

Lausunto

12.08.2024

Asia: VN/36545/2023

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Suomen Farmasialiitto kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta (Asianumero VN/36545/2023 ja hankenumero STM120:00/2023).

Lääkevalmisteiden korvattavuus ja tukkuhinta

Hallitus ehdottaa lääkekorvausten alkuomavastuuta korotettavaksi 70 euroon ja sidottavaksi kansaneläkeindeksiin vuoden 2025 alusta (sairausvakuutuslaki, 5 luku lääkekorvaukset, 3 a § alkuomavastuu). Farmasialiitto katsoo, että muutos saattaisi heikentää rationaalisen lääkehoidon toteutumista, sillä aiemmin on havaittu, että lääkekustannusten omavastuun nousun myötä aiempaa useampi jättää ostamatta tarpeellisen lääkkeen. Vaikka korotus laskee yhteiskunnan lääkekorvauskustannuksia, saattaa se lisätä kustannuksia ja kuormitusta muualla terveydenhuollossa.

Luonnoksessa esitetään, että sairausvakuutuslaissa (6 luvun 7 a §) uuden rinnakkaisvalmisteiden kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 40 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta tai 50 prosenttia tukkuhinnasta sisältäessään uuden annostelulaitteen. Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan myös uutta biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskevaa säännöstä.

Lisäksi esitetään, että vuoden 2010 tai sen jälkeen myyntiluvan saaneiden korvattavien lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja alennetaan 1,5 prosentilla maaliskuun 2025 alusta.

Farmasialiitto pelkää, että hintatason aleneminen ja hintakilpailun lisääntyminen sekä biologisissa että geneerisissä lääkevalmisteissa heikentää yritysten halukkuutta tuoda Suomen markkinoille uusia valmisteita ja samalla se heikentää Suomeen kohdistuvia investointeja. Arviomme mukaan esitetyillä leikkauksilla on negatiivinen vaikutus Suomen lääkevalikoimaan ja sitä kautta potilaisiin, jotka eivät enää jatkossa saa uusimpia lääkkeitä terveydenhuoltojärjestelmästäme. Erityisesti kannamme huolta suomalaisen lääketeollisuuden työvoiman puolesta, sillä investointihalukkuuden heikentyessä ja lääkemarkkinoiden muuttuessa kannattamattomammiksi työpaikat valuvat muihin Pohjoismaihin tai muualle Eurooppaan.

Luonnoksessa (s. 17) todetaan, että järjestelmää kehitettäessä tulee ottaa huomioon myös lääkkeiden saatavuuteen ja huoltovarmuuteen liittyvät näkökohdat. Suomen lääkemarkkinat ovat verrattain pienet, ja nykyiset saatavuusongelmat johtuvat osittain markkinoiden pienuudesta sekä tiukasta hintasäätelystä. Farmasialiiton näkemyksen mukaan esityksessä ei ole riittävästi kuvattu säästötoimien vaikutusta lääkkeiden saatavuuteen ja huoltovarmuuteen.

Edullisempien lääkkeiden varastointi ja tarjoaminen apteekissa

Apteekkien hintaneuvontavelvoitetta ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä toimitettaessa lääkkeen ostajalle tulisi tarjota hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta.

Farmasialiitto ei pidä hintaneuvontasäännöksen tarkentamista tarpeellisena, vaan katsoo, että nykyinen käytäntö, jossa hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta, on riittävä. Hintaneuvonnan tarkoituksena on pyrkiä lisäämään asiakkaiden hintatietoisuutta. Lopullinen päätös lääkkeen valinnasta on viime kädessä kuitenkin asiakkaalla.

Mikäli jokaisella toimituskerralla lääkkeen nimi sekä paketin ja lääkkeen ulkomuoto vaihtuu halvimman vaihtoehdon toimittamisen seurauksena, riski lääkkeiden sekoittumiseen keskenään ja lääkitysvirheiden lisääntymiseen kasvaa. Farmasialiitto pitää tätä lääkitysturvallisuuden kannalta huolestuttavana ja näkee tärkeänä, että asiakkaalle voidaan halvimman lääkkeen sijaan tarjota tuttua lääkettä, jos se farmaseuttisen harkinnan mukaan on asiakkaan turvallisuuden kannalta parempi vaihtoehto. Lääkitys- ja potilasturvallisuuteen vaikuttavat lääkkeen ulkonäön lisäksi myös esimerkiksi tabletin puolitettavuus, nielemisen helppous ja pakkauksen käytettävyyys. Farmasialiitto katsoo, että lääkealan ammattilaisina apteekkien farmaseuteilla ja proviisoreilla pitäisi lääkitysturvallisuuteen liittyvät seikat huomioiden olla mahdollisuus jättää tarjoamatta lääkkeen halvinta vaihtoehtoa. Farmaseuttinen asiantuntijaresurssi on kohdennettava lääkehoidon

onnistumisen varmistamiseen, hoitoon sitoutumiseen ja omahoidon edistämiseen. Hintaneuvonta viitehintaputken sisällä ei tue tätä tavoitetta.

Apteekkien oikeus poiketa lääkemääräyksestä

Hallitus ehdottaa, että apteekkeille annettaisiin lääkelaisissa oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisissä poikkeustilanteissa, joissa laissa säädetyt edellytykset täytyisivät (laki lääkelain muuttamisesta 57 f §).

Farmasialiitto kannattaa apteekkien lääkemääräyksestä poikkeamista koskevaa lakimuutosta, jonka tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta ja turvata lääkehoitojen jatkuvuus myös poikkeuksellisissa tilanteissa. Korkeasti koulutetuilla farmasian ammattilaisilla on osaaminen ja taito tehdä esityksessä kuvatut lääkevaihdot lääkitysturvallisuuden vaarantumatta.

Ehdotuksen mukaan poikkeaminen tulisi rajata koskemaan poikkeuksia toimitettavan lääkkeen annosmuodossa, vahvuudessa ja pakkauskoossa tilanteissa, joissa lääkkeen määrääjää ei tavoiteta ja lääkkeen toimittamatta jättäminen aiheuttaisi käyttäjälle tai tämän sairaudelle merkittävää haittaa.

Sairasvakuutuslain (1224/2004) mukaan tarpeellisena hoitona pidetään yleisesti hyväksytyn, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa. Lääkehoito on tärkein hoitomuoto monen sairauden hoidossa. Farmasialiitto ehdottaa, että asiakkaalle tarpeellinen, hyvän hoitokäytännön mukainen lääke voidaan vaihtaa myös silloin, kun poikkeamalla voidaan vähentää terveydenhuollon kuormaa ja vaihto on farmaseuttisen harkinnan mukaan turvallinen (esim. kustussilmätippojen vaihtaminen pullosta pipetteihin, samaa vaikuttavaa ainetta saman määrän sisältävät eri valmistajien e-pillerit).

Esitys, jossa edellytetään, että apteekista otetaan jatkossakin yhteyttä lääkäriin, kuvaa nykytilaa, joka kuormittaa turhaan terveydenhuoltoa. Jotta muutos toisi kaivattua helpotusta kuormittuneeseen tilanteeseen, olisi 57 f § kohta 3 ("apteekki on yrittänyt tavoittaa lääkkeen määrääjää siinä onnistumatta") poistettava. Ehdottamamme muutos helpottaisi sekä apteekkien että terveydenhuollon resurssipulaa ja tehostaisi niiden toimintaa.

Esityksessä (s. 34) todetaan, että lainsäädännössä olisi lisäksi edellytettävä, että apteekki dokumentoi tehdyn poikkeaman. Tiedonhallinnan ratkaisut eivät tällä hetkellä mahdollista kirjausten tekemistä reseptikeskukseen. Tilanteessa, jossa lääkäriä ei tavoiteta, tiedot poikkeamasta tallennettaisiin apteekissa reseptipäiväkirjaan ja Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin. Ehdotetun mallin mukaan tieto poikkeamasta ei lainkaan välity lääkkeen määrääjälle ja muulle hoitohenkilökunnalle.

Lääkitysturvallisuuden kannalta farmaseuttisella henkilökunnalla tulee olla riittävät oikeudet ja järjestelmien tuomat mahdollisuudet kirjata poikkeama suoraan reseptiin (myöhemmin Kanta-lääkityslistaan). Reseptiltä poikkeaman tiedot olisivat niin lääkärin kuin myös muiden apteekkien nähtävillä. Poikkeustilanteen jatkuessa poikkeamisen tiedot välittyisivät suoraan seuraavaan asiointipaikkaan, ja asiakkaan hoitoa olisi helppo jatkaa samalla menettelyllä.

Farmasialiitto katsoo, että lääkemääräyksestä poikkeamiseen liittyvää raportointia ja sitä koskevien kirjausten tekemistä sekä kirjauksiin vaadittavia muutoksia farmasian ammattilaisten oikeuksiin ja vastuihin tulee käsitellä osana kuluvalle hallituskaudella toteutettavaa Lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta.

Crista Kirvesoja

farmaseuttinen asiantuntija

Suomen Farmasialiitto ry

Pirttijärvi Maija
Suomen Farmasialiitto ry