

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**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain, sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain sekä lääkelain muuttamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Yleisesti lausunnoilla olevasta esityksestä

Yleisesti Fimea toteaa, että se ymmärtää esityksen tavoitteisiin liittyvät säästöpainet. Fimea on osallistunut esityksen valmisteluun osin ja omien

vastuualueidensa osalta. Fimean näkemyksen mukaan esityksen mukaisten sääötavoitteiden rajoissa sekä tiukassa aikataulussa on pyritty löytämään sellaisia säästöjä, jotka ovat vaikutuksiltaan vähiten haitallisia muun muassa lääkkeiden saatavuuden ja apteekkipalveluiden saatavuuden näkökulmista. Fimean näkemyksen mukaan esityksen jatkovalmistelussa tulisi kuitenkin kiinnittää huomiota esityksen vaikutusarviointeihin, jotka ovat vielä puutteellisia. Fimean näkemyksen mukaan vaikutusarvioinneissa olisi tarpeen ottaa huomioon myös edellisten lääkkeitä koskevien säästöjen yhteisvaikutukset nyt valmistelussa olevaan esitykseen.

55 §

Kappaleessa 3.3.1 Nykytila todetaan apteekkien lääkevarastojen osalta seuraavasti: "Fimea valvoo apteekkien varastointivelvoitteen täyttymistä. Edullisimpien lääkevalmisteiden sisältymistä varastoon on tarkastettu pistokoeluentoisesti. Lääkevarasto on valvonnassa todettu riittämättömäksi vain hyvin harvoissa tapauksissa."

Fimea ehdottaa, että kyseistä nykytilan kuvausta tarkennetaan seuraavasti: Hintaputkeen kuuluvia valmisteita on varsin hyvin apteekkien varastoissa, mutta kaikista edullisimpia geneerisiä valmisteita ei ole apteekin varastossa läheskään aina. Tähän ei ole voitu selkeästi puuttua valvonnassa, koska nykyisten säädösten mukaan saatavilla olevien edullisimpien valmisteiden pitämistä varastossa ei tällä hetkellä edellytetä.

Palvelupisteiden osalta Fimea toteaa, että Fimean apteekkien palvelupisteitä koskevassa määräyksessä 1/2011 todetaan, että palvelupisteen lääkevalikoiman tulee vastata palvelupisteen sijaintipaikan tavanomaisen asiakaskunnan ensiapuluonteista itsehoitolääkkeiden tarvetta niin, että myös terapiaryhmien edullisimpia lääkevalmisteita on saatavilla. Tältä osin palvelupisteitä koskien olisi jatkossa alemman tasoinen säädös edullisimpien lääkevalmisteiden pitämisestä saatavilla, kun taas apteekkien, sivuapteekkien ja verkkopalvelun osalta säädös olisi laintasolla. Fimean näkemyksen mukaan olisi hyvä huomioida asia jollakin tasolla ainakin hallituksen esityksen perusteluissa.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota, että tämän muutoksen tehokas valvonta edellyttää jatkossa parempaa tiedonsaantia ja datan hallintaa, johon

luonnollisesti viranomaisella tulee olla riittävät tiedonsaantioikeudet. Riittävät tiedonsaantioikeudet tulee varmistaa myöhemmissä lääkelain muutoksissa, jotta muutoksen mukaisen velvoitteen valvonta voidaan toteuttaa tehokkaasti ja myös dataperustaisesti.

57 §

Lääkelain 57 §:n 2 momenttiin ehdotetun muutoksen mukaan apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saisi luovuttaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Mikäli apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saisi luovuttaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti, se tarkoittaisi,

että käytännössä lähes kaikkien reseptilääkkeitä toimittavien palvelupisteiden olisi lopetettava reseptilääkkeiden toimittaminen. Palvelupisteissä ei työskentele juuri koskaan farmaseutteja tai proviisoreja, vaan lääkkeet luovuttaa asiakkaalle palvelupisteen hoitaja.

Fimean näkemyksen mukaan ehdotettu lause tulisi pysyttää nykyisessä muodossaan, eikä lääkkeiden luovuttamista tulisi rajata ainoastaan proviisoriin tai farmaseuttiin. Apteekin palvelupisteissä reseptilääkkeiden toimittaminen on yleisesti järjestetty niin, että varsinainen toimittaminen tapahtuu apteekissa, josta lääkkeet pakataan luovutuskuntoon ja lähetetään palvelupisteeseen, josta ne luovutetaan asiakkaalle. Lääkkeet luovuttaa asiakkaalle palvelupisteen henkilökunta, joka ei yleisesti ole farmaseuttista henkilökuntaa. Tältä osin asia rinnastuu verkkopalvelun kuljetuspalveluun, jossa lääkkeiden luovutuksesta vastaa kuljetusyrityksen henkilökunta.

57 f §

Perusteluissa todetaan: "Poikkeama ei voisi tulla kyseeseen myöskään apteekin verkko- tai muissa etäpalveluissa, koska lääkkeiden toimitusajan vuoksi verkko- tai etäpalvelua ei oletettavasti voitaisi käytännössä hyödyntää pykälässä tarkoitetuissa tilanteissa."

Fimean näkemyksen mukaan lääkemääräyksestä poikkeaminen yksittäisissä poikkeustilanteissa pitäisi olla mahdollista myös apteekin etämyyntipalveluissa. Joissakin tilanteissa etämyynnin kautta lääkkeitä voidaan toimittaa myös hyvin nopealla aikataululla. Esimerkiksi isoissa kaupungeissa etämyynnin lääketilaus apteekkiin voi tulla illalla tai viikonloppuna ja lääke toimitetaan jo saman päivän aikana asiakkaalle pikakuljetuspalvelun avulla. Näissä tilanteissa lääkemääräyksestä poikkeaminen pitäisi olla myös mahdollista, koska lääkäriä voi olla mahdoton tavoittaa iltaisin ja viikonloppuisin.

Sairausvakuutuslaki

Nykytilan arviointi, kohta 3.2.2

Luonnoksen sivulla 20 ensimmäisessä kappaleessa todetaan, että kansalliset arviointi- ja päätöksentekoprosessit tulee edelleen säilyttää, koska asetuksen täyden voimaantulon jälkeenkään kaikkia lääkkeitä ei arvioida asetuksen mukaisesti. Fimea yhtyy tähän näkemykseen. HTAasetuksen 7 artiklan mukaan yhteiset arvioinnit koskevat vain keskitetyn menettelyn kautta tulevia uusia lääkkeitä sekä jo arvioidujen lääkkeiden indikaatioiden laajennuksia. Lisäksi, kuten saman sivun kolmannessa ja neljännessä kappaleessa todetaan, asetuksen mukaiset arviointiraportit eivät sisällä

taloudellista arviointia eikä niissä oteta kantaa lääkkeen kliiniseen arvoon. HTA-asetuksen mukaiset arvioinnit korvaavat siis kansallista arviointitoimintaa vain pieneltä osin asetuksen täyden voimaantulon jälkeenkin.

Sivulla 21 toisessa kappaleessa kuvaillaan koordinoitiryhmän toimintaa. Täsmennyksenä kappaleen tekstiin Fimea haluaa esittää, että koordinoitiryhmä on toiminut alkuvaiheessa yhtenä kokoonpanona (ks. Rules of Procedure, artikla 1(6)) sen varmistamiseksi, että lääkkeitä ja laitteita koskevat menettelyt eivät muodostuisi toisistaan poikkeaviksi epätarkoituksenmukaisella tavalla. Kokoonpanoa tullaan tarkastelemaan myöhemmin uudestaan.

16 §

Pykälässä säädetään korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 7 kohta, jonka mukaan korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen voitaisiin ottaa käsiteltäväksi myös silloin, kun lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei ole ollut käytettävissä korvattavuudesta tai kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollutta raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla.

Fimea kannattaa lisäehdotusta. Lisäksi Fimea ehdottaa harkittavaksi, tulisiko tässä lainkohdassa huomioida julkaistujen arviointiraporttien ja päivitysten lisäksi myös sellainen tieto, data, analyysit ja muu näyttö, jota muut jäsenmaat toimittavat koordinoitiryhmälle asetuksen artiklan 13(1).e mukaisesti silloinkin, kun niitä vastaavaa arviointiraporttia tai päivitystä ei ole julkaistu.

Tällainen tilanne syntyy, jos arviointi on keskeytetty artikla 10(6) mukaisesti tietojen puuttumisen vuoksi ja jäsenmaiden myöhemmin toimittama tieto ei

riitä arvioinnin uudelleen käynnistämiseen, tai jos jäsenmaat toimittavat tiedot myöhemmin kuin kuuden kuukauden kuluttua alkuperäisestä myyntiluvan haltijalle asetetusta määräajasta, jolloin arviointia ei artikla 10(7) mukaan käynnistetä uudelleen.

Tuhola Johanna  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea