

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi, juliana.tenovuo@stm.fi

Lausuntopyyntö 25.1.2018 (STM 095:00/2012)

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kansaneläkelaitokselta lausuntoa 25.1.2018 päivätystä luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta. Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelain apteekkeja koskevaan sääntelyyn. Esityksen tavoitteena on parantaa ja joustavoittaa apteekkitoimintaa sekä täsmentää apteekkitoimintaa ja lääkkeitä koskevaa sääntelyä. Esityksen pohjana toimii syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta, jota koskevasta luonnoksesta Kansaneläkelaitos on antanut 8.9.2016 päivätyn lausunnon. Nyt lausuttavana olevaa esitysluonnosta on päivitetty aiemmin lausuttavana olleeseen esitykseen nähden ja siihen on lisätty myös ensimmäisiä hallituspuolueiden apteekkityöryhmän tekemiä linjauksia apteekikialan kehittämisestä. Lausuntoa pyydetään ensisijaisesti ainoastaan seuraavista uusista pykäläehdotuksista:

- 11 § (lääkkeiden hyvät tuotantotavat)
- 28 § (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean oikeus periä myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoilta vuosimaksuja)
- 29 § (lääkkeiden ja rekisteröintien vanhentumista koskevat määräajat)
- 30 e–30 g § (tietojen ilmoittaminen lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin)
- 41 § (uuden apteekin perustamisessa huomioitavat asiat ja uusien apteekkien perustaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen)
- 43 § (apteekkiluvan ilmoitusmenettely ja kuulutuksessa ilmoitettavat tiedot)
- 43 a § (apteekkiluvan myöntäminen ja siinä huomioitavat asiat)
- 58 § (lääketaksan muodostuminen)
- 65 a § (sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeus pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja)

- 67 § (vankiterveydenhuollon yksiköiden annosjakelu)
- 80 b § (Fimean oikeus sulkea apteekki väliaikaisesti erikseen määritellyissä tilanteissa)
- 89 c § (Fimean oikeus saada tietoa apteekkiluvan hakijoiden ja apteekkareiden rikos- ja sakkorekistereistä)

Lakiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ehdotetaan lisättäväksi 6 a §, joka koskee keskuksen oikeutta periä tarkastusmaksuja. Lausuntonaan Kansaneläkelaitos esittää edellä mainituista uusista pykälähdotuksista kunnioittavasti seuraavaa.

Apteekkitoiminta

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että uuden apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin. Tarkoituksena on lisätä apteekkien määrää ja edistää apteekkilalle syntyvää kilpailua. Esityksen taloudellisia vaikutuksia koskevan arvion mukaan apteekkien määrää voisi lisätä huomattavasti nykyisestä. Yhteiskunnallisten vaikutusten arvioissa kuitenkin todetaan, että apteekkien runsas lisääminen voi johtaa yksittäisten apteekkien pienenemiseen, jolloin etenkin harvinaisempien lääkkeiden osalta saatavuus saattaisi asiakkaan näkökulmasta myös heiketä. Fimea voisi päättää uuden apteekin perustamisesta myös silloin, jos se ei olisi lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta ehdottoman välttämätöntä mutta olisi tarpeellista riittävien apteekkipalvelujen turvaamisen kannalta. Fimea voisi arvioida lääkkeiden saatavuutta kokonaisuudessaan koko kunnan alueella ilman, että samalla olisi välttämätöntä rajata kuntaa pienempiä apteekkien sijaintialueita. Kunnan osia voitaisiin rajata erillisiksi apteekkiluokiksi, jos olisi syytä epäillä tietyn alueen muutoin jäävän ilman apteekkipalveluita. Myös sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt voitaisiin rajata erillisiksi apteekkiluokiksi.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutoksia apteekkilupien kuuluttamiseen ja hakemiseen. Uusista tai avoimista apteekkiluvista ilmoitettaisiin vain Fimean internet-sivuilla. Ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin siten, että myös tieto apteekin suuruusluokasta julkaistaisiin. Lisäksi apteekkiluvan myöntämistä koskevaan säännökseen ehdotetaan täsmennyksiä. Apteekkilupaa myönnettäessä huomioitaviin asioihin lisättäisiin apteekkiluvan hakijan luotettavuus ja apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta merkitykselliset aiemmat rikostuomiot. Fimealle myönnettäisiin vastaavasti oikeus saada tietoja apteekkiluvan hakijoiden ja apteekkareiden rikos- ja sakkorekisteritiedoista. Esitysluonnoksessa ehdotetaan uutena säännöksenä, että Fimealla olisi oikeus sulkea apteekki väliaikaisesti tilanteissa, joissa apteekin toiminta rikkoisi vakavasti lääkelain määräyksiä, apteekissa asioivien asiakkaiden lääketurvallisuus olisi vakavasti

uhattuna apteekin toiminnan vuoksi tai jos toimipisteelle ei olisi osoitettavissa pätevää hoitajaa.

Kansaneläkelaitos puoltaa edellä mainittuja hallituksen esitysluonnoksessa ehdotettuja muutoksia. Kansaneläkelaitos haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota siihen esityksessäkin mainittuun asiaan, että apteekkien runsas lisääminen voi johtaa yksittäisten apteekkien pienenemiseen. Tämä puolestaan voi johtaa lääkkeiden saatavuuden heikentymiseen, jos apteekkien varastokokoa ei pystytä pitämään nykyisellä tasolla.

Läaketaksa

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan, että lääkkeen hinnan määräytymisperusteita täsmennettäisiin vastaamaan vuoden 2014 alussa voimaan tullutta asetusta läaketaksasta (713/2013). Läaketaksan mukaan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hinta perustuu aiempaa enemmän myös toimituseräkohtaiseen toimitusmaksuun. Ehdotetun säännöksen mukaan läaketaksan perusteella määritettävä hinta muodostuisi lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, erikseen määritellyissä tilanteissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta ja arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan ehdotetaan perustuvan nykysääntelyä vastaavasti tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan katteeseen. Myyntikate sisältää käsitteenä myös toimitusmaksun.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan lakiin lisättäväksi sääntely lääkkeen vähittäismyyntihinnan muodostavista eristä silloin, kun lääke valmistetaan apteekissa lääkemääräyksen perusteella. Tällaisen lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävän aineen ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien välineiden myyntihintaan. Myös näissä lääkkeissä vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Sääntelyä valtuutuksesta säättää lääkkeen hintaa koskevista alennuksista ehdotetaan laissa täsmennettäväksi. Lisäksi sääntelyä siitä, että lääkkeiden hintasääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa ehdotetaan päivitettävän siten, että luetteloon lisätään myös apteekin verkopalvelu ja lääkekaapit korvataan apteekin palvelupisteillä.

Kansaneläkelaitos puoltaa lääkelaissa olevien lääkkeen hinnan määräytymisperusteiden täsmentämistä vastaamaan läaketaksasta annetun asetuksen säännöksiä. Kansaneläkelaitos on havainnut sairausvakuutuslain mukaisten lääkekorvausten ja perustoimeentulon toimeenpanon yhteydessä läaketaksasta annettuun asetukseen liittyviä ongelmia, jotka ovat johtaneet lääketoimitusten korkeisiin kustannuksiin. Kansaneläkelaitos ehdottaa, että myös läaketaksasta annettua asetusta muutettaisiin. Esimerkiksi myyntipakkauksen jakelupalkkion, annosjakelupalkkion tai

koneellisen annosjakelun aloittamisesta veloitettavan palkkion suuruudesta ei tällä hetkellä ole asetuksessa säännöksiä. Lisäksi Kansaneläkelaitos huomauttaa, että myös nykytilanteessa toimitusmaksujen osuus asiakkaan omavastuissa ja sairausvakuutuksen kokonaiskustannuksista korostuu niissä tapauksissa, joissa korvattavaa lääkevalmistetta toimitetaan asiakkaalle tiheästi pienissä erissä. Tämä voi olla esimerkiksi seurausta siitä, että lääkkeen määrääjä on rajoittanut lääkkeen toimittamisen tapahtuvaksi parin päivän välein.

Asumispalveluyksiköiden lääkehuolto

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan lakiin lisättäväksi uutena säännöksenä, että sosiaalihuoltolain, vammaispalvelulain ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain nojalla kuntien järjestämisvastuuseen kuuluville asumispalveluyksiköille vahvistettaisiin oikeus ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa. Lääkevarastossa voisi säilyttää yksikön asukkaiden ennakoimattomien tai tilapäisten tilanteiden hoitamiseen tarkoitettuja ja sujuvan hoidon varmistamiseksi välttämättömiä lääkkeitä. Lääkevarasto tulisi esityksen mukaan pitää hyvin suppeana ja yksiköiden asukkaiden lääkehuolto tulisi toteuttaa pääasiallisesti normaalien avohuollon lääkehuollon säännösten mukaisesti.

Lääkkeitä varastoon voisi toimittaa sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai apteekista palveluasumisyksikön valinnan mukaan. Lääkkeitä varastoon toimittavan jakeluyksikön tulisi huolehtia varaston tarkastamisesta. Esitysluonnoksen taloudellisten vaikutusten arvion mukaan lääkevaraston ylläpidosta aiheutuvat kustannukset yksiköille eivät todennäköisesti olisi kovin suuria. Lääkkeiden hintaa tai lääkevarastoon liittyvästä tarkastustoiminnasta mahdollisesti aiheutuvia kustannuksia ei voisi esityksen mukaan sisällyttää yksiköiden asiakkailta perittäviin asiakasmak suihin, joten yksiköiden tulisi järjestää vaadittava rahoitus muilla tavoin. Muut kuin ennakoimattomissa tai tilapäisissä tilanteissa tarvittavat lääkkeet hankittaisiin jatkossakin entiseen tapaan avohuollon apteekeista. Lääkehoidon toteuttaminen yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastosta edellyttäisi esityksen mukaan lääkemääräystä ja läkehoidon toteuttaminen tulisi dokumentoida.

Kansaneläkelaitos puoltaa ehdotettua esitystä mutta katsoo, että ehdotus ei saisi johtaa siihen, että kuntien järjestämisvastuulle kuuluva lääkehoito tältä osin siirtyisi sairausvakuutuksen kustannettavaksi. Kansaneläkelaitos ehdottaa, että esityksessä tarkennettaisiin, minkä tahon kustannusvastuulle asumispalveluyksikön yhteiskäyttöön tarkoitettuun lääkevarastoon hankittavat lääkkeet kuuluvat. Lakimuutoksessa tulee tältä osin huomioida myös sairausvakuutuslaissa (1224/2004) ja terveydenhuolto-laissa (1326/2010) esitetyt läkehoidon kustannusvastuiden jaottelut. Kansaneläkelaitos pyytää kiinnittämään huomiota myös lääketurvallisuus-

teen, väärinkäytökset estävään dokumentointiin sekä valvontaan ja erilaisissa laitoksissa hoidettavien asiakkaiden väliseen yhdenvertaisuuteen.

Muut keskeiset tavoitteet ja ehdotukset

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaan säännökseen teknisiä muutoksia, jotka vastaavat nykytulkintaa. Lisäksi ehdotetaan täsmennettäväksi Fimean oikeus periä vuosimaksuja myyntilupien ja rekisteröintien haltijoilta sekä oikeus periä tarkastusmaksuja. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemusta voimassaolon jatkamisesta koskenut kolmen kuukauden määräaika ehdotetaan poistettavaksi. Haittavaikutusrekisteriä koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että haittavaikutuksista ilmoitettaisiin Eudravigilance-tietokantaan. Nykykäytäntöä vastaavasti Fimean perimien vuosimaksujen oikeusperustaa vahvistettaisiin samoin kuin Fimean oikeus periä tekemistään tarkastuksista maksuja. Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetulle lääkekeskukselle annettaisiin oikeus koneelliseen annosjakeluun. Kansaneläkelaitoksella ei ole huomautettavaa luonnoksen sisällöstä tältä osin.

Ehdotettava lisäys: Kansaneläkelaitoksen tiedonsaantioikeuden laajentaminen

Kansaneläkelaitos ehdottaa, että hallituksen esitysluonnokseen lisättäisiin lääkelakiin Kansaneläkelaitoksen oikeus saada tietoja lääketukku-kaupoilta apteekkiin toimitetuista lääkepakkauksista. Kansaneläkelaitos tarvitsee näitä tietoja sairausvakuutuslaissa säädetyn seuranta- ja valvontatehtävänsä toteuttamisessa. Tällä hetkellä Kansaneläkelaitos voi saada kyseiset tiedot Fimean kautta lääkelain 90 §:n nojalla. Kansaneläkelaitoksen oikeus saada kyseiset tiedot suoraan lääketukku-kaupoilta nopeuttaisi Kansaneläkelaitoksen valvontatehtävän toteuttamista ja säästäisi henkilöstöresursseja sekä Kansaneläkelaitoksessa että Fimeassa.

Lopuksi

Kaiken kaikkiaan Kansaneläkelaitos pitää ehdotettuja uudistuksia järkevinä ja kannatettavina. Kansaneläkelaitoksen näkemyksen mukaan esitys tukee ehdotettujen uudistusten tavoitteiden toteutumista. Kansaneläkelaitos pyytää kiinnittämään huomiota siihen, että lainsäädäntöön tehtävät muutokset tukisivat osaltaan myös lääkekorvaussäästöjen syntyä. Kansaneläkelaitoksen kommentointi tukee osaltaan tätä pyrkimystä.

Muilta osin Kansaneläkelaitoksella ei ole lausuttavaa sosiaali- ja terveysministeriön valmistelemaan luonnokseen hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain muuttamisesta.

Lakiyksikön päällikkö

Mia Helle

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen
osaamiskeskuksen päällikkö

Reija Jääskeläinen