiakkaalle. Kuntaliitto ehdottaa kotisairaanhoidon henkilökunnan koulutuksen tehostamista mm. erilaisten inhalatioapuvälineiden oikeassa käytössä. STM ei hyväksy ehdotuksia. Kustannustehokkuutta on päätetty parantaa Hallituksen esityksessä ehdotetuilla toimenpiteillä, joita on esityksessä tarkemmin perusteltu. Uusien lainsäädäntömuutosten tekeminen edellyttäisi huolellista vaikutusten arviointia ja sidosryhmien kuulemista.

Lääketeollisuus ry katsoo, että säästötoimenpiteitä ei tulisi kohdistaa lääketeollisuuteen, vaan lääkkeiden rahoitusta tulisi päinvastoin vahvistaa. Se perustelee näkemystään inflaatiolla, energian ja raaka-aineiden saatavuusongelmilla sekä tuotanto- ja toimitusketjujen kohoavilla kustannuksilla. Yhdistys katsoo, että Suomen kaltaisen tuontiriippuvaisen maan tulisi huolehtia siitä, että markkinat säilyttävät houkuttelevuutensa erityisesti koska globaalisissa ja eurooppalaisissa saatavuudessa voi esiintyä niukkuutta ja on vaarana, että rajallinen tuotanto ohjautuu muihin maihin. Yhdistyksen mukaan ei tule tehdä lääkkeiden saatavuutta heikentäviä päätöksiä eikä vaarantaa Suomen huoltovarmuutta. STM toteaa tältä osin, että vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen on huomioitu Hallituksen esityksen s. 44 Yhteiskunnalliset vaikutukset kohdassa seuraavasti: *”Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat viime vuosina yleistyneet. Ehdotetut muutokset viitehintaryhmän määräytymisperusteisiin, edullisimpien biologisten lääkkeiden määrääminen sekä astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettyjen inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihto voivat lisätä kilpailua. Markkinoille tulevien lääkevalmisteiden määrä voi lisääntyä, mikä voi mahdollisesti parantaa lääkkeiden saatavuutta. On myös mahdollista, että kiristyvän kilpailun seurauksena jotkut lääkevalmisteet tai pakkauskoot poistuisivat markkinoilta. Tällaisen kehityksen arvioidaan kuitenkin jäävän verrattain vähäiseksi.*” Lisäksi vaikutuksia lääkeyrityksille on arvioitu Hallituksen esityksen s. 41-42.

Kuntaliitto katsoo, että esitetyt toimenpiteet ovat sen kaltaisia, että niiden vaikutustenarvioinnin on oltava systemaattista ja valmiudet säädösten- tarvittaessa nopeaankin -uudelleen tarkasteluun on oltava todellisia. STM toteaa tältä osin, että Hallituksen esityksessä vaikutusten arviointi on toteutettu huolellisesti ja kattavasti. Säädösten mahdollinen myöhempi muuttaminen edellyttää lainvalmistelua.

Lääketeollisuus ry on myös katsonut, että asiaa valmisteleva ministeriön työryhmä olisi jätetty valmistelun ulkopuolelle ja että lääkesäästöjen kohdentaminen tulisi tehdä yhdessä sidosryhmien kanssa. STM katsoo, että väitteet eivät pidä paikkaansa. Sidosryhmät on kattavasti osallistettu tämän Hallituksen esityksen valmisteluun. Valmistelun aikana on järjestetty kaksi lausuntokierrosta ja kaksi suullista kuulemistilaisuutta. Lisäksi sidosryhmät on osallistettu valmisteluun epävirallisissa toimituksista ja viranomaisista koostuvissa Apteekit- ja Biosimilaarit valmisteluryhmissä. Yhdistyksen lausunnosta ei käy ilmi, minkä työryhmän toimintaan se viittaa.

Lausunnoissa esitettiin myös paljon muita huomioita ja lainsäädäntöehdotuksia lääkehuollon, lääkahoitojen ja lääkkeiden osalta. STM ottaa kantaa tässä vastineessa vain Hallituksen esitykseen HE 245/2022 vp liittyviin asioihin.

Haluamme kuitenkin todeta liittyen HUS Apteekin kommenttiin siitä, että tammikuussa nykyisiä toimiluvan omaavia sote-toimijoita ei olisi enää olemassa ja että tuon lainsäädännön muutoksia lääkehuollon organisoimiseksi tai toiminnan tehostamiseksi ei ole vielä ollut lausuntokierroksella. Sote-uudistuksesta johtuvat lääkelainsäädännön muutokset ovat valmistelussa ja ne pyritään saattamaan eduskunnan käsiteltäväksi mahdollisimman pikaisesti. Mahdollisen uusien säännöksiä voimaantuloon asti kestävä yllimenokauden varalta laaditaan ohjeistusta, jonka mukaan sairaala-apteekit voisivat edelleen toimia kuten tähänkin saakka, vaikka järjestämisvastuussa oleva taho muuttuisikin.

Hallitussihteeri

Tuija Metsävainio

Jakelu	Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
Tiedoksi	Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru Valtiosihteeri Juho Orjala Valtiosihteeri Eila Mäkipää Ministerin erityisavustaja Petra Malin Ministerin erityisavustaja Laura Lindeberg Kansliapäällikkö Veli-Mikko Niemi, STM Johtaja Tuula Helander, STM Erityisasiantuntija Anne Hautala, STM

VN/15071/2022-STM-94

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: