

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**

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

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/36545/2023

hankenumero STM120:00/2023

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain, sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain sekä lääkelain muuttamisesta. Esityksen tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvien säästöin.

Lääke- ja terveyshuolto ry (myöhemmin LTH ry) kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnokseen.

Ehdotetulla 1,5 %:n kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella arvioidaan saavutettavan vuoden 2023 hintatasossa noin 9,6 miljoonan euron säästö. Ehdotus alentaisi erityisesti sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joiden hintoihin lääkkeiden hintakilpailulla ei ole juurikaan vaikutusta. Tällaisia valmisteita ovat alkuperäisvalmisteet ja lääkevaihdon ulkopuolella olevat rinnakkaisvalmisteet.

LTH ry pitää ehdotusta tukkuhintojen alentamisesta 1,5 %:lla huonona, sillä kyseiset säästöt tulisivat aiheuttamaan huomattavia negatiivisia vaikutuksia koko lääkehuollon arvoketjuun pitäen sisällään merkittävän osan lääkealan toimijoista. Jotta nykyisenkaltaista eheää ja toimivaa lääkejakelujärjestelmää voidaan ylläpitää toimintakykyisenä, turvallisena, laadukkaana ja toimintavarmana, sen ylläpito ja kehittäminen vaativat jatkuvaa työtä ja taloudellista panostusta. Lääkealan toimijat ml. lääkkeiden jakelijat ovat huoltovarmuuskriittisiä toimijoita, joiden toimintaedellytykset kansallisesti tulee turvata jatkossakin.

Tukkuhintojen alentamisen seurauksena Suomen houkuttelevuus lääkemarkkinana voi heikentyä nykyisestä. Kuten tiedämme, lääkkeiden saatavuus ei ole itsestäänselvyys. Lääkkeiden hintapolitiikka on yksi merkittävimmistä perusteista niukkojen lääke-erien jakamiselle eri Euroopan maiden kesken. Euroopassa muutamat maat kuten Norja ja Saksa ovat lähteneet jopa nostamaan lääkkeiden hintoja, jotta lääkkeiden kansallinen saatavuus saadaan turvattu. Suomen osuus koko maailman tukkuhinnasta lääkemyynistä on vain noin 0,3 %. Meidän tulee pienenä markkinana varmistaa lääkkeiden saatavuus ja lääketeollisuuden intressit myös jatkossa Suomeen. On ilmeistä, että ymmärrys ja ennakoitavuus tulevasta lainsäädäntöpohjasta lisäävät motivaatiota kehittää ja investoida myös pitkäjänteisesti.

Esityksessä apteekkeille, sivuapteekkeille ja apteekkien verkkopalveluille asetettaisiin lääkelaisilla velvoite tarjota ostajalle hinnaltaan halvinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta ja niiden sekä apteekkien palvelupisteiden hintaneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekkien ja sivuapteekkien olisi lisäksi pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä. Lisäksi lääkelain 57 §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että apteekin ja sivuapteekin henkilökunnalle asetettaisiin velvoite tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta reseptilääkettä. Tämä tarkoittaisi hallituksen esitysluonnoksen mukaan sitä, että apteekin tai sivuapteekin tulisi tarvittaessa tarjoutua tilaamaan ostajalle lääke tukusta. Riittävää ei olisi hallituksen esitysluonnoksen mukaan se, että apteekki tai sivuapteekki tarjoaisi ostajalle halvinta omissa apteekin varastossa olevaa lääkettä.

LTH ry pitää tärkeänä, että Lääkelain 55 §:n 1 momentin mukaisesti apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Sen sijaan ehdotettu velvoite tarjota ostajalle hinnaltaan halvinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta voi aiheuttaa merkittävää haittaa lääkkeiden logistiseen tilaus- ja toimitusketjuun sen oletettavasti edellyttävän palautuskäytäntöjen muuttamista nykyisestä. Hallituksen esitysluonnoksessakin todetaan, että lääkkeiden hinnat vaihtelevat kahden viikon välein ja edullisin lääkevalmiste voi vaihdella monta kertaa kolmen kuukauden viitehintakauden aikana. Tämänhetkessä markkinatilanteessa halvimman lääkevalmisteen saatavuutta ei pystytä edes nykytilanteessa turvaamaan koko kolmen kuukauden ajan. Hallituksen esitysluonnoksessa viitataan tutkimuksiin, joissa on havaittu, että lääkkeiden hintamuutokset viitehintakauden vaihtuessa tuovat apteekkeillekin haasteita pitää varastossaan edullisinta lääkevalmistetta. Lääketukkukaupoille ja lääkejakeluketjussa toimiville kaikki tällaiset hintamuutostilanteet voisivat aiheuttaa jatkossa yhä suurempia normaalia poikkeavia tilaus- ja palautuspiikkejä. LTH ry pitää nykyistä, voimassa olevaa palautuskäytäntöä lääkkeen laadulliset vaatimukset huomioon ottaen parhaimpana toimintatapana. Muutoksia nykyiseen lainsäädäntöön palautusoikeuden suhteen ei tule tehdä.

Lääkejaketju muodostuu useista toimijoista valmistajasta lääketukkukauppaan ja siitä edelleen vähittäisjakelusta vastaaviin apteekkeihin, sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin. Jokainen lääkkeen siirtäminen toimijalta toiselle, on ketjun riskialttein vaihe. Tästä syystä, olosuhteiden vaihtelulle erityisen herkkien valmisteiden kohdalla pyritään aina välttämään turhia lääkepakkausten siirtämiä. Tämä on merkittävä syy sille, miksi lääkeyritykset asettavat palautuskieltoja lääkevalmisteilleen.

Lääkevalmisteiden kohdalla vastuun lääkevalmisteen tehosta ja turvallisuudesta kantaa viime kädessä lääkevalmisteen myyntiluvan haltija. Jokaisella lääkejaketjun toimijalla on vastuu oman toimintansa asianmukaisuudesta, mutta lääkevalmisteen tuotevastuu säilyy yhdellä taholla. Tästä syystä lääkelainsäädäntöön on kirjattu erilaisia vaatimuksia lääkejaketjun asianmukaisuuden varmistamisesta. Lääkeyhtiöt ovatkin sopimussuhteessa lääkkeiden varastoinnista ja jakelusta vastaaviin lääketukkukauppoihin ja valvovat tukkukauppojen toimintaa ja olosuhdevaatimusten täyttymistä mm. säännöllisillä auditoinneilla. Samanlaista mahdollisuutta varmennuksille ei ole lääkejaketun seuraavissa vaiheissa. Tämä on johtanut mm. palautuskiellon käyttöönottoon riskiperusteisesti niiden valmisteiden kohdalla, missä se on nähty tarpeelliseksi.

Kunnioittaen,

Lääke- ja terveyshuolto ry

Svala Anni  
Lääke- ja Terveys huolto ry