

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**

Yliopiston Apteekki kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto 1) valtion 90 miljoonan euron lääkesäästöjen toteuttamisesta sekä 2) apteekkien oikeudesta poiketa lääkemääräyksestä saatavuushäiriötilanteissa asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

Esitetyt muutokset lääkesäästöjen toteuttamiseksi leikkaavat apteekkien lääkemyyntiä ja myyntikatetta. Leikkaukset ovat erittäin mittavia ottaen huomioon vastikään toteutetut apteekkitalouden säästöt (lääketaksan leikkaus 1.1.2023 ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihto 2024-2025) ja apteekkitalouteen vuosille 2025-2026 suunnitellut säästöt ja toimenpiteet (itsehoitolääkkeiden myyntikanavien muutokset ja apteekkitalouden uudistus).

Esitetyt muutokset vaikuttavat apteekkitalouden lisäksi apteekkien varastonhallintaan. Erityisesti vaatimus tarjota asiakkaalle viitehintaputken halvinta valmistetta (lääkelain 57 §:ään ehdotetut muutokset) kasvattaa apteekeissa lääkkeiden varastointiin ja toimittamiseen liittyvää työmäärää ja kustannuksia. Tämä vaatimus on käytännössä mahdoton toteuttaa lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa, joka tulisi rajata vaatimuksen ulkopuolelle.

Hallituksen esitykseen kirjattu oikeus poiketa lääkemääräyksestä saatavuushäiriötilanteissa on periaatteessa hyvä, mutta käytännössä lain vaatimukset ovat hyvin monimutkaiset. Ehdotamme tähän kokonaisuuteen muutamia muutoksia, jotka hyödyttävät lääkäreitä, terveydenhuollon organisaatioita, apteekkeja ja lääkkeiden käyttäjiä.

Yliopiston Apteekki ehdottaa lakiesityksiin seuraavat neljä muutosta:

- Apteekeilla tulee olla oikeus tarjota asiakkaalle viitehintaputken edullisimpia lääkevalmisteita. Tämä edistää lääkehoidon jatkuvuutta, asiakaspalvelun sujuvuutta ja rationaalista lääkehoitoa (ks. kpl 1.1.).
- Apteekeilla tulee olla oikeus palauttaa myymättä jääneet lääkkeet tukkuun hintajakson vaihtuessa, jotta apteekit voivat käytännössä toteuttaa viitehintajärjestelmään suunnitellut velvoitteet kohtuullisin kustannuksin (ks. kpl 1.2.).
- Lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa täytyy olla mahdollisuus käyttää kaikkia viitehintaputken valmisteita. Suuriin volyymeihin perustuvassa lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa on käytännössä mahdotonta tehdä tiheästi lääkemuutoksia (ks. kpl 1.3).
- Poikkeaminen lääkemääräyksestä saatavuushäiriötilanteissa: kirjataan poikkeamat suoraan reseptikeskukseen (josta lääkäri näkee tiedot toimitetusta lääkkeestä), poistetaan apteekeilta lääkärin kontaktointivaatimus ja sallitaan poikkeamat myös verkkoapteekissa (ks. kpl 2.1 ja 2.2).

Seuraavissa kappaleissa on tarkemmin kuvattu edellä mainitut muutosehdotukset ja niiden perustelut.

## 1. Edullisimpien viitehintaisten lääkkeiden varastointi ja tarjoaminen asiakkaalle

### 1.1 Apteekeilla tulee olla oikeus tarjota asiakkaalle viitehintaputken edullisimpia lääkevalmisteita

Hallituksen esitysluonnoksessa lääkelain (395/1987) 55 §:n 1 momenttia ehdotetaan muutettavan siten, että apteekin ja sivuapteekin olisi pidettävä varastossa myös 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 halvin lääke tukusta. Riittävää ei olisi hallituksen esitysluonnoksen mukaan se, että apteekki tai sivuapteekki tarjoaisi ostajalle halvinta apteekin varastossa olevaa lääkettä.

Velvoite tarjota asiakkaalle halvinta lääkevalmistetta ja tilata se tarvittaessa tukusta kasvattaa apteekin työmäärää kohtuuttomasti varastonhallinnassa ja asiakaspalvelussa, koska lääkkeiden

hinnat ja saatavuustilanne muuttuvat tiheästi. Varsinaisen lääkeneuvonnan sijaan palvelutilanteen fokus siirtyy lääkkeiden kulloisenkin hinta- ja saatavuustilanteen selvittelyyn, mikä ei edistä rationaalisen lääkehoidon toteutumista.

Läkelakiin esitettyä 57 pykälää tulisi muuttaa siten, että apteekilla on velvoite tarjota asiakkaalle viitehintaputken edullisimpia lääkevalmisteita, ei pelkästään halvinta lääkevalmistetta. Apteekkia ei tule myöskään velvoittaa tilaamaan halvinta lääkevalmistetta tukusta, mikäli apteekilla on omassa varastossaan muita viitehintaputken edullisimpia lääkevalmisteita.

1.2 Apteekeilla tulee olla oikeus palauttaa myymättä jääneet lääkkeet tukkuun hintajakson vaihtuessa

Apteekkien uusi velvoite varastoida ja tarjota asiakkaalle viitehintaputken edullisimpia lääkevalmisteita kasvattaa apteekkeissa lääkkeiden varastointiin ja toimittamiseen liittyvää työmäärää ja kustannuksia. Lisäksi apteekin lääkehävikki kasvaa tuotteiden kysynnän muuttuessa voimakkaasti, kun hintajakso vaihtuu kahden viikon välein.

Esitetyn lakimuutoksen myötä lääkkeiden kysyntä kohdentuu voimakkaasti vain tiettyihin lääkevalmisteisiin, minkä seurauksena saatavuuskatkojen määrä todennäköisesti kasvaa. Viitehintaputken edullisimpien lääkevalmisteiden toimittajien tulisikin sitoutua siihen, että lääkettä on saatavilla koko kolmen kuukauden hintajakson ajan.

On erittäin tärkeää, että apteekkeille asetetaan lakisäätäinen oikeus palauttaa lääketukkuun myymättä jääneet lääkevalmisteet hintojen vaihtuessa kahden viikon välein. Tällä tavoin apteekit voivat käytännössä toteuttaa viitehintajärjestelmään suunnitellut veloitteet kohtuullisin kustannuksin.

1.3 Lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa täytyy olla mahdollisuus käyttää kaikkia viitehintaputken valmisteita

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu palvelee hoivakotien ja kotihoidon asiakkaita ja edistää rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Annosjakelupalvelun piirissä on Suomessa yli 100 000 henkilöä. Lääkkeet toimitetaan asiakkaille annospusseissa kahden viikon jaksoissa. Annosjakelu parantaa lääkehoidon turvallisuutta, edistää lääkehoidon onnistumista ja säästää hoitajien työaikaa hoivatyöhön.

Koneellisessa annosjakelussa on keskeistä turvata lääkkeiden saatavuus asiakkaille. Annosjakelutuotanto perustuu suuriin toimitusmääriin, tiukkoihin toimitusvelvoitteisiin ja -aikatauluihin sekä annosjakelukoneiden jatkuvaan toimintaan ilman tuotantokatkoja. Suuriin volyymeihin perustuvassa lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa on mahdotonta pysäyttää koneita sekä tehdä hitaita ja työläitä kalibrointeja halvimmalla lääkkeen vaihtuessa tiheästi.

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu tulee jättää lääkelain 55 ja 57 §:iin ehdotettujen muutosten soveltamisalan ulkopuolelle. Koneellisessa annosjakelussa tulee jatkossakin sallia kaikkien viitehintaputkessa olevien lääkevalmisteiden käyttö. Tämä turvaa parhaiten koneellisen annosjakelun jatkuvuuden sekä koneellisesta annosjakelusta yhteiskunnalle ja potilaille koituvat hyödyt.

Jos ehdotettuja lakimuutoksia päädyttäisiin soveltamaan koneelliseen annosjakeluun sellaisinaan, koneellisen annosjakelun järjestäminen vaikeutuisi merkittävästi tai voisi jopa estyä kokonaan, mikä kasvattaisi lääkehoidon kustannuksia, lisäisi hoitajien työkuormaa ja heikentäisi lääkitysturvallisuutta. Tällä olisi julkiseen talouteen aivan päinvastainen vaikutus kuin mitä hallituksen esityksessä tavoitellaan.

2. Poikkeaminen lääkemääräyksestä: kirjataan poikkeamat suoraan reseptikeskukseen (josta lääkäri näkee tiedot toimitetusta lääkkeestä), poistetaan apteekeilta lääkärin kontaktointivaatimus ja sallitaan poikkeamat myös verkkoapteekissa

Yliopiston Apteekki kannattaa farmaseuttien ja proviisorien oikeutta poiketa lääkemääräyksestä saatavuushäiriötilanteissa tai virheellisen lääkereseptin yhteydessä asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi. Hallituksen esitykseen kirjattu tapa ei kuitenkaan sujuvoita työtä apteekeissa ja terveydenhuollossa, eikä tuo muutosta nykytilanteeseen.

Läkelain esitetty pykälä 57 on kirjattu tarpeettoman yksityiskohtaisesti. Yliopiston Apteekki esittää, että lakiin tehtäisiin vain yleisluontoinen kirjaus ja tarkemmat edellytykset kirjattaisiin erilliseen asetukseen. Asetuksessa tulisi ottaa huomioon seuraavat muutokset (ks. kohta 2.1 ja 2.2), jotta lääkkeiden toimittamista voidaan aidosti helpottaa asiakkaiden, apteekkien ja terveydenhuollon näkökulmasta lääkkeiden toimitushäiriötilanteissa.

2.1 Kirjaukset lääkemääräyksestä poikkeamisesta ainoastaan reseptikeskukseen ilman vaatimusta kontaktoida lääkäriä

Kirjaukset lääkemääräyksestä poikkeamisesta tulee apteekeissa tehdä suoraan reseptikeskukseen, josta lääkkeen määrääjä ja lääkkeen käyttäjä saavat ajantasaiset tiedot toimitetusta lääkkeestä.

Erillistä vaatimusta dokumentoida poikkeama reseptipäiväkirjaan ja Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin ei saa asettaa apteekkeille.

Apteekkeille ei tule asettaa lakisääteistä velvoitetta kontaktoida lääkäriä erityistilanteissa, joissa apteekki poikkeaa lääkemääräyksestä. Lääkäri saa tiedon toimitetusta lääkkeestä reseptikeskuksesta. Kontaktointivaatimus työllistää turhaan sekä apteekkeja että terveydenhuollon organisaatioita ja aiheuttaa katkoja asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuteen.

Lääkitysturvallisuuden kannalta on tärkeää, että muuttunut tieto lääkkeen annostelusta päivitetään lääkepakkauksen ohjelippuun. Hallituksen esityksessä on syytä huomioida se, että rakenteellisen annosohjeen Kanta-palvelun vaatimusmäärittelyssä tulee sallia muutosten kirjaaminen annosohjeeseen (nyt muutosten tekeminen on määrittelyn mukaan kielletty).

## 2.2 Poikkeaminen lääkemääräyksestä sallittava myös verkkoapteekeissa

Poikkeamisen lääkemääräyksestä saatavuushäiriötilanteissa tulee ehdottomasti olla mahdollista myös verkkoapteekeissa asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi. Verkkoapteekin ya.fi toimitusaika asiakkaalle on nopeimmillaan yksi tunti. Tällöin toimitus voi tapahtua esim. noutamalla lähetys apteekista tai tilaamalla se pikatoimituksena kotiin. Tämä tarkoittaa sitä, että asiakas voi saada kriittisen ja kiireisesti tarvitsemansa lääkkeen myös verkkoapteekin kautta.

Lopuksi

Esitettyjen lääkesäästötavoitteiden vaikutukset apteekkitalouteen ovat erittäin laajoja ottaen huomioon jo aiemmin toteutetut ja suunnitteilla olevat säästötoimenpiteet.

Lausunnossa ehdottamamme muutokset ovat välttämättömiä, jotta apteekit voivat toteuttaa esitetyt velvoitteet kohtuullisin kustannuksin ja lääkkeiden toimittamista voidaan sujuvoittaa saatavuushäiriötilanteissa.

Tämän hallituskauden lääke- ja apteekkisäästöjen kokonaisuus on niin mittava, että samanaikaisesti on välttämätöntä toteuttaa rakenteellisia apteekkityön tuottavuutta parantavia muutoksia:

1. Apteekkivero tulee poistaa tai muuttaa toimipistekohtaiseksi tasaveroksi, joka perustuu lääkemyynnin kannattavuuteen (lääkemyynnin bruttokatteeseen, ei lääkemyyntiin)

2. Apteekkien sijaintisääntelyä tulee vapauttaa sekä pää- että sivuapteekkien osalta
3. Apteekkitoiminnan tulee olla mahdollista myös osakeyhtiömuodossa
4. Digitaalisten työvälineiden hyödyntämistä tulee voida laajentaa apteekeissa ja avata rajapinta reseptikeskuksesta verkkoapteekkeihin

Tyrni Jenni  
Yliopiston Apteekki