

Etuuspalvelut

19.10.2018

Diaari 84/010/2018

DARK 18/010/82

Sosiaali- ja terveysministeriö
lausuntopalvelu.fi -sivusto

Lausuntopyyntö 28.9.2018 (STM082:00/2018, STM/3925/2018)

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kansaneläkelaitokselta (Kela) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta, luonnoksesta muistioksi lääketaksa-asetuksen muutoksesta ja arviomuistiosta itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla. Vastauksenaan sosiaali- ja terveysministeriön esittämiin kysymyksiin Kela toteaa seuraavaa:

Lääkkeiden hintaa koskien sallittaisiin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu pienentämällä valmisteen toimittamisesta saatavaa apteekin katetta. Ehdotuksen mukaan eräille itsehoitolääkkeille asetettaisiin enimmäishinta. Tästä olisi kuitenkin poikkeuksia: lisäneuvontaa vaativat lääkkeet, kipulääkkeet lukuun ottamatta ulkoisesti käytettäviä valmisteita, yskänlääkkeet ja eräät ummetus- ja ripulilääkkeet. Mitä mieltä olette ehdotuksesta?

Kela pyytää valmistelussa täsmentämään, olisiko hintakilpailu tarkoitus toteuttaa myös lääkemääräyksellä toimitettavien, sairausvakuutuksesta korvattavien itsehoitolääkkeiden kohdalla. Jos on, valmistelussa tulisi täsmentää se, mikä hinta olisi SVL 5 luvun 9 §:n mukainen korvauksen peruste, miten hintakilpailu olisi tarkoitus yhdistää lääkelain 57 d §:n ja lääkevaihdoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (210/2003) mukaiseen hintailmoitusmenettelyyn ja lääkelain 57 b §:n mukaisiin hintaputkiin.

Kelan näkemyksen mukaan on ongelmallista, että enimmäishinnan soveltamisen ulkopuolelle jäävät valmisteet määrätään asetuksen liitteellä. Rajatun lääkkeen määräämisen osalta menettelytapa on osoittautunut toimimattomaksi ja valmistevalikoiman määrittäminen asetuksen liitteen mukaisesti on pitänyt sisällään useita ongelmakohtia. Kela on esittänyt tarkennuspyyntöjä asetuksen liitteeseen useaan otteeseen vuodesta 2012 alkaen, mutta liitteeseen ei ole tehty tarvittavia tarkennuksia. Valmisteryhmien määrääminen asetuksen liitteellä ei ole riittävän ketterä tapa, eikä sillä pystytä nopeasti huomioimaan toimintaympäristön muutoksia itsehoitolääkkeiden osalta esimerkiksi uusien itsehoitolääkkeiden tullessa kauppaan. Kela esittää, että Fimealle annetaan asiassa määräyksenantovalta, valmisteiden luokittelu tehdään Fimeassa ja tuotetaan Fimean Perusrekisterin kautta Lääketietokantaan.

Kommenttinne koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.

Kelalla ei ole kommentoitavaa.

Luonnoksessa ehdotetaan muutettavan apteekkiverolakia siten, että apteekkiveroasteikkoon lisätään joko uusi ylin liikevaihtoporras tai vaihtoehtoisesti korotettaisiin nykyisen asteikon neljän ylimmän liikevaihtoportaan veroprosenttia. Kommenttinne koskien ehdotusta.

Kelalla ei ole kommentoitavaa apteekkiverolain muutokseen. Kela kuitenkin huomauttaa, että jos apteekkiveroprogression lisäämisen seurauksena myös lääketaksaa muutetaan, muutos tulisi tehdä kustannusneutraalisti eli se ei saisi nostaa lääkkeiden hintoja ja sitä kautta lisätä sairausvakuutuksen kustannuksia.

Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.

Kela kannattaa apteekkiasioinnin uusien palvelumuotojen ja -väylien kehittämistä. Näiden valmistelussa ja sääntelyssä tulisi määritellä selkeästi myös se, milloin lääke katsotaan kussakin palvelumuodossa toimitetun asiakkaalle, koska tällä ajankohdalla on lääkekorvausten puolella useita oikeusvaikutuksia. Esityksessä olisi hyvä täsmentää esimerkiksi se, mitä eroa on lääkkeen toimittamisella ja välittämällä noutolokerikon kautta ja onko noutolokerikossa olevalla lääkkeellä palautusmahdollisuus. Kela valmistelee parhaillaan reaaliaikaisen vuosiomavastuun käyttöönottoa suorakorvausmenettelyssä ja tämänkin vuoksi on erityisen tärkeää, että asiakkaan lääkkeiden toimitustiedot ja korvauslaskenta sekä asiakkaan lääkekorvausoikeudet ja omavastuukertymät ovat mahdollisimman ajantasaiset riippumatta siitä, minkä palvelumuodon kautta lääke toimitetaan asiakkaalle.

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan nykyisten apteekkien palvelupisteiden perustamisen helpottamista siten, että jatkossa palvelupisteet perustettaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle tehtävällä ilmoituksella (malli 1). Palvelupisteitä saisi perustaa esimerkiksi kauppakeskittyihin, kauppoihin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen, eikä palvelupisteiden määrää rajoitettaisi. Kommenttinne koskien mallia 1.

Kela viittaa edellä olevaan vastaukseen uusien palvelumuotojen ja -väylien kehittämisestä. Samat huomiot koskevat myös sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden toimittamista apteekin palvelupisteiden kautta.

Arviomuistiossa esitellään ja arvioidaan eräiden itsehoitolääkkeiden myynnin laajentamista apteekkien ulkopuolelle myyntilupamenettelyn kautta. Tällöin myyntiluvanhakijat hakisivat itsehoitolääkevalmisteille apteekin ulkopuolella myytävän lääkkeen luokittelua. Ehdotuksen mukaan lääkkeitä myyvän myyntipaikan tulisi hakea Fimealta lupa itsehoitolääkkeiden myyntiin, ja myyntiä valvoisivat Fimea yhdessä maakuntien kanssa. Kommenttinne koskien mallia 2.

Arviomuistion mukaan apteekin ulkopuolisilla toimijoilla ei tulisi olemaan pääsyä Kanta-palveluiden Reseptikeskukseen. Korvauksen saaminen edellyttää lääkkeen toimittamista asiakkaalle lääkemääräyksellä. Mallissa 2 asiakas voisi saada sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen lääkemääräyksellä määrätystä korvattavasta itsehoitolääkkeestä, perusvoiteesta tai kliinisestä ravintovalmisteesta siten vain silloin, kun lääke on toimitettu apteekin kautta. Lääkekorvausten toimeenpanoon malli 2 ei toisi muutoksia, mutta asiakkaille se voisi aiheuttaa epätietoisuutta, jos he eivät saisi korvausta lääkkeestä kaikista myyntipaikoista.

Yleiset kommentit koskien arviomuistiota ja näkemykset itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamisesta ja kilpailun lisäämisestä toimialalla.

Yleisellä tasolla Kela kannattaa kilpailun lisäämistä, jos sen kautta voidaan saavuttaa kustannussäästöjä sairausvakuutukselle. Lääketoimialaa kehitettäessä tulee arvioida kehittämistoimien mahdollinen vaikutus lääkehuollon toimivuudelle, lääkkeiden hyvälle saatavuudelle sekä lääkitysturvallisuudelle ja niiden tulee tukea rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa määriteltyjä periaatteita. Lääketoimialaa tulisi kehittää siten, että se olisi erityisesti asiakkaiden kannalta laadukasta, turvallista, yhdenvertaista ja ymmärrettävää.

Etuusjohtajan sijainen

Mia Helle

Osaamiskeskuksen päällikkö

Reija Jääskeläinen