

Asia: VN/14214/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkemääräyksestä poikkeavaan lääkkeiden toimittamiseen tai lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Läkelain 57 f §

Lääkemääräyksen sisältö ja siitä poikkeaminen

Ehdotetun lääkelain 57 f §:n mukaan toimittaessaan lääkkeen käyttäjälle annettuun lääkemääräykseen perustuvaa teollisesti valmistettua lääkevalmistetta apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta. Lainkohdan perustelujen mukaan apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa lääkemääräyksestä lääkkeen käyttäjälle määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta. Momentissa oleva luettelo tavoista, joilla lääkemääräyksestä voitaisiin poiketa, olisi tyhjentävä. Se tarkoittaisi, että lääkemääräyksestä ei ole sallittua poiketa millään muulla tavoin eikä poikkeaminen voisi koskea muita lääkemääräyksessä olevia tietoja.

Lainkohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi selvyiden vuoksi hyvä todeta, että toimitettaessa valmiste 57f §:n mukaisella poikkeamamenettelyllä lääkärin määräämällä valmisteella ja toimitettavalla valmisteella on luonnollisesti eri VRN-numero, joten reseptin tiedoista poikkeaminen voi kuitenkin koskea myös valmisteen VRN-numeroa.

Lisäksi pakkauskoosta, lääkemuodosta, vahvuudesta tai kaupanimestä poikettaessa voidaan

käytännössä joutua poikkeamaan myös lääkemääräyksessä olevasta myyntiluvanhaltijaa koskevasta tiedosta. Lainkohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi hyvä selventää, että myyntiluvanhaltijaa koskevasta tiedosta voidaan kuitenkin poiketa, jos lääkemuodosta, vahvuudesta tai kaupanimestä poikkeaminen edellyttää myös myyntiluvanhaltijaa koskevasta tiedosta poikkeamista.

Kela ehdottaa, että lainkohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi lisäksi selventää, että poikettaessa lääkemuodosta, vahvuudesta tai kaupanimestä, voidaan poiketa myös lääkemääräykseen sisältyvästä tiedosta, joka koskee määrätyn valmisteen säilytysastiaa, biologisen lääkkeen konsentraatiota, valmisteen makua tai muuta valmisteen tai sen pakkauksen ominaisuutta. Mikäli esimerkiksi silmätippapullo vaihdetaan pipetissä oleviin silmätippoihin, muuttuu samalla myös pakkauksen säilytysastia. Edellä kuvatuissa tilanteissa usein myös valmisteen ja pakkauksen lisätieto muuttuu. Lääkemääräyksen lisätietokenttä sisältää mm. pakkauskoon, vahvuuden, annostelulaitteen tai makutiedon lisätietoja.

Säilytettävä lääkemääräys

Ehdotetun lääkelain 57 f §:n kohdassa 4 on lääkemääräyksestä poikkeamisen edellytyksinä todettu, että kyseessä ei ole säilytettävä lääkemääräys. Säilytettävän lääkemääräyksen määritelmä oli lääkkeen määrittämisestä annetun asetuksen 2 §:n kohdassa 12, mutta tämä kohta on kumottu 22.12.2016, kun sähköinen lääkemääräys muuttui pakolliseksi.

Läkelain 57 f §:n 3 momentin edellyttämät muutokset tietojärjestelmiin

Ehdotetun lääkelain 57 f §:n 3 momentin mukaan jos asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys on vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin, apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä. Kela toteaa, että Reseptikeskus estää tällä hetkellä kokonaan toimitetun ja vanhentuneen lääkemääräyksen toimittamisen huomioiden Fimean lääkkeiden toimittaminen määräyksestä tulevan kuukauden joustoajan vanhentuneen reseptin toimituksessa. Vastaavat estot on myös rakennettu apteekkitietojärjestelmiin. Lakimuutos edellyttäisi muutoksia sekä Reseptikeskukseen että apteekkitietojärjestelmiin. Näihin järjestelmiin tehtävät muutokset olisi myös yhteistestattava. Muutosta ei ole mahdollista toteuttaa 1.1.2026 mennessä. Muutos olisi mahdollista toteuttaa aikaisintaan 1.1.2027 mennessä.

Läakelain 57 g §:n 2 momentin edellyttämät muutokset tietojärjestelmiin

Ehdotetun lääkelain 57 §:n g 2 momentin mukaan poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitetulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaa Reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin kirjataan tieto poikkeamasta ja sen syystä.

Lain perustelujen mukaan ehdotetussa 2 momentissa säädettäisiin, että poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitetulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaisi Reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin kirjattaisiin tieto poikkeamasta ja sen syystä. Momentissa tarkoitettu tietojen kirjaaminen tapahtuisi ennen 1.10.2027 siten, että tiedot merkittäisiin Reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin ja Kalan lääkeostotietoihin ns. DP-merkinnällä ja tietoihin kirjattaisiin erikseen poikkeaman syy. Sen sijaan 1.10.2027 jälkeen käytössä olisivat myös kansallisesti määritellyt syykoodit, joiden avulla tietojen rakenteinen kirjaaminen olisi mahdollista lääkkeen toimitustietoihin Reseptikeskuksessa.

Kela toteaa, että lain perusteluissa kuvattu rakenteinen kirjaaminen ja kansalliset syykoodit viedään tuotantoon Kanta-lääkityslistan 3. vaiheessa, 1.10.2029 mennessä. Tällä hetkellä ei ole vielä tiedossa, milloin Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen mukaiset muutokset tietojärjestelmiin on käytännössä viety tuotantoon apteekkijärjestelmissä ja Kelan Kanta-palveluissa. Kela ehdottaa, että lainkohdan voimaantulosäännöksissä säädettäisiin, että apteekki voisi kirjata tiedon poikkeamasta ja sen syystä lääkemääräyksen toimitustietoihin siihen saakka, kunnes apteekkitietojärjestelmiin on tehty Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen mukaiset muutokset, enintään kuitenkin 1.10.2029 saakka. Vastaavanlainen siirtymäsäännös sisältyi hallituksen esitykseen 245/2022 biologisten lääkkeiden

määräämisen valvonnan osalta, kun sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin lisättiin lääkärin velvoite kirjata lääkemääräykselle perustelu kalliimman biologisen lääkkeen määräämiselle. Kanta-lääkityslistan 2. vaihetta ei lainkohdan voimaantulella ollut vielä toteutettu kaikissa potilastietojärjestelmissä, joten kukin lääkkeen määrääjä aloitti kalliimman biologisen lääkkeen määräämisen perustelujen kirjaamisen lääkemääräykselle sitä mukaan kuin hänen käyttämänsä potilastietojärjestelmä oli toteuttanut Kanta-lääkityslistan 2. vaiheen mukaiset muutokset.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §

Ehdotetun sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n mukaan teollisesti valmistettua lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevan ilmeisen virheen, joka koskee määrätyn lääkevalmisteen kauppanimeä, pakkauskokoa, lääkemuotoa, vahvuutta tai annostusohjetta.

Perustelutekstien mukaan ehdotetussa 5 momentissa oleva luettelo siitä, mitä tietoja apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi korjata olisi tyhjentävä. Se tarkoittaisi sitä, että muihin lääkemääräyksen tietoihin ei voitaisi tehdä korjauksia. Luettelo vastaisi tässä esityksessä ehdotetun lääkelain 57 f §:n 1 momentin mukaisia lääkemääräyksen tietoja, joista apteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi poiketa pykälässä säädetyin edellytyksin.

Lainkohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi selvyyden vuoksi hyvä todeta, että korjattaessa lääkemääräystä lain 10 §:n mukaisesti lääkärin määräämällä valmisteella ja toimitettavalla valmisteella on luonnollisesti eri VRN-numero, joten reseptin tiedoista lääkemääräyksen korjaaminen voi kuitenkin koskea myös valmisteen VRN-numeroa.

Lisäksi pakkauskokoa, lääkemuotoa, vahvuutta tai kauppanimeä koskevaa tietoa korjattaessa voidaan käytännössä joutua korjaamaan myös lääkemääräyksessä olevaa myyntiluvanhaltijaa koskevaa tietoa. Lainkohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi hyvä selventää, että myyntiluvanhaltijaa koskevaa tietoa voidaan kuitenkin korjata, jos lääkemuodon, vahvuuden tai kauppanimen korjaaminen edellyttää myös myyntiluvanhaltijaa koskevan tiedon korjaamista.

Kela ehdottaa, että lainkohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa tulisi lisäksi selventää, että korjattaessa lääkemuotoa, vahvuutta tai kauppanimeä koskevaa tietoa, voidaan korjata myös lääkemääräykseen sisältyviä tietoja, joka koskevat määrätyn valmisteen säilytysastiaa, biologisen lääkkeen konsentraatiota, valmisteen makua tai muuta valmisteen tai sen pakkauksen ominaisuutta. Mikäli esimerkiksi silmätippapullo korjataan pipetissä oleviksi silmätipoiksi, muuttuu samalla myös pakkauksen säilytysastia. Edellä kuvatuissa tilanteissa usein myös valmisteen ja pakkauksen lisätieto muuttuu. Lääkemääräyksen lisätietokenttä sisältää mm. pakkauskoon, vahvuuden, annostelulaitteen tai makutiedon lisätietoja.

Ehdotetun 10 §:n mukaan, jos kyse on puhelimitse annettavasta tai säilytettävästä lääkemääräyksestä tai lääkemääräyksestä, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä tai alkoholia sisältävää lääkettä, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suostumus. Kela toteaa, että sähköinen lääkemääräys tuli pakolliseksi 1.1.2017. Säilytettävän lääkemääräyksen määritelmä oli lääkkeen määrittämisestä annetun asetuksen 2 §:n kohdassa 12, mutta tämä kohta on kumottu 22.12.2016, kun sähköinen lääkemääräys muuttui pakolliseksi.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:ää on ehdotettu sovellettavan 1.10.2027 alkaen. Kela katsoo, ettei esitetty siirtymäaika ole riittävä muutoksen toimeenpanon näkökulmasta. Kelan arvion mukaan muutos olisi mahdollista viedä tuotantoon ja käyttöönottaa aikaisintaan Kanta-lääkityslistan 3. vaiheessa, 1.10.2029 mennessä. Kela ehdottaa, että lainkohdan voimaantulosäännöksissä säädettäisiin, että apteekki voisi tehdä ilmeisen virheen korjauksia lääkemääräykseen siitä alkaen, kun apteekin käyttämään apteekkitietojärjestelmään on tehty Kanta-lääkityslistan 3. vaiheen mukaiset muutokset, viimeistään kuitenkin 1.10.2029 alkaen.

Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §

Ehdotetun sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 13 §:n kohdan 4 mukaan sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään saadaan luovuttaa lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen Reseptikeskukseen tallentamistaan lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella Reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä, 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin Reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, 10 §:n nojalla proviisorin ja farmaseutin tekemistä lääkemääräysten korjauksista sekä lääkelain 57 f §:n nojalla tehdyistä poikkeamista lääkemääräyksiin, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä.

Lain perusteluissa ehdotetaan, että apteekkien tekemää lääkemääräyksestä poikkeamista ja lääkemääräyksen ilmeisen virheen korjaamista koskevat tiedot kirjattaisiin Reseptikeskukseen. Lääkemääräyksestä poikkeaminen tulisi voimaan 1.1.2026 ja lääkemääräyksen nykyistä laajempaa ilmeisten virheiden korjaamista sovellettaisiin 1.10.2027 alkaen. Tätä ennen apteekeilla olisi voimassa olevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n 1 momentin mukaan itsenäinen oikeus tehdä teknisiä korjauksia lääkemääräykseen ja lääkkeen määrääjän suostumuksella oikeus tehdä muita korjauksia.

Pykälän 3 momentin 4 kohtaa ehdotetaan muutettavan siten, että siinä huomioitaisiin lääkelain 57 f §:ssä tarkoitettu apteekissa työskentelevän proviisorin ja farmaseutin tekemä poikkeaminen lääkemääräyksestä ja sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 §:n mukaiset korjaukset, joilla ennen 1.10.2027 tarkoitettaisiin teknisiä korjauksia ja lääkkeen määrääjän suostumuksella tehtyjä

muita korjauksia ja 1.10.2027 lisäksi ehdotetun 10 §:n 5 momentissa tarkoitettuja ilmeisten virheiden korjauksia. Lääkkeen määrääjällä olisi ehdotetun säännöksen mukaan hoitosuhteesta riippumatta oikeus saada tiedot näistä lääkemääräyksien toimituksiin tehdyistä poikkeamista ja korjauksista myös tilanteissa, joissa potilas olisi kieltänyt tietojen antamisen, jos lääkkeen määrääjä on merkitty lääkemääräyksen antajaksi. Pykälän 1-2 momenttia tai 3 momentin 1-3 ja 5-9 kohtaa ei muutettaisi.

Kela toteaa, että lääkkeen määrääjän oikeus saada hoitosuhteesta riippumatta tiedot lääkemääräyksen toimituksiin tehdyistä poikkeamista voi toteutua aikaisintaan 1.10.2029 samassa yhteydessä kuin poikkeavan toimituksen syyn rakenteinen kirjaaminen ja kansalliset syykoodit ovat käytössä. Tätä ennen poikkeavia toimituksia ei ole mahdollista erotella muista toimituksista.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

-

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Läkelain uuteen 23 e §:ään sisältyy ehdotus, jonka mukaan vain apteekeissa voidaan myydä sellaisia itsehoitolääkkeitä, jotka toimitetaan lääkkeen ostajalle sairausvakuutuslain mukaisesti korvattuna. Lainkohdan yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi selvyiden vuoksi hyvä tarkentaa, että sairausvakuutuksesta ei ole tarkoitettu korvattavaksi myöskään itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan myymien itsehoitovalmisteiden kustannuksia, jos vakuutettu hakisi korvausta tällaisista kustannuksista Kelasta oston jälkeen.

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Lisäksi Kela ehdottaa, että sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n 2 momenttia muutettaisiin seuraavasti (lisäys kursiivilla):

” Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätyt lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (itsehoitolääke) ja joiden korvattavuus on voimassa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista tai hankittu sairaalasta. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.”

Kelan ehdottama muutos selkeyttäisi itsehoitolääkkeiden korvaamista tilanteessa, jossa vakuutettu hakisi Kelasta korvausta itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan myymästä valmisteesta. Korvausta maksettaisiin jatkossakin ainoastaan apteekin toimittamista tai sairaalasta hankituista itsehoitolääkkeistä.

Vakuutettu voi joissakin tilanteissa haluta ostaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen apteekin itsehoitohyllystä esim. asioinnin nopeuttamiseksi, jolloin valmiste hankitaan ilman lääkemääräyksellä tehtävää toimitusta. Kelan vakiintuneen ratkaisukäytännön

mukaan tällä tavalla ostetun valmisteen kustannuksista ei makseta korvausta, sillä korvaus maksetaan ainoastaan lääkemääräyksellä toimitetuista lääkkeistä, kliinisistä ravintovalmisteista tai perusvoiteista. Vastaavasti Kela ei ehdotetun lainsäädännön voimaan tullessa maksaisi korvauksia itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan myymän itsehoitovalmisteen kustannuksista, sillä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija ei toimita

valmisteita lääkemääräyksellä.

Kela ehdottaa vastaavasti, että 5 luvun 2 §:ään lisätään Kelan vakiintunutta ratkaisukäytäntöä vastaavasti, että kliinisen ravintovalmisteen tai perusvoiteen tulee olla toimitettu lääkemääräyksellä, jotta siitä voidaan maksaa korvausta. 5 luvun 2 §:ää tulisi siten tarkentaa seuraavasti (muutos kursivilla):

SVL 5 luvun 2 §:n 2 virke:

” Lisäksi edellytetään, että valmiste on hankittu apteekista tai sairaalasta...”

Kelan ehdotus:

” Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista tai hankittu sairaalasta...”

Kelan edellä ehdottamilla 5 luvun 1 § ja 2 §:n tarkennuksilla varmistettaisiin, että korvauksia maksetaan jatkossakin ainoastaan valmisteita, jotka on toimitettu lääkemääräyksellä ja joista apteekki on tehnyt Reseptikeskukseen toimitusmerkinnän. Ilman lääkemääräyksellä tehtyä toimitusta Kelalla ei ole käytössään riittäviä tietoja korvauksen maksamiseksi.

Heino Noora
Kansaneläkelaitos