

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?

-

Kommenttinne koskien ehdotusta oikaisuvaatimuksen poistamiseksi eräistä apteekkilupia koskevista Fimean päätöksistä.

Apteekkilupien myöntäminen säilyy Fimean harkinnassa, mikä luo pohjaa yhtenäiselle käytännölle. Uudessa lakiehdotuksessa oli tarkoitus esittää apteekkilupia koskevien valitusten käsittelyn nopeuttamista poistamalla oikaisumenettely Fimean päätöksistä. Helsingin yliopisto kannattaa esitystä lupamenettelyn keventämisestä.

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

Kommenttinne koskien ehdotusta.

-

Yleiset kommentit koskien luonnosta hallituksen esitykseksi.

Helsingin yliopisto kiittää mahdollisuudesta lausua lakiesityksestä, muistiosta asetuksen muuttamiseksi sekä arviomuistiosta. Helsingin yliopiston lausunnon valmisteluun ovat osallistuneet lääketieteellisen tiedekunnan ja farmasian tiedekunnan asiantuntijat.

Helsingin yliopisto korostaa, että kaikilla Yliopiston Apteekkiin suoraan tai välillisesti kohdistuvilla säännöksillä on välittömiä vaikutuksia Yliopiston apteekin mahdollisuuksiin tukea yliopistollista opetusta ja tutkimusta. Helsingin yliopisto muistuttaa, että Sipilän hallituskaudella yliopistojen perusrahoitukseen kohdistuvien vähennysten lisäksi Helsingin yliopistoon on kohdistunut apteekkikompensaation poistamisen myötä noin 30 miljoonan euron vuosittainen perusrahoituksen leikkaus. Helsingin yliopiston leikkaukset ovat olleet muihin yliopistoihin nähden kaksinkertaiset.

Esitetystä muodosta apteekkiverolain muutokset kohdistuisivat erityisesti juuri Yliopiston Apteekkiin, jonka maksettavaksi tulisi valtaosa koko apteekkiveron ehdotetusta kasvusta. Vero heikentäisi vastaavalla määrällä Helsingin yliopiston rahoitusta. Helsingin yliopisto toteaa, ettei yliopiston tutkimuksen ja opetuksen resursointiin negatiivisesti vaikuttavia verolain muutoksia ei tulisi toteuttaa.

Jo tälläkin hetkellä lääkemyynnin kannattavuus on Yliopiston Apteekissa heikompi kuin muissa apteekeissa johtuen apteekkiveron progressiosta ja lakisääteisten erityistehtävien aiheuttamista kustannuksista. Yliopiston apteekin erityistehtävät tulisi huomioida apteekkiveron progression muutoksista säädettäessä siten, ettei verotuksen tuloksena olisi Yliopiston Apteekin lääkemyynnin tappiollisuus.

Ehdotettu veromuutos on myös ristiriidassa lain hengen kanssa, jossa Yliopiston Apteekin toiminnan perusteena on farmasian yliopistotasaisen opetuksen ja terveydenhuollon tutkimuksen tukeminen.

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.

-

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.

-

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

Helsingin yliopisto tuo esiin huolen lääkkeiden myynnin ja toimittamisen pirstoutumisen vaikutuksista. Mitä pienempiin kokonaisuuksiin lääkkeiden myynti ja toimittaminen pirstoutuu, sitä vaikeampaa on toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa. Lääkehoidon kokonaisarviointiin on olemassa digitaalisia sovelluksia (mm. Duodecim), mutta niiden tuottaman informaation ymmärtäminen vaatii farmaseuttista yliopistotason koulutusta.

Helsingin yliopisto kannattaa itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantamista apteekkien palvelupisteiden kautta. Itsehoitolääkkeiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle sisältää riskejä rationaalisen lääkehoidon näkökulmasta.

Itsehoitolääkkeiden ohjeiden vastainen käyttö tai pitkäaikaiskäyttö suurella annoksella voi aiheuttaa haittaa käyttäjälle. Lääkeinteraktioiden riski on olemassa ja esimerkiksi aspiriinin käyttö yhdessä verenohennuslääkkeen kanssa voi johtaa mahasuolikanavan verenvuotoon tai aivoverenvuotoon. Vaikka tämä on ääriesimerkki, voivat tämänkaltaiset riskit lisääntyä lääkkeiden lisääntyneen saatavuuden seurauksena, mikäli itsehoitolääkkeet laajassa mitassa tulevat vähittäismyyntipisteisiin esimerkiksi elintarvikekauppoihin eikä tarjolla ole farmaseuttista neuvontaa. Tietosuojakysymykset ovat merkittävässä roolissa, kun on kyse esimerkiksi Kanta-palvelusta. Myös nämä syyt puoltavat itsehoitolääkkeiden myyntiä apteekkien palvelupisteissä.

Jotta itsehoitolääkkeiden myynnin laajentaminen apteekkien ulkopuolelle olisi hyväksyttävissä, tulisi

- apteekkien ulkopuoliseen myyntiin soveltuvien lääkkeiden täyttää erittäin suuret turvallisuusvaatimukset
- myyntiorganisaatiolla olla itsehoitolääkkeisiin ja niiden myyntiin liittyviin näkökohtiin koulutettu vastuhenkilö
- myyntiorganisaation osallistua aktiivisesti ja ammattitaitoisia henkilöitä hyödyntäen lääkevalikoimaansa koskevaan yleisön koulutukseen erityisesti lääketurvallisuuden ja lääkkeiden rationaalisen käytön näkökulmasta
- ostaja-/käyttäjakohtainen informointimahdollisuus järjestää riittävällä ja asianmukaisella tavalla
- luvan saaneen myyntiorganisaation säännöllisesti raportoida valvovalle viranomaiselle toiminnastaan ja osoittaa että toiminta on ollut mm. yllä mainittujen vaatimusten osalta asianmukaista.

Helsingin yliopisto toteaa, että tämän ehdotetun mallin riskit ja turvallinen toteuttaminen vaatisivat merkittäviä järjestelyitä suhteessa itsehoitolääkkeiden laajennettuun saatavuuteen apteekkien palvelupisteiden kautta. Palvelupisteiden kautta tapahtuvassa itsehoitolääkkeiden jakelussa samanlaisia riskejä ei olisi.

Helsingin yliopiston apteekki (YA) ja sen 16 sivuapteekkia ovat erityisasemassa, koska Yliopiston apteekki osallistuu farmaseuttisen henkilökunnan yliopistotasoiseen koulutukseen ja terveydenhuoltoon liittyvään tutkimukseen. Helsingin yliopisto katsoo, että Yliopiston Apteekin rajoitus perustaa palvelupisteitä tulisi tässä yhteydessä poistaa lainsäädännöstä. Pääapteekissa ja sivuapteekeissa toteutettava farmaseuttien koulutus (6 kk:n pakollinen harjoittelu) toteutetaan farmaseuttisen koulutuksen omaavien ammattilaisten ohjauksessa. Palvelupisteistä voi saada apteekkitasoisia lääkeneuvontaa jos siellä on töissä farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa. Silloin palvelupistetoimintaan tutustuminen voisi olla tärkeä osa farmaseuttien harjoittelua. Sen takia palvelupisteiden perustaminen olisi perusteltua myös Yliopiston Apteekkeille. Asiakkaat todennäköisesti odottavat saavansa neuvontaa suoraan palvelupisteen henkilökunnalta. Jakeluautomaatti-konsepti on käytössä esimerkiksi Ruotsissa ja kokemukset sieltä tulisi arvioida tarkkaan.

Tuomela Anni
Helsingin yliopisto