

Asia: STM082:00/2018, STM/3925/2018

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laieksi lääkelain ja apteekkiverolain muuttamisesta, luonnos muistioksi lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta ja arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

Luonnos hallituksen esitykseksi ja lääketaksa-asetus

Lääkkeiden hintaa koskien sallittaisiin itsehoitolääkkeiden hintakilpailu pienentämällä valmisteiden 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?

Fimea lausuu lääketaksa-asetukseen ehdotettujen muutosten osalta, että tiettyjen valmisteiden rajaamista hintakilpailun ulkopuolelle tulisi vielä harkita huolellisesti. Rajaaminen on perusteltua rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden näkökulmasta, mutta lääkkeiden myyntilupajärjestelmän näkökulmasta esityksen mukaisen listan laatiminen ja ylläpito muodostuu ongelmalliseksi. Fimea esittääkin, että nykyisessä vähittäisjakelujärjestelmässä, jossa lääkkeiden myynti tapahtuu terveydenhuollon ammattilaisten toimesta ja ammattieettisin perustein hintakilpailu voitaisiin sallia ilman valmist rajoituksia. Muutoksen vaikutuksia tulisi kuitenkin seurata tarkasti seuraavien vuosien aikana. Kertyneiden valvontakokemusten ja tutkimustiedon perusteella toimet tiettyjen valmisteiden rajaamiseksi hintakilpailun ulkopuolelle voidaan käynnistää, jos hinta-alennusten salliminen lisää lääkkeiden tarpeetonta ja ei-rationaalista käyttöä.

Itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimisen yhteydessä tulisi huolellisesti arvioida myös sitä, onko lääkkeiden markkinointia koskevia lääkelain säännöksiä mahdollista joiltakin osin tarkentaa. Tähän liittyen Fimea nostaa esille esimerkiksi paljousalennuksiin ja tarjouskampanjoihin liittyvät seikat.

Läätaksa-asetusta tulisi arvioida myös sen osalta, tulisiko asetuksen soveltamisalan koskea kaikkia lääkkeitä mukaan lukien rekisteröityjä homeopaattisia valmisteita ja rekisteröityjä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita.

Jos jatkovalmistelussa päädytään kuitenkin elinkeinopoliittisista syistä lääkkeiden jakelukanavan laajentamiseen apteekkien ulkopuolelle myyntilupahakemusmallin mukaisesti, tulee lääketaksa arvioida kokonaisuudessaan uudelleen. Fimea on lausunut nyt ehdotetuista muutoksista vain apteekeissa myytävien itsehoitolääkevalmisteiden näkökulmasta.

Kommenttine koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.

Fimea kannattaa lääkelain 102 §:ään ehdotettua muutosta, jonka mukaisesti lääkelain 41 §:n nojalla tehtävät päätökset rajattaisiin pois oikaisuvaatimusmenettelyn piiristä. Muutos koskisi muun muassa uusien apteekkien perustamista koskevia päätöksiä. Muutos nopeuttaisi muutoksenhakumenettelyyn kuluvaan aikaa. Lisäksi valitusmenettelyyn voidaan katsoa soveltuvan paremmin muutosehdotuksen kohteena oleviin päätöksiin, jotka perustuvat perusteelliseen selvitykseen ja huolelliseen harkintaan.

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

Kommenttine koskien ehdotusta.

Fimean näkemyksen mukaan lääketaksaan ja apteekkiveroon tehtävät muutokset tulisi toteuttaa mahdollisimman yhtäaikaisesti, koska niiden vaikutukset apteekkitalouteen ovat kiinteästi yhteydessä toisiinsa.

Kuten esitysluonnoksessakin on todettu, taksan, apteekkiveron ja sijainnin sääntelyn perusteena on maan kattavan vähittäisjakeluverkoston ylläpito. Sääntelykokonaisuudessa näillä on myös tavoitteellinen yhteys. Edellä mainitut osatekijät ovat suorassa riippuvuussuhteessa toisiinsa, jolloin yhden osatekijän muuttamisella on vaikutuksia muihin osatekijöihin. Uudistukset olisi tarkoituksenmukaista toteuttaa samanaikaisesti, mutta käytännössä näitä ei ole mahdollista toteuttaa esitykselle asetetussa aikataulussa.

Ellei apteekkiveromuutoksen tavoitteena ole kiristää verotusta kokonaisuudessaan, apteekkiveromuutokset tulee tehdä kustannusneutraalisti, jolloin myös verotuksen alkuperäinen tavoite erisuuruisten apteekkien taloutta tasaavana mekanismina säilyy. Fimea antaa mielellään asiantuntija-apua laskelmien jatkovalmisteluun.

Esityksessä on nostettu esille apteekkiveron verovelvolliskohtaisuus. Veron progressiivisen luonteen myötä verovelvolliskohtainen laskemistapa nostaa tyypillisesti veron määrää apteekkarin vaihdostilanteissa.

Apteekkiveroon liittyvien vähennysten osalta Fimea ehdottaa, että lääkehoidon toteutumista edistävän farmaseuttisen palvelutoiminnan käsitettä tulisi tarkentaa, jotta olisi selvää, millaisia

apteekin tarjoamia palveluita on mahdollista vähentää apteekin arvonlisäverottomasta liikevaihdosta.

Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.

Esityksessä ehdotetaan tarkennuksia lääkelain 52 b §:ssä säädettyihin apteekin verkkopalveluiden valvontaa koskeviin säännöksiin. Fimea pitää ehdotettuja tarkennuksia erittäin tärkeinä ottaen huomioon, että apteekkien verkkopalveluita koskevaa sääntelyä on myös muissa lääkelain pykälissä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksissä. Verkkopalvelutoiminnan kieltäminen tai lakkauttaminen tulisi siten olla mahdollista myös, mikäli verkkopalvelutoiminta ei täytä sille muissa säännöksissä asetettuja vaatimuksia. Nykyisin voimassa olevan lääkelain 52 b §:n viittaus pykälässä säädettyihin edellytyksiin ei ole riittävän kattava valvonnan näkökulmasta.

Fimea pitää tarpeellisena lääkelain 55 §:ään ehdotettua tarkennusta, jonka mukaisesti myös sivuapteekissa tulee pitää sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

Esityksellä ehdotetaan säädettäväksi uusi 57 e §, jolla säädettäisiin apteekkien noutolokerikoista. Fimea lausuu tältä osin, että ehdotettu uusi pykälä on tarpeellinen, koska voimassa oleva lainsäädäntö ei tunne apteekkien noutolokerikkoja. Sääntelypohjan tarkentaminen tältä osin on kannatettavaa, jotta lainsäädännöstä ilmeni edellytykset noutolokerikkojen käytölle osana lääkkeiden toimittamista asiakkaille.

Arviomuistio itsehoitolääkkeiden saatavuudesta ja saatavuuden parantamisesta eri malleilla

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 kauppakeskittyymiin, kauppoihin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen, eikä palvelupisteiden määrää rajoitettaisi.

Kommenttinne koskien mallia 1.

Palvelupistemallilla voidaan parantaa huomattavasti itsehoitolääkkeiden saatavuutta kuluttajan näkökulmasta ja lisätä kilpailua tavalla, joka samalla turvaa rationaalisen lääkehoidon toteutumisen. Uudistuksen merkittävin tavoite eli itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantaminen asiakkaiden näkökulmasta toteutuisi varmemmin palvelupistemallilla ja myyntipaikkojen määrää pystyttäisiin lisäämään nopealla aikataululla. Palvelupistemallin käyttöönotto vähentäisi todennäköisesti myös uusien apteekkien perustamista hidastavien valitusprosessien määrää, kun osoitus lisäpalvelujen tarpeesta olisi jo palvelupistetoinnalla osoitettu.

Fimean näkemyksen mukaan palvelupistemalli olisi lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamisen kannalta parempi malli esimerkiksi apteekkarin farmaseuttisen kokonaisvastuun ja lääkkeiden takaisinvetotilanteita koskevien vakiintuneiden toimintamallien johdosta.

Apteekkien palvelupisteistä tulee ehdotuksen mukaisesti tarjota farmaseuttista lääkeneuvontaa. Lääkkeen hintaan sisältyvällä apteekin lakisääteisellä lääkeneuvontavelvoitteella varmistetaan, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä ja osaa valita farmaseutin avulla oireisiinsa ja muuhun hoitoonsa nähden sopivimman lääkevalmisteen. Asianmukaisen lääkeneuvonnan tukemana itsehoidolla voidaan säästää terveydenhuollon kustannuksia. Lisäksi apteekin henkilökunnalla on mahdollisuus asiakkaan suostumuksella tarkastaa asiakkaan muu lääkitys Kanta-järjestelmästä ja valita näin asiakkaan kokonaislääkitykseen sopivin ja turvallisin itsehoitolääkevalmiste.

Apteekkien ylläpitämät palvelupisteet mahdollistavat asiakkaille myös riittävän laajan itsehoitolääkevalikoiman, mikä osaltaan tukee rationaalisen lääkehoidon toteuttamista ja mahdollistaa asiakkaalle myös hinnoiltaan edullisempien tuotteiden valikoiman. Lisäksi apteekin ylläpitämän palvelupisteen kautta on mahdollista välittää reseptilääkkeitä, mikä kuluttajan näkökulmasta parantaa huomattavasti lääkkeiden saatavuutta verrattuna suppeaan itsehoitolääkemyntiin.

Palvelupisteiden perustamista koskevan lupamenettelyn yksinkertaistaminen ilmoitusmenettelyksi on kannatettavaa. Palvelupistemallin myötä mahdollisesti nopeastikin lisääntyvät lääkkeiden myyntipaikat tulevat kuitenkin lisäämään huomattavasti viranomaisten resurssitarpeita sekä ennako- että jälkivalvontatehtävissä. Resurssitarpeet korostuvat etenkin, jos kevyemmän ennakovalvonnan vuoksi halutaan tiukentaa toimijoihin kohdistuvaa jälkivalvontaa.

Palvelupistemallin osalta Fimealla on muutamia teknisiä korjausehdotuksia. Pykäläluonnoksissa lääkelain 52 a §:n osalta rinnakkaistekstin voimassa olevan lain viimeiseksi momentiksi on kirjattu momentti, joka koskee apteekkiliikkeen harjoittajan vaihtumista. Tämä momentti on kuitenkin tarkoitettu muutosehdotukseen, eikä voimassa olevassa laissa ole säädelty tästä. Lisäksi 52 a §:n 3 momenttiin tulisi lisätä viittaus lääke- ja hintaneuvontaan lain 57 §:n osalta. Lisäksi Fimea ehdottaa, että 52 a §:stä tulisi ilmetä, että palvelupisteelle tulee olla nimettynä vastuuhenkilö.

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.

Fimean näkemyksen mukaan ehdotetulla mallilla ei saavuteta tarkoituksenmukaista lopputulosta. Malli sisältää selkeitä riskejä lääkitysturvallisuuden näkökulmasta eikä toteuta rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman tai kansallisen itsehoitolääkeohjelman tavoitteita.

Myyntilupamalliin sisältyy edellä mainittujen ongelmien lisäksi vielä paljon avoimia kysymyksiä esimerkiksi valvontaan, lääkkeiden myyntiin oikeutettuihin toimijoihin, uudistuksen taloudellisiin vaikutuksiin ja toimijoille kohdistettaviin velvollisuuksiin liittyen. Mallin toteuttaminen vaatii huomattavasti lisävalmistelua. Vaikutusten arviointi tulisi tehdä perusteellisesti ja myös maankattavan reseptilääkejakelelun turvaamisen näkökulmasta.

Lääkeneuvontavelvollisuuden puuttuminen muilta lääkkeiden myyjiltä kuin aptekeilta aiheuttaisi riskin lääkitysturvallisuuden toteutumisen kannalta ja vääristäisi kilpailutilannetta. Itsehoitolääkkeiden myynti ilman lääkeneuvontaa aiheuttaisi todennäköisesti tarpeettoman ja virheellisen lääkekäytön lisääntymistä ja samalla menetetään farmasian ammattilaisten tarjoamasta lääkeneuvonnasta saatavat säästöt ja terveyshyödyt.

Uusien toimijoiden olisi luotava toimintajärjestelmät lääkkeiden takaisinvetoon, lääkeväärennösepäilyihin ja muihin ongelmatilanteisiin liittyen. Samalla lääkkeiden takaisinvetotilanteiden nopeus ja kattavuus heikentyisi myyntipaikkojen lisääntyessä tuhansilla uusilla myyntipisteillä. Apteekin ulkopuolisten toimijoiden valmiutta ja velvoitteita myös turvalliseen lääkejätteen ja lääkkeiden palautusten käsittelyyn tulisi arvioida. Lääkejätteen käsittelypisteiden mahdollisesti lisääntyessä myös niihin liittyvät väärinkäyttöriskit lisääntyvät.

Valvonnan järjestäminen vaatii huolellista lisäarviointia ja huomattavaa lisävalmistelua. Fimean näkemyksen mukaan kokonaisvastuun lääkealan valvonnasta on säilyttävä Fimealla. Myyntilupamallin ennako- ja jälkivalvonnan vaatimat viranomaisresurssit lisääntyisivät huomattavasti. Vaikka osa valvontavastuusta delegoitaisiin tuleville maakunnille, lisäisi uuteen jakelujärjestelmään siirtyminen silti huomattavasti Fimean työmäärää nykyisestä. Valvonnan järjestämisessä ja lisäresurssitarpeiden arvioinnissa tulisi hyödyntää muista Pohjoismaista saatuja kokemuksia.

Myös markkinoinninvalvonnan resursseja tulisi lisätä, koska lääkemarkkinoinnin tiukat rajoitukset eivät olisi ennalta tuttuja uusille toimijoille. Lisäksi tulisi tarkastella lääkemarkkinointia koskevien säännösten muutostarpeita ja -mahdollisuuksia.

Jatkovalmistelussa tulisi selvittää, olisiko nikotiinivalmisteiden myyntiin ja valvontaan liittyvät säännökset ja käytännöt harmonisoitavissa muiden itsehoitolääkkeiden kohtelun kanssa.

Ehdotettua mallia on tarkasteltava myös saavutettavien hyötyjen ja riskien kokonaisarviointina. On väistämätöntä, että ehdotetun mukainen jakelukanavamuuos johtaisi vain suppeaan apteekkien ulkopuoliseen itsehoitolääkevalikoimaan, mikä ei muuttaisi lääkkeiden saatavuutta kuluttajien näkökulmasta kovinkaan paljon nykytilaan verrattuna. Ehdotuksella saavutettavat hyödyt olisivat minimaalisia suhteessa aiheutuviin riskeihin ja hallinnollisen työmäärän lisääntymiseen. Lisäksi on huomioitava, että ehdotetulla mallilla muodostuva valikoima määräytyisi viranomaisen päätösharkinnan perusteella. Ratkaisukäytäntöä ohjaisi viime kädessä asiassa muodostuva oikeuskäytäntö. Tämä lisää malliin liittyvää ennakoimattomuutta suhteessa ehdotuksessa asetettuihin tavoitteisiin.

Edellä esitetyn perusteella Fimea katsoo, että myyntilupamallilla ei voida toteuttaa esityksen tavoitteiden mukaista lääkkeiden saatavuuden parantamista. Malli ei ole toteutettavissa ilman lausuttavana olleen ehdotuksen laajaa ja huomattavasti perusteellisempaa lisävalmistelua. Myyntilupamallilla ei ole mahdollista parantaa lääkkeiden saatavuutta nopealla aikataululla, koska näin laajoihin muutoksiin valmistautuminen ja uusien menettelyjen luominen edellyttää riittävän pitkiä siirtymäaikoja.

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

Fimea kannattaa lääkelainsäädännön kehittämistä ja kuluttajan näkökulmasta tapahtuvaa lääkkeiden saatavuuden ja rationaalisen lääkehoidon toteutumisen parantamista. Luonnoksessa esitetyistä lääkkeiden saatavuuden parantamista koskevista malleista Fimea kannattaa vain palvelupistemallia. Kantansa perusteluna Fimea viittaa sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä laatimaansa 25.4.2018 julkaistuun selvitykseen itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta. Fimean näkemyksen mukaan palvelupistemallilla voidaan saavuttaa muutokselle asetetut tavoitteet paremmin ja selvästi nopeammassa aikataulussa kuin niin sanotulla myyntilupamallilla. Lisäksi palvelupistemallilla rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ja kansallisen itsehoitolääkeohjelman tavoitteet tulevat paremmin toteutetuiksi.

Tenovuo Juliana
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea