

Lausunto

JM/SR/JT/rm

Helsinki 9.9.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fikirsi.paivansalo@stm.fimerituuli.mahka@stm.fi

STM114:00/2015

LAUSUNTO LÄÄKEKORVAUSSÄÄSTÖJÄ KOSKEVASTA HALLITUKSEN ESITYSLUONNOKSESTA JA LÄÄKELAKIA KOSKEVASTA MUUTOKSESTA

Sosiaali- ja terveysministeriö on 25.8.2016 pyytänyt lausuntoamme hallituksen esityksestä, jolla on tarkoitus täydentää vuonna 2015 tehtyjä lääkesäästöjä, sekä lääkelain muutoksesta, joka koskee pääosin apteekkitoimintaa (HE 326/2014 vp täydennettynä).

Pääministeri Sipilän hallituksen ohjelmassa määritellyt lääkesäästöt ovat osa julkisten menojen leikkaamiseksi toteutettavia keinoja. Vuodelle 2017 valmisteltavat 134 miljoonan euron säästöt ovat noin 10 % Kelan lääkekorvausmenoista. Määrä on valtava.

Lausuttavana oleva säästöpaketti koostuu eri toimijoihin kohdistuvista keinoista. Paketti on osoitus siitä, että **huolellisella ja laajapohjaisella valmistelulla** on mahdollista löytää säästökeinoja, jotka ovat **potilaiden, yhteiskunnan ja lääkealan toimijoiden kannalta aiempaa enemmän tasapainossa**. Paketissa on hyödynnetty mm. tarpeetonta lääkekäyttöä vähentäviä keinoja ja biologisten lääkkeiden markkinoilla avautuvaa uutta kilpailua. Pidämme hyvin tarpeellisena eurooppalaisen riskinjakosopimuskäytännön (ehdollinen korvattavuus) luomista Suomeen. Se nopeuttaa uusien lääkkeiden saamista potilaskäyttöön.

Me emme kannata ehdotusta rinnakkaistuontivalmisteen käynnistämästä viitehintaryhmästä. Ehdotus heikentäisi merkittävästi lääkeyritysten toiminnan ennakoitavuutta Suomessa. Se vaikuttaisi päinvastaiseen suuntaan kuin Sipilän hallituksen terveysalan kasvustrategialle asettamat tavoitteet kasvun ja investointien lisäämiseksi. Hintasääntelyn piirissä oleva alkuperäislääke joutuisi hintakilpailuun rinnakkaistuontivalmisteen kanssa riippumatta siitä, onko sen patentti voimassa tai ei. Hilan määräaikaisten hintapäätökset tulisivat merkityksettömiksi. Säästökeinoa on ehdotettu siksi, että apteekeille asetettu hintaneuvontavelvoite ei toimi. Korjaava toimenpide kohdistetaan tässä väärälle toimijalle – innovatiiviselle ja Suomeen investoivalle lääketeollisuudelle. **Ehdotus on poistettava. Oikea osoite on lisätä apteekeille suunnattavia pakotteita ja hintakilpailua viitehintajärjestelmässä,** jossa useiden suurimennekkisten valmisteiden hinnat ovat moninkertaistuneet viime vuosina. Samoin niiden Kela-korvaukset, esimerkiksi yksistään statiinien osalta yli 20 miljoonaa euroa vuonna 2015 verrattuna vuoteen 2010. Viitehintajärjestelmän tehostaminen useilla yhtäaikaistavilla toimenpiteillä on välttämätön osa säästöjä. Ehdotamme rinnakkaistuontiehdotuksen tilalle otettavia keinoja jäljempänä.

Lääketeollisuus on sitoutunut **Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvu-strategian** mukaisesti lisäämään investointeja ja uusia työpaikkoja Suomeen. Tarkastelemme



säästöpaketin ehdotuksia siitä näkökulmasta, miten ne tukevat jäsenyrityksiämme lääketutkimukseen ja muihin investointeihin. **Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta** totesi viime syksynä edellistä lääkesäästöpakettia koskevassa mietinnössään (StVK:n mietintö 13/2015), että säästöt on pyrittävä kohdentamaan siten, **ettei lääketeollisuuden mahdollisuuksia uusien lääkkeiden kehittämiseen merkittävästi heikennetä.**

Lääkehoito on keskeinen osa hyvin toimivaa terveydenhuoltoa ja lääkekorvausjärjestelmä mahdollistaa potilaiden tehokkaan hoidon avohoidossa. Lääkkeistä säästäminen voi lisätä yhteiskunnan muita kuluja ja lisäksi se aiheuttaa inhimillistä kärsimystä. **Jatkossa lääkekorvaukset tulee jättää julkisten menojen leikkausten ulkopuolelle**, jotta ne eivät johtaisi toimeentulotukimenojen ja terveydenhuollon muiden kustannuserien kasvuun.

Tuemme avointa hintakilpailua tilanteissa, joissa valmisteen patentti on rauennut ja kilpailun mahdollisuus on alkanut. Tämä koskee sekä kemiallisia alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteita että biologisia alkuperäis- ja biosimilaarivalmisteita. Potilaat hyötyvät patenttisuojan päättymisen jälkeen alkavasta hoitokustannuksista alentavasta hintakilpailusta, mikä mahdollistaa esimerkiksi biologisen lääkkeen aikaisempaa laajemmin käytön. Hintakilpailun tuomalla säästöllä tulee varmistaa uusien innovatiivisten lääkehoitojen ja harvinaislääkkeiden pääsy potilaiden käytettäväksi.

Potilaiden turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito tulee jatkossakin varmistaa. **Tuemme rationaalista lääkehoitoa**, jossa potilas saa mahdollisimman nopeasti oikean diagnoosin ja hänelle sopivan väestötasolla vaikuttavaksi osoitetun hoidon, jonka tuloksia seurataan. **Vaikuttavuuden arviointia terveydenhuollon toiminnassa tulee lisätä** ja pidämme tärkeänä nyt samaan aikaan lausuttavana olevan sote-tiedon hyötykäyttöä edistävän lakiluonnoksen periaatetta tiedon saatavuuden lisäämiseksi mm. vaikuttavuustutkimuksiin.

Säästöpaketissa ehdotetaan ei-insuliinien korvausasteen alentamista, jota selvitysmies Ruskoaho piti raportissaan terveystaloudellisesti perusteltuna ratkaisuna. **Lääkekorvausjärjestelmän rakenteen kehittämistä on jatkettava**, jotta varmistetaan järjestelmän kattavuus ja mahdollistetaan lääkekorvausten sujuva hallinnointi myös tulevaisuuden sote-rakenteissa.

YKSITYISKOHTAISET KOMMENTIT

Diabeteslääkkeiden korvattavuusmuutokset

Selvitysmies Ruskoahon ehdottamaa ei-insuliinien korvausasteen laskemista 100 %:sta 65 %:iin pidetään yleisesti terveystaloudellisesti perusteltuna toimenpiteenä. Se asettaisi ei-insuliinit samaan korvaustasoon kuin muut sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöitä koskevat lääkkeet. Ehdotus nostaa tyypin 2 diabetesta sairastavien lääkekuluja ja voi vaarantaa potilaiden mahdollisuuden saada omaan taudinkuvaansa sopivaa, parasta mahdollista hoitoa. Tilannetta on seurattava, sillä muutos saattaa myös johtaa hoitotasapainon heikentymisestä johtuen lisääntyviin komplikaatioihin.

Rinnakkaistuontivalmisteen käynnistämää viitehintaryhmää koskeva ehdotus on poistettava ja viitehintajärjestelmän hintakilpailua on lisättävä

Rinnakkaistuontivalmisteen käynnistämässä viitehintaryhmässä alkuperäislääke joutuisi hintakilpailuun rinnakkaistuontivalmisteen kanssa riippumatta siitä onko valmiste patenttisuojan piirissä tai ei.

Ehdotus heikentäisi merkittävästi lääkeyritysten toiminnan ennakoitavuutta Suomessa luomalla epävarmuutta lääkkeiden hinnoitteluun. Se muuttaisi markkinadynamiikkaa niin, että



alkuperäisvalmistajan kiinnostus lääkeinnovaatioiden tuomiseen Suomeen vähenisi. Kyseessä olisi kolaus Suomen innovaatioympäristön maineelle. Se vähentäisi yritysten kiinnostusta tutkia ja tuoda lääkkeitä markkinoille Suomessa. Ehdotus on päinvastainen pääministeri Sipilän hallituksen pyrkimykselle luoda uutta kasvua ja investointeja terveysalalla. TEM:n, STM:n ja OKM:n **Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian** tavoitteena on parantaa lääkeyritysten mahdollisuuksia investoida ja luoda uusia työpaikkoja Suomeen. Rinnakkaistuoja ei tuo tällaista lisäarvoa Suomeen. Ehdotus ei myöskään tukisi eduskunnan **sosiaali- ja terveysvaliokunnan syksyllä 2015 asettamaa tavoitetta**, jonka mukaan vuoden 2017 "säästöt on myös pyrittävä kohdentamaan siten, ettei lääketeollisuuden mahdollisuuksia uusien lääkkeiden kehittämiseen merkittävästi heikennetä" (StVK 13/2015).

Ehdotus **tukisi rinnakkaistuontia muista Länsi-Euroopan maista poikkeavalla tavalla**. Rinnakkaistuontivalmisteita ei huomioida yleisesti Euroopassa viitehintajärjestelmissä, vaikka kilpailuviranomaisemme ovat antaneet niin ymmärtää (2012). Poikkeuksena ovat Tanska, jossa ei ole muuta hintasääntelyä, sekä Portugali ja Espanja, jotka ovat rinnakkaiskaupan lähtömaita. Espanjassa patenttisuojatut lääkkeet on suljettu pois sääntelyn piiristä.

Ehdotus olisi säästövaikutuksiltaan epävarma, koska rinnakkaistuoja toimivat pakkausten eräkohtaisen saatavuuden pohjalta. **Ehdotus johtaisi viitehintajärjestelmän toimivuuden ja maineen heikentymiseen potilaiden silmissä**, koska se lisäisi ennakoimattomia menekin muutoksia ja sitä kautta toimituskatkoksia. Ehdotus uhraisi minimissään vain 50 sentin pakkauskohtaisen säästön takia lääkkeiden hyvän saatavuuden. Alkuperäislääkkeen suoratuojalla on paremmat mahdollisuudet huolehtia väestön lääketarpeesta esimerkiksi biologisissa lääkkeissä, joissa logistinen suunnittelu keskeytyksettömän saatavuuden varmistamiseksi on merkittävä osa paikallisten edustajien toimintaa. Rinnakkaistuojalla ei ole samanlaisia mahdollisuuksia vaikuttaa lääkkeen saatavuuteen, koska se riippuu kolmansien maiden tilanteista. Suoratuoja ei voisi vastata väestön lääketarpeesta, jos myynti vaihtelee riippuen rinnakkaistuontivalmisteen saatavuudesta. Muutoksessa on otettava huomioon myös velvoitevarastoinnin haasteet (3 kk, 6 kk tai 10 kk), sillä tuotantoa ohjataan useissa yrityksissä 6-12 kuukautta etukäteen.

Uusia lääkkeitä tarvitaan edelleen monissa eri sairauksissa ja yhteiskunta tukee lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyötä erityisesti patenteilla. Suomessa patenttisuojatun lääkkeen hinnan kohtuullisuutta arvioidaan Hilassa. Hintojen kohtuullisuus varmistetaan osana lääkkeiden korvattavuusprosessia usein vain 1-2 vuodeksi eteenpäin, mutta jo se varmistaa toiminnan ennakoitavuuden lääkeyrityksessä tälle ajanjaksolle. Ennakoimattomat muutokset veisivät pohjan yritysten toiminnan suunnittelulta, mikä saattaisi johtaa kulujen ennakoimattomiin leikkauksiin ja investointien lopettamiseen. Patenttisuojatun lääkkeen hinta ja korvattavuus perustuu arvioon sen terveyshyödyistä suhteessa kustannuksiin ja hintatasoon muissa ETA-maissa. Ehdotuksen mukaan alkuperäinen ja rinnakkaistuotu valmiste säilyisivät hintasääntelyn piirissä, mutta ehdotus vaikuttaisi alkuperäisvalmisteen myyntihintaan apteekkeille. **Lähtökohtaisesti valmisteen ei tulisi kuulua sekä hintakilpailun että -sääntelyn piiriin**. Tällainen hallinnollisen taakan lisääminen on hallitusohjelman mukaisten norminpurkutavoitteiden vastainen toimenpide. Ehdotus johtaisi **kaksinkertaiseen työmäärään yritysten sisäisissä prosesseissa** kun viitehintajärjestelmään liittyvät hintailmoitusmenettelyt tulisivat hintasääntelyn lisäksi. Ehdotus vähentäisi Hilan hintasääntelyn merkitystä kun rinnakkaistuoja määrittäisi jatkossa hintatason kvartaalikohtaisesti muiden maiden hintatason perusteella.

Todellinen syy ehdotukselle on apteekkien hintaneuvontavelvoitteen epäonnistuminen. Apteekit eivät riittävässä määrin kerro potilaille halvemmista vaihtoehdoista tai pidä niitä varastossa. Tämä epäonnistuminen on johtanut nyt ehdotettuun kiristyvään sääntelyyn, joka kohdistuisi apteekkien sijasta innovatiiviseen ja Suomeen investoivaan lääketeollisuuteen.



Rinnakkaistuontiehdotukselle vaihtoehtoisia keinoja on etsittävä apteekkien hintaneuvonta-velvoitteen toimeenpanon edistämisestä ja viitehintajärjestelmän hintakilpailun muusta edistämisestä.

- **Apteekkeille tulee asettaa velvoite pitää varastossaan** myös rinnakkaistuotuja valmisteita. Lausuttavana olevassa lääkelain muutoksessa apteekkeille tästä varastonpidosta asetettavat sanktiot ovat mielestämme tarpeen. Velvoitteen vaikutus lääkettukkujen työmäärään ja sitä kautta kustannuksiin on mahdollista kompensoida tukun ja ao. lääkeyrityksen välisessä sopimuksessa. Tässä yhteydessä tulisi harkita myös toimitettujen reseptien apteekkikohtaista seurantaa Kelassa.
- Viitehintavalmisteen jatkuva voimakas hintanousu tulee sekä kvartaaleittain yhä korkeammalle asettuvista viitehinnoista että hintojen noususta kvartaalin aikana lähelle hintaputken ylärajaa. Paketissa ehdotetut keinot, mm. putken kaventaminen 50 senttiin eivät vielä riitä hintakilpailun tehostamiseen. Edellä esitetyt **apteekkeihin kohdistuvat toimenpiteet vaikuttaisivat hintojen jatkuvaan nousuun**. Lisäksi pelkästään **hintojen nostamisen kieltäminen putken sisällä kvartaalin aikana** johtaisi laskelmiemme mukaan 5-6 miljoonan euron säästöön Kelan korvausmenoissa, vaikka putken leveys olisi 50 senttiä. Me emme kannata luonnoksessa esitettyä varalla olevaa hintailmoitusvälin pidentämistä kahdesta viikosta neljän viikon jaksoihin, koska niin pitkä yksinmyyntiaika johtaisi saatavuusongelmiin.

Kuten aiemmin on todettu, ehdotus on ongelmallinen myös siksi, että se potentiaalisesti koskee suurelta osin uudehkoja patenttisuojattuja valmisteita ja siten lääkehoidon kehittymisen edellytyksiä Suomen pienellä markkinalla.

Biologiset lääkkeet ja biosimilaarit

Biologisten lääkkeiden biosimilaarit ovat luonnollinen osa lääkkeen elinkaarta ja niiden tulee vaikuttaa hintakilpailua lisäävästi. Biosimilaareille on ehdotettu paketissa ohjaus- ja hintasääntelymekanismeja.

Hintakilpailua edistävien ehdotusten tulee olla **kilpailun suhteen neutraaleja**. Luonnoksessa sairausvakuutuslaiksi viitataan lääkkeiden määräämiseen siten 'että edistetään edullisimpien biologisten lääkevaihtoehtojen valintaa'. Tästä ajatuksesta on pidettävä kiinni myös lääkemääräämistä koskevan asetuksen luonnoksessa. Nyt siinä viitataan lääkkeenmäärääjän velvollisuuteen määrätä ensisijaisesti "vertailukelpoisista biosimilaareista" hinnaltaan edullisin.

Biosimilaarin 70 %:n hintasääntö selkiyttää tilannetta nykyisestä. Koska monissa Euroopan maissa ei ole vielä asetettu biosimilaareille näin selkeitä hintasääntöjä, ei ole täyttävä selvyyttä miten se vaikuttaa.

Samaa lääkeainetta sisältävän alkuperäislääkkeen tukkuhinnan kohtuullisuuden **uudelleenarvioinnin käynnistymisen** kriteerinä täytyy olla ehdotustekstistä löytyvän 'biosimilaari-valmisteen tultua korvausjärjestelmään' lisäksi valmisteen saatavilla olo. Luonnoksessa on tarkennettava, että molemmat ehdot tulee täyttyä. Nyt ehdot on esitetty hiukan erillään. Myyntiluvan haltijalle on tässä käsittelyssä varattava riittävästi aikaa.

Asetusluonnoksessa esitetään myös biologista lääkettä ja sen biosimilaaria koskevina yleisohjeena, että lääkkeen määrääjän tulisi valita hinnaltaan edullisin. Lääkärin on kirjoitettava potilasasiakirjoihin perustelut, mikäli hän poikkeaa tästä. Luonnoksen perusteluissa todetaan, että 'Lainsäädännössä ei lähtökohtaisesti tule säätää sellaisia ehdottomia toimintaa määrääviä edellytyksiä, joista ei ole mahdollista poiketa lääketieteellisten syiden takia yksittäisen potilaan hoidon niin vaatiessa.' Mielestämme potilaan lääkehoidon valinnassa



tulee pelkän hinnan sijaan ottaa huomioon kokonaistaloudellisuus. Hyvässä hoitotasapainossa olevan potilaan biologista lääkitystä ei pidä vaihtaa ei-lääketieteellisin perustein.

Asetusluonnoksessa lääkkeiden määräämisestä ehdotetaan rajoitetta, että 'sellaisen biologisen lääkkeen, jolle on olemassa biosimilaari, resepti olisi voimassa jatkossakin vain yhden vuoden'. Tämä saattaa olla hallinnollisesti ongelmallista seurata.

Lääkevaihdon laajentaminen epilepsialääkkeisiin

Selvitysmies Ruskoahon raporttiin perustuva ehdotus on perusteltu, kun vaihtokelpoisuutta ei uloteta koskemaan valmisteiden vielä patenttisuojan piirissä olevia käyttöaiheita.

Lääkkeen vaihtokelpoisuutta koskevan päätöksen myötä voi syntyä tilanne, jossa **vaihtokelpoiseksi määritellyn rinnakkaisvalmisteen myyntilupa ei kata samoja käyttöaiheita kuin alkuperäisen valmisteen ns. toisen lääketieteellisen käytön patentin takia.**

Epilepsialääkkeiden vaihtokelpoisuus muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa muodostaa tällaisen tilanteen, ja vastaisuudessa tämä tulee koskemaan myös eräitä muita valmisteita. Kyseessä on periaatteellisesti merkittävä, mutta määrällisesti rajallinen kysymys.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmässä ei ole nykyisellään riittävästi herkkyyttä tunnistaa tällaisia myyntilupaoeroista johtuvia tilanteita. Tämä näkyy erityisesti viitehintajärjestelmän valmisteissa, joissa Fimean vaihtokelpoisuusluokitus koskee lääkeainetta. Sairausvakuutuslain 6. luvun 5 §:n mukaan Hila voi hyväksyä valmisteen korvattavuuden enintään myyntiluvan laajuusena. Lääkeaineen vaihtokelpoisuus saattaa laajentaa sen käyttöä myyntilupaa laajemmaksi. Mielestämme viitehintajärjestelmän ei tule laajentaa valmisteen korvattavuutta siitä, mitä sen myyntiluvassa on myönnetty. Se on lain vastaista.

Sairausvakuutuslain 6. luvun viitehintapykäliin tulee tehdä muutos, jolla luodaan mekanismi myyntiluvan mukaisen korvattavuuden toimeenpanon varmistamiseksi viitehintajärjestelmässä. Muutoksen tulee koskea vain tilanteita, joissa rinnakkaisvalmistella ei ole jotain käyttöaihetta sen takia, että se on suojattu toisen lääketieteellisen käytön patentin takia. Näin muutos ei koskisi vanhempia valmisteita, joilla pienet erot alkuperäisen ja rinnakkaisvalmisteen käyttöaiheissa johtuvat eurooppalaisen myyntilupajärjestelmän historiasta ja valmisteyhteenvetojen harmonisoimattomuudesta. Muutos ei myöskään vaikuttaisi lääkkeiden mahdollisuuteen määrätä lääkkeitä myyntiluvan mukaisten käyttöaiheiden ulkopuolelta (ns. off-label use).

Muutoksella tulee säätää Hilan velvollisuuksista ja valtuuksista huolehtia myyntiluvan mukaisten käyttöaiheiden huomioimisesta vaihtokelpoiseksi määriteltujen valmisteiden osalta. Käytännössä aloitteen mekanismin käytölle pitää tulla alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijalta.

Ehdollinen korvattavuus

Riskinjakosopimusten käyttöönotto uusien lääkkeiden nopeamman markkinoillepääsyn mahdollistavana keinona on lähtökohtaisesti innovaatiopoliittisesti positiivinen kehityssuunta, joka tukee terveysalan kasvustrategian tavoitteita. Markkinoillepääsyn nopeutuminen on tärkeä myös potilaiden kannalta. Menettelyssä tulee olla pitkällä tähtäyksellä tavoitteena arkielämän vaikuttavuuden ottaminen keskeiseksi kriteeriksi, jota vasten lääkkeen hyötyjä ja kustannuksia arvioidaan.

On tärkeää, ettei riskinjakosopimuksen tekeminen ole lääkeyrityksen velvollisuus, vaan molemmilta osapuolilta vaaditaan tahtotila ja suostumus sopimukseen päätymiseksi. Vaikka resurssien käytön näkökulmasta on ymmärrettävää alkuun painottaa lääketieteellistä tarvetta, mitään valmisteita, jotka täyttävät sopimusmenettelyyn vaadittavat peruskriteerit (uusi lääke-



hoito tai käyttötarkoitus), ei tulisi lähtökohtaisesti sulkea menettelyn ulkopuolelle, vaan eri valmisteilla on oltava mahdollisuus tulla arvioiduksi soveltumisestaan riskinjakomenettelyyn.

Sopimusten peräkkäisen keston maksimikestoa ei tulisi ehdottomasti sitoa viiteen vuoteen, vaan mahdolliset poikkeustilanteet tulisi huomioida. Myyntiluvan haltijan sitoutumisen sopimuksessa säädettyihin velvollisuuksiin tulisi olla lähtökohtainen menettelymalli, mutta tarkempien ja sitovien ehtojen määrittely tulisi jättää sopimustasolla ratkaistavaksi.

Menettelyn Hilalle aiheuttaman työmäärän vuoksi on tärkeää huolehtia Hilan riittävistä resursseista. Tarvittaessa resurssien käyttöä on toivottavaa painottaa perustason työstä monimutkaisempiin kokonaisuuksiin. Kelan riittävästä sitoutumisesta riskinjakosopimuksiin on huolehdittava. Kolmas osapuoli, jota käytettäisiin arvioitaessa mahdollisten lisäselvitystarpeiden toteutettavuutta yms., on määriteltävä mahdollisimman pian.

Rationaalinen lääkehoito ja lääkejätteen vähentäminen

Lääkkeiden turha hävikki aiheuttaa saamatta jäävien terveyshyötyjen lisäksi merkittävää taloudellista ja elinympäristöömme kohdistuvaa vahinkoa. Kaikki järkevästi toteutettavissa olevat keinot on syytä ottaa käyttöön lääkkeiden asianmukaisen käytön tukemiseksi ja turhan hävikin vähentämiseksi.

Pienten pakkauskokojen painottaminen hoidon aloitusten yhteydessä on järkevää lääkehävikin minimoimiseksi. Luonnoksessa on otettu huomioon se, että kaikissa tapauksissa tämä ei ole mahdollista tai taloudellista. Laaja pakkausvalikoima lisää teollisuuden kustannuksia ja tavoitteen on koskettava myös esimerkiksi viitehintajärjestelmän lääkkeitä.

Kalliiden lääkkeiden toimittaminen korvattuna kuukauden hoitoa vastaavana määränä soveltuu parhaiten esimerkiksi syöpälääkkeisiin, joiden käytössä saattaa tulla odottamattomia muutoksia. Ehdotuksessa ei ole täysin huomioitu sen aiheuttamaa haittaa tiettyjä kroonisia sairauksia sairastaville potilaille. Esimerkiksi MS-taudissa, joka on etenevä invalidisoiva sairaus, potilaiden liikuntakyky saattaa olla merkittävästi heikentynyt. Esimerkiksi hemofilia on krooninen ja lääkehoidon muutokset vähäisiä. Sääntelyn toimeenpanossa tulisi kiinnittää näihin erityistilanteisiin huomiota.

Kannatamme peruskorvattavien lääkkeiden toimittamisväleihin ehdotettua aikakontrollia.

Lääkelain muutos

Apteekkitoimintaa koskevista muutoksista meillä ei ole lisättävää vuonna 2014 antamaamme lausuntoon. Kommentoimme ehdotusta apteekkien varastointia koskevasta sanktiosta edellä rinnakkaistuontiehdotusta käsittelevässä kohdassa.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS ry


Jussi Merikallio
toimitusjohtaja