

Etuuspalvelujen lakiyksikkö

31.3.2020

Diaari 23/010/2020

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntö 24.3.2020 (VN/6693/2020)

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on pyytänyt Kansaneläkelaitokselta (Kela) lausuntoa 24.3.2020 päivätystä luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta. Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että STM voisi määrätä lääkevalmisteiden jakelusta, myynnistä, kulutukseen luovutuksesta, maastaviennistä tai toimituksesta Suomen ulkopuolelle, kun kyseessä on hoidollisesti välttämättömän lääkkeen laajamittainen saatavuushäiriö. Lisäksi esitysluonnoksessa ehdotetaan täsmennyksiä lääkealan toimijoiden velvollisuuksiin, mm. saatavuushäiriöilmoituksiin liittyvää seuraamusmaksua sekä apteekkien velvoitetta ylläpitää sen tavanomaisen asiakaskunnan kahden viikon tarvetta vastaavaa varastoa. Tartuntatautilain mukaista STM:n oikeutta rajoittaa tai antaa oikeuksia määrätä ja luovuttaa tartuntataudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä laajennettaisiin myös tartuntataudin oireiden ja jälkitautien hoitoon käytettyihin lääkkeisiin. Lakiin velvoitevarastoinnista ehdotetaan velvoitetta säilyttää velvoitevarastot nimenomaisesti Suomessa sekä STM:lle oikeutta päättää velvoitevarastojen alittamisesta myös tilanteessa, jossa on olemassa laajamittaisen saatavuushäiriön todennäköinen uhka.

Yleisesti Kela pitää ehdotettuja muutoksia kannatettavina ja hyvinä, ja pitää tärkeänä sitä, että viranomaisilla on riittävät toimivaltuudet saatavuushäiriötilanteisiin puuttumiseksi ja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Kela esittää kuitenkin tiettyjä huomioita pykäläkohtaisesti.

Laki lääkelain muuttamisesta

19 a §

Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että laajamittaisen lääkevalmistetta tai lääkeainetta uhkaavan saatavuushäiriön tai häiriön uhan vuoksi STM voisi päätöksellään rajoittaa mm. lääkkeen kulutukseen luovutusta. Päätös voisi koskea ainoastaan hoidollisesti välttämätöntä lääkevalmistetta tai lääkeainetta eli valmistetta,

1) joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavaan tai ilman lääkettä etenevään tai terveydentilaa merkittävästi heikentävään sairauteen tarkoitettu;

2) jolla on Suomessa suuri käyttäjäryhmä;

3) jolle ei ole kansallisilla markkinoilla saatavilla korvaavia lääkevalmisteita tai -aineita; ja

4) jonka lääkevalmisteen tai -aineen saanti on välttämätöntä hoidon aloittamisen tai jatkuvuuden turvaamiseksi.

Kela katsoo, että käytännön näkökulmasta säännöksen soveltamisen edellytykset olisivat näin muotoiltuina liian rajoittavat ainakin kuluttajille luovutuksen osalta. Lääkkeen kuluttajille luovutuksen rajoittamisen tarve on tunnistettu jo ennen koronaviruspandemiaa saatavuushäiriöiden yhteydessä, esimerkiksi letrotsoli-valmisteita koskeneen saatavuushäiriön aikana vuonna 2019.

Nykytilanteessa sairausvakuutuslaissa määritellään lääkkeiden kerralla korvattava lääkemäärä ja toimitusväli. Kelan vakiintuneen soveltamiskäytännön mukaan saatavuushäiriötilanne ei ole erityinen syy poiketa kolmen kuukauden enimmäislääkemäärän korvaamisesta. Enimmäislääkemäärän ja toimitusvälisääntöjen noudattaminen mahdollistaa lääkkeiden tasaisemman jakaantumisen kyseistä lääkettä tarvitsevien kesken.

Jos saatavuushäiriö katsottaisiin syyksi poiketa kolmen kuukauden enimmäislääkemäärän korvaamisesta, asiakas voisi ostaa lääkettä itselleen varastoon ei-korvattuna ja hakea korvausta jälkikäteen Kelasta, vaikka hänellä olisi vielä runsaasti lääkettä jäljellä. Tällaisia kustannuksia ei voida katsoa sairausvakuutuslaissa säädetyllä tavalla tarpeelliseksi. Lääkitys saatetaan lopettaa tai vaihtaa toiseen valmisteeseen, jolloin kotiin kertyneet lääkkeet päätyisivät lääkejätteeksi. Suomen Apteekkariliitto on vuonna 2016 arvioinut, että apteekista hankittuja reseptilääkkeitä jää käyttämättä vuosittain jopa 95-125 miljoonan euron arvosta, josta sairausvakuutuksesta maksettavien lääkekorvausten osuus on noin 66 prosenttia (HE 184/2016).

Kela on hakenut vakuutusosoikeudesta muutosta sosiaaliturva-asioiden muutoksenhakulautakunnan päätökseen tapauksessa, jossa oli hankittu kuuden kuukauden lääkemäärän. Asia on vakuutusosoikeuden käsiteltävänä.

Jos asiakas ei osta lääkettä korvattuna, sairausvakuutuslaissa tarkoitettuja rajoituksia ei ole, vaan rajoituksena on vain lääkemääräyksestä ilmenevä lääkemäärä ja apteekin lääkeneuvontaan perustuva lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö. Näin ollen sellaiset asiakkaat, joille on taloudellisesti mahdollista ostaa suurempi lääkemäärä ilman korvausta, pystyvät saatavuushäiriön uhatessa ostamaan merkittävästi suurempia lääkemääriä kuin ne asiakkaat, joilla tähän ei ole taloudellista mahdollisuutta. Kelan näemyksen mukaan tähän epäkohtaan pitäisi voida puuttua pienemmällä kynnyksellä kuin minkä ehdotettu säännös mahdollistaisi. Kela ehdottaa, että momentin kohdat 1 ja 2 voisivat olla vaihtoehtoiset eli säännöstä voitaisiin soveltaa tilanteessa, jossa lääke olisi hoidollisesti tärkeä tai lääkkeellä olisi suuri käyttäjämäärä. 'Suuri käyttäjämäärä' on suhteellinen määre ja jättää viranomaiselle harkintavaltaa. Lisäksi Kela katsoo, ettei kohta 4 ole välttämätön, koska kohta 1 kattanee saman asian. Kohdassa 3 Kela kiinnit-

tää huomiota siihen, että korvaavan valmisteen tunnistaminen voi olla asiakaskoh-
taista, ja vaihtaminen muuhun kuin vaihtokelpoiseen valmisteeseen edellyttää aina
uutta lääkemääräystä, mikä kuormittaa terveydenhuoltoa.

Kela katsoo, että lääkekorvaukset tulisi ottaa huomioon lääkkeiden kuluttajille luovu-
tuksen rajoittamisesta säädettäessä. Tällaisessa tilanteessa tulisi voida käyttää sairaus-
vakuutuslain 5 luvun 9 a §:ssä säädettyä poikkeavaa lääkekohtaista omavastuuta, jos
toimitettava lääkemäärä on alle kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaava lääkemäärä.
Tällainen sääntely voisi edellyttää muutosta valtioneuvoston asetukseen poikkeavan
lääkekohtaisen omavastuun perimisestä (337/2015).

Sen lisäksi, että säädetään rajoituksista lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi, Kela
pitää tärkeänä sen pohtimista, miten varmistetaan saatavuushäiriötilanteessa Suo-
messä olevien lääkkeiden jakaantuminen tasaisesti sitä tarvitseville esimerkiksi saata-
vuustiedon ja postituspalveluiden sekä mahdollisesti myös näihin velvoittavan säänte-
lyn avulla. Kela on saanut saatavuushäiriötilanteiden yhteydessä asiakaspalautteita,
joissa on kritisoitu mm. sitä, ettei lääkettä ole toimitettu asiakkaalle, vaikka sitä olisi
ollut saatavilla toisella puolella Suomea sijaitsevassa apteekissa sekä sitä, ettei tietoja
apteekkien varastoissa olevista lääkemääristä ole ollut helposti saatavilla.

55 §

Kela pitää tärkeänä sitä, että apteekeilla on riittävät lääkevarastot. Toivottavaa on, että
apteekit eivät myöskään pienennä varastojaan, kun nimenomainen aikamääre säadet-
täisiin laissa. Riittämättömät varastot saattavat lääkekorvausten näkökulmasta aiheut-
taa tilanteen, jossa apteekki tilittää Kelalta kolmen kuukauden lääkemäärän mutta asi-
akkaalle toimitetaan kyseisellä asiointikerralla vain apteekissa oleva, tätä pienempi lää-
kemäärä. Apteekki tilaa loppuosan lääkemäärästä tukusta, jolloin riskinä on, että esi-
merkiksi saatavuushäiriön vuoksi lääkettä ei saada. Tästä aiheutuvat korjaukset lääke-
oston tietoihin ja tilityksiin työllistävät sekä Kelaa että apteekkeja, ja asiakas saattaa
saada lääkekorvaukset väärin perustein omavastuukertymän virheellisyyden vuoksi.

Kalliiden lääkkeiden varastoinnin osalta on syytä pohtia kustannusvastuukysymyksiä.
Jos apteekki tilaa asiakkaalle erän harvinaisempaa kallista lääkettä, mutta lääketoimi-
tusta asiakkaalle ei tehdä, niin lääke-erä vanhenee apteekin tappioksi apteekin varas-
toon, jos lääke-erää ei ole mahdollista palauttaa tukkuun. Sairausvakuutuksesta voi-
daan korvata vain asiakkaalle toimitettuja tarpeellisia lääkkeitä.

99 §

Myös Kelassa hyödynnetään Fimean verkkosivuilta ilmenevää saatavuushäiriörekiste-
riä. Kelassa tarkastetaan, onko valmisteella ollut saatavuushäiriö, kun apteekki on käyt-
tänyt toimituksessa S-koodia (= valtakunnallinen saatavuushäiriö) ja korvaus on an-
nettu käyttäen korvauserusteena kalliimman valmisteen hintaa. Tällä hetkellä valitet-
tavan usein virallista tietoa valtakunnallisesta saatavuushäiriöstä ei ole käytettävissä,
kun Kelassa tarkastetaan edellisenä päivänä apteekkeista annettuja korvauksia.

Laki tartuntatautilain 72 §:n muuttamisesta

Kela kannattaa tartuntatautilain mukaisen STM:n rajoittamisoikeuden laajentamista myös tartuntataudin oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin.

Tartuntatautilain 80 §:n mukaan tartuntatautien torjunnasta, tutkimuksesta, hoidosta ja lääkkeitä kunnallisessa terveydenhuollossa perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetussa laissa (734/1992, asiakasmaksulaki). Asiakasmaksulain 5 §:n 1 momentin 4-kohdan mukaan maksuttomia ovat tartuntatautilaissa tarkoitetut rokotukset, yleisvaarallisen tartuntataudin tutkimus, hoito ja hoitoon määrätyt lääkkeet sekä sairastuneen tai sairastuneeksi epäillyn eristäminen, HIV-infektion, tippurin ja sukupuoliteitse tarttuvan klamydiainfektion tutkimus ja hoito sekä valvottavaan tartuntatautiin sairastuneen hoitoon määrätyt lääkkeet. Kela kiinnittää huomiota siihen, olisiko nyt lausunnolla olevan lakimuutoksen yhteydessä nimenomaisesti todettava, koskeeko asiakasmaksulain säännös maksuttomuudesta tartuntatautiin liittyvien oireiden ja jälkitautien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Kelan näkemyksen mukaan tällaiset lääkkeet olisivat asiakkaille maksullisia ja siten sairausvakuutuksesta korvattavia.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:n mukaan vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaan lääkkeen määräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Jos STM antaisi tartuntatautilain nojalla oikeuden määrätä lääkkeitä muulle kuin edellä mainituille henkilöille, asiakkaan oikeus saada korvausta lääkkeestä olisi epäselvä. Sama koskisi tilannetta, jossa STM saman lain nojalla antaisi muullekin kuin farmasian ammattilaiselle oikeuden luovuttaa lääkkeitä. Kelan näkemyksen mukaan lääkkeiden korvattavuudesta tällaisessa tilanteessa tulisi säätää nimenomaisesti.

Järjestelmiä koskevat Kelan Kantapalveluiden huomiot

Sekä lääkelain 19 a §:än että tartuntatautilain 72 §:än ehdotetaan muutoksia lääkkeiden kulutukseen luovuttamisen rajoituksista. Kulutukseen luovuttamisen rajoittamisen tehokas toteuttaminen vaatisi muutoksia Lääketietokantaan lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen ohjelmallisen rajaamisen toteuttamiseksi. Tähän tarkoitukseen tarvittaisiin sähköiselle reseptille rakenteisena tieto indikaatiosta (käyttötarkoitusta ei ole kyetty rakenteistamaan), johon lääke on määrätty. Lisäksi Lääketietokantaan tarvittaisiin tietorakenteet, joiden pohjalta voidaan määrittää mille ajanjaksolle, mihin indikaatioihin ja kuinka paljon lääkettä voidaan määrätä tai toimittaa. Näiden lisäksi voisi olla tarpeen lisätä muitakin tarvittavia ehtoja.

Kantapalvelut esittää, että näiden rajoitusten tuottajaksi nimetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja että tiedot tuodaan Fimean perusrekisterin kautta Lääketietokantaan. Tämä mahdollistaa muidenkin lääkkeen kulutukseen luovuttamiseen liittyvien rajoitusten tuottamisen. Kelan Kantapalvelut on aiemmin rajatun lääkkeen määräämiseen asetuksen yhteydessä nostanut esiin, että lääkkeisiin liittyvien rajoitusten määrittämisen tulisi olla Fimean vastuulla, jotta rajoituksia voidaan tuottaa

mahdollisimman ketterästi ja parhaalla käytettävissä olevalla asiantuntemuksella. Perusrekisterin ja Lääketietokannan kautta tiedon välittäminen ei onnistu nopealla aikataululla, mutta on pitkällä aikajänteellä järkevää.

Muutoin Kelalla ei ole lausuttavaa luonnoksesta hallituksen esitykseksi.

Etuusjohtaja

Anne Neimala

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen
osaamiskeskityksen päällikkö

Reija Jääskeläinen