

Lausunto

10.10.2022

Dnro FIMEA/2022/005781

Asia: VN/15071/2022

Lausuntopyyntö ehdotuksesta lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen ja apteekkiverolain muuttamisesta, jotka ovat osa hallituksen esitystä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM060:00//2022, drno VN/15071/2022

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen ja apteekkiverolain muuttamisesta, jotka ovat osa hallituksen esitystä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen ja apteekkiverolain muuttamisesta, jotka ovat osa hallituksen esitystä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi.

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

Aluksi Fimea lausuu, että nyt lausuttavana oleva esitysluonnos kuuluu osaksi hallituksen esitystä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi. Tätä kokonaisuutta koskien järjestettiin lausuntokierros kesällä 2022.

Fimean arvion mukaan nyt lausuttavana oleva esitys on parantunut edellisestä lausuttavana olleesta luonnoksesta. Lausuttavana oleva esitysluonnos sisältää parannuksia, sillä esitykseen on nyt lisätty ehdotus apteekkiveron muuttamisesta osana lääketaksan muutoksia koskevaa kokonaisuutta. Kesän 2022 lausuntokierroksella nostettiin asiaa esille useissa lausunnoissa ja myös Fimea esitti kantanaan, että lääketaksaan liittyviä muutoksia ei tulisi valmistella ilman samanaikaisesti tehtäviä apteekkiveron muutoksia. Lausuttavana olevan esityksen mukaisella veroratkaisulla pyritään ratkaisemaan ja lieventämään kalliiden lääkkeiden myyntikatteen leikkauksesta johtuvaa negatiivisen myyntikatteen ongelmaa apteekeissa sekä vähentämään toimenpiteiden takia tappiolliseksi muuttuvien apteekkien määrää.

Nyt lausuttavana olevan esitysluonnoksen lausuntoajan osalta Fimea lausuu, että lausuntoaika on kohtuuttoman lyhyt. Fimean näkemyksen

mukaan kohtuuttoman lyhyt lausuntoaika vaarantaa lausuntomenettelyn ja sillä on vaikutusta lausuntojen laatuun. Lausuntoajan lyhyydestä johtuen

myöskään Fimealla ei ole ollut mahdollista tehdä huolellista kokonaisarviointia esityksestä tai sen vaikutuksista.

Fimea lausuu myös, että lausuttavana oleva esitys on edelleen valitettavan keskeneräinen vaikuttavuusarvioiden osalta. Fimea toteaa, ettei esimerkiksi

lääkekorvauksiin kohdistuvaa säästösummaa ole mainittu esityksessä vaan ainoastaan kokonaissäästösumma (luku 5.2.1). Esitysluonnoksesta

puuttuvat myös verovaikutukset (luku 5.2.2). Lisäksi luonnoksen vaikutusarvioinneista puuttuu apteekkiluvan alainen lääkemyyntiarvio (luku

5.2.5).

Fimea esittää vakavana huolenaan, että esityksessä ei ole ehditty tehdä riittävällä tarkkuudella riskienarviointia tai mallin toteutettavuuden arviointia.

Fimean näkemyksen mukaan on olennaisena riskinä, että lyhyestä valmisteluajasta johtuen jotakin olennaista ei ole pystytty huomaamaan valmistelun aikana. Fimea esittää siten vakavana huolenaan, että valmistelussa jää jotakin kokonaisuuden kannalta olennaista ottamatta huomioon.

Lisäksi Fimea esittää näkemyksensä, että lausunnolla olevassa esityksessä ei ole huomioitu sen riippuvuutta lääkitystiedonhallinnan ajankohtaisiin esityksiin. Näistä keskeinen on Kanta-lääkityslistaan liittyvä hallituksen esitys, jota ei vielä ole annettu eduskunnalle. Fimean näkemyksen mukaan on tärkeää tunnistaa lääkevalmiste- ja lääkitystiedonhallinnan käytännön merkitys lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamisessa. Jos tiedonhallinnan kehitys jää

esimerkiksi aikatavoitteista, myös kustannussäätöihin liittyviä tavoitteita jää saavuttamatta suunnitellussa aikataulussa.

Lain suunnitellun voimaantulon osalta Fimea ei pidä realistisena, että muutokset voisivat tulla näin nopealla aikataululla voimaan eli 1.1.2023

alkaen. Tältä osin Fimea nostaa esimerkkinä sen, onko muutosten toimeenpano mahdollista apteekkijärjestelmien osalta. Fimean näkemyksen

mukaan lain voimaan tulon ajankohtaa tulee muun ohella arvioida vielä huolellisesti.

Fimea lausuu mielellään lisää asiasta ja toivoo STM:n kiinnittävän vakavaa huomiota lausuntoaikoihin.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Johanna Tuhola

Lakimies

Tuhola Johanna
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea