

Asia: VN/14214/2025

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

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

THL kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon mukaiseen hallituksen esitykseen.

Osassa apteekeista on tehty yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän näkökulmasta kohtuuttoman suuria voittoja. Järjestelmää tulee uudistaa ja voittoja kohtuullistaa, kuitenkin niin, että väestöllä on myös jatkossa mahdollisuus saada tarvitsemansa lääkkeet ja lääkeneuvonnan. On siis tärkeää, että viranomaiset seuraavat viime vuosina tehtyjen leikkauksien vaikutuksia apteekkikenttään.

THL katsoo, että tarkastelluista vaihtoehtoista taksaleikkauksen kohdistaminen tasaisesti eri hintaisiin reseptilääkkeisiin on perusteltu. Nyt esitetty leikkaus nojaa kuitenkin hallitusohjelmakirjaukseen eikä sen suuruutta ole selkeästi perusteltu. Leikkaus ei siis välttämättä vastaa sitä, mitä apteekkien saamista tuloista olisi todellisuudessa tarkoituksenmukaista leikata.

Erityisen tärkeää on, että lääkkeiden käyttäjien maksurasitetta ei kasvateta, sillä se on jo nykyisin kansainvälisesti vertailtuna suuri. Maksurasitetta voitaisiin myös pienentää mm. lisäämällä apteekkien kannustimia toimittaa kunakin hetkenä edullisin saatavilla oleva lääkevalmiste, lääkitysturvallisuus huomioiden. Myös esitetty uusi taksa kuitenkin ohjaa apteekeja toimittamaan asiakkaalle hintaputken kalleimman valmisteeseen, kun euromääräinen kate kasvaa hinnan mukana.

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

THL pitää hyvin perusteltuna, että apteekkivero muutetaan liikevaihtoperusteisesta myyntikateperusteiseksi.

Tiukan aikataulun vuoksi hallituksen esityksessä ei kuitenkaan arvioitu apteekkiveron poistoa, suoria tukia heikosti tuottaville apteekkeille ja samalla uusia keinoja kohtuullistaa erityisen tuottavien apteekkien tuloja. Näin ollen myös uudessa mallissa apteekkivero huomioidaan lääketaksan mitoituksessa ja siten se voi nostaa väestön lääkkeistä maksamia hintoja sekä lääkekorvausmenoja.

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

THL katsoo, että nyt esitetty rajattu itsehoitolääkevalikoima on lääketurvallisuuden näkökulmasta perusteltu. Myyntikanavien laajentamisen vaikutuksia on tärkeää seurata ja kun kokemusta on riittävästi, voidaan arvioida valikoiman supistamista tai laajentamista.

Rajatun itsehoitolääkevalikoiman esitetty hinnoittelumalli on kannatettava.

THL ehdottaa, että sääntelykohtaisista perusteluista poistetaan maininta diklofenaakista esimerkkilääkeaineena sen ympäristöhaitallisten vaikutusten vuoksi.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

THL kannattaa esityksen tavoitetta parantaa sellaisten itsehoitolääkkeiden, joihin liittyvien riskien arvioidaan olevan vähäisiä, saatavuutta sekä pyrkiä laskemaan lääkkeiden käyttäjien niistä maksamia hintoja. Valikoiman rajallisuudesta ja myyntiluvan haltijan sekä vähittäismyyjien aloitteellisuudesta johtuen muutokset saatavuuteen ja hintoihin voivat jäädä vähäisiksi. Etenkin, kun listalla on myös niitä valmisteita, joista lääkemääräyksellä toimitettuna saa apteekista korvauksen.

Tavoiteltujen hyötyjen saavuttaminen todennäköisesti edellyttäisi, että myyntiluvan haltijan aloitteellisuusvaatimuksesta luovuttaisiin.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

THL katsoo, että apteekin ulkopuolisia vähittäismyyntipisteitä koskevat velvoitteet sekä siellä nimettyjen vastuuhenkilöiden tehtävät olisi syytä määritellä nyt esitettyä tarkemmin. Näin varmistetaan, että rajatun itsehoitolääkevalikoiman myynti toteutuu tarkoituksenmukaisesti kaikissa vähittäismyyntipisteissä.

THL pitää tärkeänä, että säätelykohtaisissa perusteluissa on huomioitu riittävällä tavalla myös vähittäismyyntipisteiden henkilökuntaa koskevia salassapitovelvollisuuksia itsehoitolääkkeiden myyntiin liittyen.

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

THL kannattaa sitä, että rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyviä yksityiskohtia säännellään asetuksella, sillä se lisää järjestelmän joustavuutta.

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

Ehdotukset ovat kannatettavia ja hyvin perusteltuja, sillä ne tukevat Lääkehoidon tiedonhallinnan konseptin mukaista tavoitetta vahvistaa apteekkien roolia osana terveydenhuoltoa. Ehdotetut muutokset sujuvoittavat apteekkityöskentelyä, antavat tunnustusta farmaseuttisten ammattihenkilöiden osaamiselle sekä vähentävät tarvetta apteekkien ja terveydenhuollon välisille puhelimitse tapahtuville yhteydenotoille.

Esityksen toimeenpano kuitenkin vaatii muutoksia myös apteekki- ja potilastietojärjestelmien toiminnallisiin ja teknisiin vaatimuksiin ja toteutuksiin. Esityksessä tulisikin paremmin huomioida teknisten muutosten edellyttämä aikataulu ja sen vaikutus lakimuutosten voimaantuloon.

THL ehdottaa, että lääkemääräyksestä poikkeamisen ja lääkemääräyksen ilmeisen virheen korjaamisen säädöskohtaisissa perusteluissa, sekä lakimuutosten voimaantuloissa huomioitaisiin paremmin teknisten muutostarpeiden asettamia aikatauluja

- Lääkemääräyksestä poikkeava toimitus on mahdollista tehdä 1.1.2026 alkaen lääkelain pykäläehdotuksissa 57 f § ja 57 g § esitetyllä tavalla, mikäli lääkemääräyksessä on vielä jäljellä toimitettavissa oleva lääkemäärä ja lääkemääräyksen vanhenemisesta on kulunut enintään 1 kuukausi. Ehdotetut käyttötapaukset, jossa poikkeava toimitus tehtäisiin yli 1 kuukausi sitten vanhentuneeseen lääkemääräykseen tai kokonaan toimitetulla lääkemääräyksellä, vaativat teknisiä muutoksia sekä reseptikeskukseen että apteekkijärjestelmiin, eivätkä ole siten mahdollisia vielä tammikuussa 2026. Tiedot poikkeavan toimituksen syystä on mahdollista kirjata lääketoimituksen lisätekstikenttään vapaana tekstinä Fimean ja Kelan ohjeistuksen mukaisesti 1.1.2026 alkaen.

- Viimeistään 1.10.2027 on mahdollista toteuttaa sellaiset tekniset muutokset reseptikeskukseen, apteekkijärjestelmiin ja potilastietojärjestelmiin, jotka mahdollistavat lääkemääräyksestä poikkeavan toimituksen toimitushetkestä kolmen kuukauden sisällä vanhentuneeseen lääkemääräykseen sekä kokonaan toimitettuun lääkemääräykseen, sekä muutokset, jotka mahdollistavat lääkemääräykselle valittuun pakkaukseen kohdistuvat korjaukset (kauppanimi, vahvuus, pakkauskoko, lääkemuoto) joko lääkkeen määrääjän toimesta tai ilmeisen

virheen korjauksena apteekissa. Tässä vaiheessa ei vielä tulisi muutoksia siihen, miten poikkeavan lääketoimituksen syy ilmoitetaan Kelalle ja Kanta-palveluille.

- Viimeistään 1.10.2029 on mahdollista toteuttaa sellaiset tekniset muutokset reseptikeskukseen, apteekkijärjestelmiin, potilastietojärjestelmiin ja koodistopalveluun, jotka mahdollistavat lääkemääräyksestä poikkeavan toimituksen syyn ilmoittamisen koodistoarvolla sekä rakenteisesti annetun annostusohjeen korjaamisen lääketoimitukselle lääkemääräyksestä poikkeavan toimituksen yhteydessä.

THL ehdottaa, että sääntelykohtaiset perustelut s. 55 muutettaisiin siten, että apteekilla tulisi jatkossa olla oikeus teknisen tai ilmeisen virheen korjauksena muuttaa lääkemääräyksellä olevia tietoja lääkkeen aloituksesta ja lääkityksen säännöllisyydestä. Kyseisten tietojen mahdollinen virheellisyys on useimmiten todettavissa annostusohjeesta, eikä tietojen korjaamisella lääkemääräykselle ole varsinaista hoidollista merkitystä.

THL ehdottaa, että sääntelykohtaiset perustelut s. 57 korjataan. Lauseeseen ”Lääkemääräyksen antaminen kirjallisesti ei estä siitä tehtävää poikkeamaa tai lääkemääräyksen korjausta, koska kirjalliset määräykset viedään reseptikeskukseen, jolloin muutokset ovat kaikkien lääkehoitoon osallistuvien ammattilaisten saatavilla.” tulisi lisätä tieto siitä, että pro auctore -lääkemääräyksiä tai lääkinnällisten kaasujen lääkemääräyksiä, joita annetaan kirjallisina, ei tallenneta reseptikeskukseen (lääkemääräyslaki 5 § 1 momentti).

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Esityksessä arvioidaan, että ehdollisen korvattavuuden mukaisten palautusmaksujen kohdistaminen täysimääräisesti valtiolle edellyttää vakuutettujen sairaanhoitomaksujen korottamista. THL katsoo, että korotus käytännössä lisää lääkkeiden käyttäjien ja laajemmin väestön maksurasitetta, eikä esitystä siksi kannateta.

Lisäksi THL huomauttaa, että lakisääteiset terveystarkastukset ovat terveyden edistämistä ja ennaltaehkäisevää terveydenhuoltoa, kun taas lääkekorvaukset liittyvät jo olemassa olevan sairauden hoitoon. THL ei kannata sitä, että palautusmaksuilla korvattaisiin lakisääteisiin terveystarkastuksiin kaavailut säästötoimet. Lakisääteisten terveystarkastusten mielekkyys, kustannusvaikuttavuus ja säästöpotentiaali tulee myös huolellisesti arvioida.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

THL katsoo, että esityksessä tehtyyn oletukseen lääkemyynnin kasvun tyrehtymisestä liittyy merkittävää epävarmuutta. Lisäksi itsehoitolääkkeiden myyntikanavien laajentamisen osalta olisi tärkeää monipuolisesti arvioida kokemuksia muista maista, mikä on nyt lausuttavana olevan esitysluonnoksen puute.

Taksaleikkauksia koskevia arviointeja olisi hyödyllistä täydentää vuoden 2024 lääkemyyntitiedoilla, jotta myös viime vuosina apteekkijärjestelmään tehdyt muutokset (mm. taksaleikkaukset) tulisivat paremmin huomioiduiksi.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

-

Vapaamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

Viimeisten vuosien aikana apteekkijärjestelmään on tehty useita pistemäisiä uudistuksia, kuten taksaleikkauksia ja muutoksia apteekkiveroon. Nämä ovat nopeita keinoja kohtuullistaa apteekkien saamia tuloja sekä sopeuttaa valtion menoja, mutta pitkällä tähtäimellä tulisi arvioida myös muita aiemmin tässä lausunnossa esitettyjä keinoja.

Lisäksi tulisi uudistaa viitehintajärjestelmää sekä arvioida mm. apteekkien sijainti- ja määrä sääntelyn muutostarpeita. Järjestelmän kustannuksiin vaikuttaa se, minkälaista apteekkiverkkoa pidetään optimaalisena/riittävänä ja kuinka paljon yhteiskunta sekä lääkkeen käyttäjät voivat siitä maksaa.

Laukkonen Marja-Lisa
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL