

Asia: VN/15071/2022

STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Kiitämme mahdollisuudesta jättää lausuntomme STM:n laatimasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle säädösmuutoksista, joilla pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta. Esitetyt säädösmuutokset koskevat lähinnä avohuollon apteekkien toimintaa ja taloutta. Muutoksilla tavoitellaan kustannussäästöjä suorissa lääkekustannuksissa lääkkeiden käyttäjille ja valtion osuuteen lääkekorvauksista. Säästöillä pyritään myös kattamaan vanhuspalvelujen hoitajamitoituksen muutoksesta aiheutuvia kustannuksia. Säästötavoite on asetettu vuonna 2019 laaditussa nykyisen hallituksen hallitusohjelmassa.

Helsingin yliopisto tarkastelee ehdotettuja muutoksia yhtäältä apteekki-alan ja farmasian koulutuksen kannalta kokonaisuutena ja toisaalta sen kannalta, miten ehdotetut muutokset suoraan heikentäisivät Helsingin yliopiston opetuksen ja tutkimuksen rahoitusta Yliopiston Apteekin heikentyvän tuloksentehtävyyden myötä. Tämä olisi äärimmäisen epätoivottava jatkumo Helsingin yliopiston jo aiemmin kokemille koulutusleikkauksille ml. Yliopiston Apteekin kautta tulevan rahoituksen leikkaukset. Olemme huolissamme siitä, että lyhytnäköiset säästöt vievät pohjaa apteekkitoiminnan kehittämiseltä kokonaisuutena ja osana sote-palveluja. Erityisesti vaarantuu Yliopiston Apteekin erityistehtävien toteuttaminen: farmasian opetukseen liittyvä harjoittelu ja lääkehuoltoon liittyvä tutkimus sekä harvinaisten lääkkeiden valmistus. Muutokset voivat vaikeuttaa myös apteekkien mahdollisuuksia tarjota harjoittelupaikkoja alan opiskelijoille.

Helsingin yliopisto vastustaa lääketaksaan esitettyjä muutoksia seuraavista syistä:

- Lääketaksan leikkaus merkitsisi merkittävää leikkausta erityisesti Helsingin yliopiston tutkimuksen ja koulutuksen rahoitukseen.
- Yliopiston Apteekin erityistehtävien toteuttamista ei saa vaarantaa.

- Lääketaksaa on kehitettävä yhdessä apteekkiveron kanssa.

1 Ehdotettujen muutosten vaikutukset apteekkialaan ja farmasian koulutukseen

1.1 Omat lähtökohtamme lausunnon laatimisessa

Helsingin yliopisto (HY) on yksi kolmesta valtakunnallisesta farmasian alan koulutusyksiköstä Itä-Suomen yliopiston ja Åbo Akademin ohella. Koulutus kattaa sekä farmasian peruskoulutuksen (farmaseutit ja proviisorit), erikoistumiskoulutuksen (apteekki- ja sairaalafarmasia, teollisuusfarmasia) sekä tohtorikoulutuksen. Helsingin yliopistossa tehdään runsaasti rationaalista lääkehoitoa ja lääkitysturvallisuutta edistävää tutkimusta sekä osallistutaan lääkehoidon toteutusprosessien kehittämishankkeisiin sosiaali- ja terveydenhuollon eri toimintaympäristöissä (mm. perusterveydenhuolto, apteekit, sairaalat ja muut laitokset). HY osallistuu aktiivisesti myös sote-palvelujen kehittämistä koskevaan yhteiskunnalliseen keskusteluun tuottamansa tutkimustiedon avulla sekä seuraamalla kansainvälistä kehitystä.

Läkelain (395/1987) mukaisesti Helsingin yliopisto osallistuu apteekkipalvelujen tuottamiseen omistamansa Yliopiston Apteekin (YA) kautta. Yliopiston Apteekki toimii opetusapteekkina ja sen erityistehtävänä on läkelain mukaisesti ”farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen” (läkelaki 42 §). YA:n toimipisteissä suorittaa farmasian tutkintoon kuuluvan harjoittelun noin 80–100 opiskelijaa vuodessa. Tämän lisäksi valtaosa Suomen apteekeista osallistuu farmasian peruskoulutuksen toteutukseen opetusapteekkeina. YA:n henkilökunta osallistuu monipuolisesti farmasian perusopetuksen toteutukseen sekä opinnäytteiden ohjaukseen ja tarkastamiseen.

YA:lla on päätoiminen tutkimuspäällikkö, joka koordinoi rationaalista lääkehoitoa ja lääkehuoltoa kehittävästä tutkimuksesta yhteistyössä yliopiston ja muiden sidosryhmien kanssa. Viime aikoina tutkimus on keskittynyt biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien käyttökokemuksiin avohoidossa sekä monikanavaisten palvelujen kehittämistarpeisiin, jotka ovat nousseet esille erityisesti covid-19 -pandemian aikana sekä muiden sote-palvelujen digitalisoituessa. Apteekilla on 17 kivijalkatoimipistettä eri puolilla maata sekä valtakunnallinen verkkopalvelu. YA toimittaa noin 10 % kaikista avohoidossa käytetyistä reseptilääkkeistä. Erityistehtävänä YA tuottaa valtakunnallista neuvontapalvelua puhelin- ja chat-neuvontana sekä lääkkeiden käyttäjille että sote-ammattilaisille (volyymi on mittava ja kasvanut voimakkaasti viime vuosien aikana, laskennallisesti työllistää lähes 100 farmasian ammattilaista). Monikanavainen palvelujärjestelmä hyödyntää tätä neuvontapalvelua. Lisäksi YA on merkittävin sopimusvalmistaja harvinaisille lääkkeille (ex tempore - valmistus) sekä tuottaa sote-organisaatioille niiden tarvitsemia lääkehuoltopalveluja (mm. koneellinen annosjakelu hoivakodeille). YA:n toiminta- ja talouskehityksestä saa käsityksen julkisista vuosikertomuksista, jotka havainnollistavat apteekkien talouden laskevaa kehityssuuntaa.

YA on jättänyt oman lausuntonsa HE-luonnokseen. Tässä Helsingin yliopiston lausunnossa olemme ottaneet huomioon YA:n lausunnon, mutta tarkastelemme yksityiskohtaisemmin koko suomalaisen apteekkijärjestelmän näkökulmasta HE-luonnoksessa esitettyjen säädösmuutosten vaikutuksia apteekkien toimintaedellytyksiin ja mahdollisuuksiin tuottaa mm. HE-luonnoksessa esitettyjä laajennettuja neuvontapalveluja. Lisäksi tarkastelemme HE-luonnoksessa esitettyjen muutosten vaikutusta rationaalista lääkehoitoa ja lääkitysturvallisuutta edistävään tutkimukseen sekä osaamisen ja käytäntöjen kehittämiseen. Näillä kaikilla on vaikutusta väestön mahdollisuuksiin hyödyntää kustannusvaikuttavasti lääkehoitoja sairauksien ja oireiden hoidossa (sekä itsehoito että reseptilääkkeillä tapahtuva hoito). Lyhytnäköisillä säästöillä saattaa olla kauskantoiset negatiiviset vaikutukset, jotka ovat monta kertaa suuremmat kuin tavoiteltu säästö suorissa lääkekustannuksissa.

1.2 Kommentit HE-luonnoksen lähtökohtiin

HE-luonnos kytkeytyy pääministeri Marinin hallitusohjelmakirjaukseen lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitys liittyy lisäksi hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan kuluvalle hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä.

Mielestämme edellä esitetyistä perusteista HE-luonnokselle on merkityksellisempi ja painoarvoltaan suurempi lääkehuollon kokonaisuuden pitkäjänteinen uudistaminen rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman perusteella laaditun tiekartan mukaisesti (STM 2019, STM 2022). Tarkoituksena on pitkäjänteisesti kehittää rationaalista lääkehoitoa ja lääkehuoltoa osana sote-uudistusta (STM 2019, STM 2022). Myös Marinin hallitusohjelmassa on sitouduttu toimimaan tiekartan mukaisesti. Tiekartta koskee koko lääkkeiden arvoketjua, ei pelkästään apteekkeja (STM 2019, STM 2022). Siksi ihmetystä aiheuttaa se, miksi HE-luonnos keskittyy pelkästään apteekkien toimintaa koskeviin kustannustehokkuutta edistäviin toimiin.

Rationaalisen lääkehoidon on määritelty muodostuvan viidestä periaatteesta: lääkehoidon vaikuttavuus, turvallisuus, laadukkuus, taloudellisuus ja yhdenvertaisuus (STM 2018: rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti). Tässä HE-luonnoksessa on nostettu esille se, että säädösmuutoksilla halutaan parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta samalla varmistuen lääketurvallisuus (lääkitysturvallisuus?) ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Kuitenkin esitetyt säädösmuutokset tulisivat todennäköisimmin johtamaan heikennyksiin lääkkeiden sujuvassa saatavuudessa ja saavutettavuudessa lisäten epätasa-arvoa väestössä. Tämä koskisi lääkkeiden lisäksi niiden käyttöön liittyvän neuvonnan saatavuutta. Epätasa-arvo tulisi lisääntymään erityisesti pienissä kunnissa, joissa asuu paljon pienituloisia, iäkkäitä ja pitkien välimatkojen päässä olevia, joiden digitaalisten palveluiden käyttötaidot ja taloudelliset mahdollisuudet niiden käyttöön

ovat rajalliset. Näille henkilöille paikkakunnalla toimiva kivijalka-apteekki saattaa olla ainoa terveydenhuollon toimipiste, jossa heillä on mahdollisuus henkilökohtaisesti asioida. Apteekki on tälle väestösalle muutakin kuin lääkkeiden ostopaikka: se on paikka, josta saa neuvoja, ohjeita ja keinoja pienien ohimenevien vaivojen hoitoon (näiden vuoksi nykyisin ei enää pääse esim. lääkärin vastaanotolle). Apteekista saa opastusta pitkäaikaisten sairauksien omahoitoon sekä preventiiviseen terveyden ylläpitämiseen. Apteekissa opastetaan Omakannan käyttöön ja ohjataan tarvittaessa lääkärin vastaanotolle tai muihin terveydenhuollon toimipisteisiin. Apteekissa myös arvioidaan asiakkaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta ja pyritään puuttumaan havaittuihin riskeihin (mm. Kallio 2021).

Mielestämme ei ole kuluttajien/väestön etu, jos osa apteekeista joutuu lopettamaan toimintansa esitettyjen lääkesäästöjen vuoksi. Tämä voi johtaa muiden sote-palvelujen lisääntyvään käyttöön tai vaivojen/sairauksien hoitamatta jättämiseen. Kustannustehokkuuden määrittelyssä tulisi ottaa huomioon laajempi joukko tekijöitä kuin pelkästään suorat lääkekustannukset. Kuitenkin nykyisessä HE-luonnoksessa ainoa todellinen tavoite näyttäisi olevan nopeiden säästöjen aikaansaaminen suorissa lääkekustannuksissa.

Suomessa on ollut jo pitkään lääkepoliittinen konsensus siitä, että apteekkien toimintaa ja lääkehuoltopalveluja tulisi kehittää terveystaloudellisesti lähtökohdista (mm. STM:n Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja). Samoin STM:n laatima lääkealan uudistuksen tiekartta lähtee siitä periaatteesta, että apteekkien kustannustehokkuuden lisäämisessä on otettava huomioon lääkitysturvallisuus. Tämä on ollut lähtökohdista myös STM:n järjestämässä lääkeasioiden uudistukseen liittyvissä sidosryhmätapaamisissa (viimeisin kesäkuussa 2022). Myös apteekkien tehtäviä ja toimintaa sekä lääkkeiden hintakilpailun edistämistä kartoittaneet VN TEAS -selvitykset ovat samansuuntaisesti suosittaneet apteekkien toiminnan kehittämistä osana sote-palveluja ja osana sote-palvelujen kehittämishankkeita, ei erillisenä kehittämistoimintana (Kinnunen ym. 2021, Saastamoinen ym. 2021). Näistä lähtökohdista on tärkeää pitää kiinni apteekkien toiminnan kehittämistyössä osana sote-palvelujärjestelmän uudistamista.

1.3 Hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen rahoitus: onko aika jo ajanut ohi?

Esityksessä ehdotetut toimenpiteet alentavat lääkkeiden hintoja. Tämä vähentää lääkkeiden käyttäjien suoria lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja. Ajatuksena on, että vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle.

Marinin hallitusohjelman linjaus hoitajamitoituksesta ja sen kustantamisesta apteekkien katteista on tehty vuonna 2019. Tämän jälkeen on tapahtunut niin paljon ennakoimattomia yhteiskunnallisia muutoksia, kuten koronapandemia ja hoitajapulan kriisiytyminen, ettei linjauksen toteutus kustannusvaikuttavasti nykyisessä yhteiskunnallisessa tilanteessa ole realistista. Nykytilanne vaatisi vähintään linjauksen uudelleen arvioinnin. Koko ajan paheneva hoitajapula on johtanut siihen, että

kunnat joutuvat turvautumaan yhä enemmän yksityisiin palveluntuottajiin turvatakseen iäkkäiden hoivapalvelujen saatavuuden. Yksityiset palveluntuottajat ovat käyttäneet hoitajamitoitusta keppihevosena palvelujen hintojen huomattaviin korotuksiin. Lisäksi hintoja korottaa koko ajan kasvava yksityisen puolen tuottamien palvelujen kysyntä. Siksi olisi tärkeää tehdä hallituksen esityksen taustaksi uusi selvitys siitä, mitä 60 miljoonalla eurolla käytännössä pystyttäisiin tuottamaan iäkkäiden hoivapalveluissa suhteessa siihen vahinkoon, mitä ko. summan vieminen pois apteekkien toiminnasta aiheuttaa kansalaisten lähipalveluille.

1.4 Neuvontavelvoitteen laajentaminen on ongelmallinen

HE-luonnoksessa ehdotetaan apteekkien neuvontavelvoitteen laajentamista siten, että se kattaisi myös laitoneuvonnan inhaloitavissa lääkkeissä. Neuvontavelvoitetta on jo aikaisemmin laajennettu mittavasti hintaneuvontaan osana lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää. Neuvontavelvoitteen laajentaminen on sinällään kannatettava ajatus, mutta sen laajentaminen on ristiriidassa samanaikaisesti esitetyn mittavan säästötavoitteen kanssa. Tässä yhteydessä tulee myös ottaa huomioon äskettäin voimaan tullut itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn osittaista purkoa koskeva lakimuutos, jonka vaikutuksia apteekkien tulokseen ei voida vielä arvioida. Oletettavaa on, että ko. säädösmuutoskin johtaa neuvontaan ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseen käytettävien resurssien vähenemiseen apteekeissa.

Kansainvälisestikin tarkasteltuna Suomen apteekit ovat panostaneet pitkäjänteisesti lääkeneuvontapalveluiden kehittämiseen (Mononen 2020). Fimean tekemän lääkeinformaatiostrategian jalkautumis seurannan mukaan apteekkien lääkeneuvonta arvioitiin parhaiten toimivaksi osaksi lääkkeenkäyttäjälähtöistä lääkehoidon toteutusprosessia (Mononen 2020). Apteekeista on muodostunut tärkein lääketiedon lähde lääkkeiden käyttäjille yhdessä lääkäreiden ja pakkausselosteiden kanssa (Mononen 2020). Lokakuussa 2020 tehdyn valtakunnallisen väestökyselyn perusteella pääosa suomalaisista haluaa edelleen hankkia lääkkeensä apteekista/apteekin verkkopalvelusta ja yhtenä keskeisenä perusteluna on neuvonnan saanti (eli että joku varmistaa lääkkeiden asianmukaisen käytön) (VN TEAS -selvitys, Saastamoinen ym. 2021). Tämä koskee myös itsehoitolääkkeiden hankkimista ja käyttöä. Siksi on tärkeää varmistaa apteekeille riittävät resurssit lääkeneuvonnan järjestämiseen myös tulevaisuudessa monikanavaistuvassa palvelujärjestelmässä.

Ennen mittavia säästöpäätöksiä tulisi olla vastaus ainakin siihen, miten kuvitellaan, että apteekkien neuvontavelvoitetta voidaan laajentaa samalla kun lääkkeiden myynnistä saatavat katteet viedään lähes nolllille tai jopa miinusmerkkiseksi?

1.5 Lääketaksan muutokset edellyttäisivät kokonaisvaltaisempaa tarkastelua

HE-luonnoksen toimenpidekokonaisuuteen liittyy ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen osittaiseksi muuttamiseksi siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin reseptilääkkeiden osalta. Nykyinen lääketaksa on vuodelta 2013 ja se on auttamattomasti vanhentunut. Sen sisältö heijastelee apteekkien perinteisiä tehtäviä ja niistä maksettavia palkkioita, kuten lääkkeiden valmistus ja toimittaminen. Kuitenkin apteekkien tehtävät ovat suuntautuneet lääkkeiden toimittamisen lisäksi lääke- ja hintaneuvontaan, omahoidon tukemiseen, lääkehoitojen arviointiin ja lääkehoidon vaikutusten seurantaan sekä lääkitysriskien ja -ongelmien tunnistamiseen ja ratkaisemiseen yhteistyössä lääkkeiden käyttäjien ja hoitotiimien kanssa. Apteekkien asiakkaista yhä useampi asuu esim. hoivakodeissa tai heidän lääkeasioistaan vastaa omaishoitaja. Nämä kaikki muovaavat tarvittavia ja nykyisin apteekeissa käytössä olevia palveluja/toimintamalleja. Kuitenkaan näitä palveluja ei ole otettu huomioon lääketaksassa. Tulevaisuudessa lääketaksassavoisi olla esim. maksu siitä, että apteekissa huolehditaan unilääkkeen asteittaisesta lopetuksesta lääkärin määräyksen mukaisesti (deprescribing).

Edellä kuvattu osoittaa, että ennen kuin reseptilääkkeiden taksoa lähdetään muuttamaan, pitäisi tehdä lääketaksan kokonaisvaltainen tarkastelu ja päivitys ottaen huomioon apteekkien kasvavat lakisääteiset velvoitteet lääke- ja hintaneuvonnassa sekä suorakorvausmenettelyn toteutuksessa. Toisaalta voimassa olevassa lääketaksassa tai nyt lausunnolla olevassa HE-luonnoksessa ei ole insentiivejä lisätä apteekkien ja lääkäreiden välistä yhteistyötä lääkehoitojen toteutuksessa. Tämä voisi kuitenkin olla potentiaali säästökeino, jolla voitaisiin sujuvoittaa lääkehoidon toteutusprosessia, arvioida säännöllisesti lääkehoidon vaikuttavuutta ja tarvetta suhteessa henkilön vointiin sekä lisätä lääkitysturvallisuutta.

Nykyisen HE-luonnoksen toimenpiteiden henki on lisätä Kelan byrokraattista valvontaa ja siihen resursseja sekä sanktioiden avulla pyrkiä lisäämään edullisempien valmisteiden määräämistä ja käyttöä. Mielestämme nämä ovat väärät insentiivit, jotka johtavat apteekkien toiminnan siirtymiseen yhä enemmän kosmetiikan ym. myyntiin, jolla voidaan tuottaa lääkkeiden myynnissä tarvittava tulos (vrt. Jokinen 2020). Osa apteekeista ei pysty tähän muutokseen, koska erityisesti pienillä paikkakunnilla ei ole sellaista kysyntää ja ostovoimaa esim. kosmetiikalle ja muille vapaankaupan tuotteille, että niillä pystyttäisiin kompensoimaan lääkkeiden myynnin katteiden leikkausta.

Kustannusvaikuttavuustietoa on alkanut kansainvälisesti kertyä apteekkien palveluista (Ahlfors ym. 2022, julkaisematon, Helsingin yliopisto). Tekemämme kansainvälisen kirjallisuuskatsauksen perusteella omahoitoa tukevat palvelut, lääkehoidon arviointipalvelut sekä tupakasta vieroitus-, rokotus- ja sairauksien riskinseulontapalvelut näyttävät lupaavilta taloudellisen vaikuttavuuden näkökulmasta. Yleisimmät tutkimuksissa (n=48) käytetyt taloudellisen vaikuttavuuden tutkimusmenetelmät olivat kustannus-vaikuttavuusanalyysi (17/48 tutkimuksista, 34 %) ja kustannus-utiliteettianalyysi (12/48, 25 %).

Esim. Saksassa on tehty äskettäin päätös siitä, että apteekkien rationaalista lääkehoitoa edistäviä palveluja aletaan korvaamaan lakisääteisistä julkisista ja yksityisistä terveysvakuutuksista. Seuraavat viisi palvelua tulevat korvattavuuden piiriin: lääkehoidon arviointi potilaille, joilla käytössään

vähintään 5 lääkettä (korvaus apteekille 90 euroa), lääkehoidon arviointi ja siihen liittyvä seuranta peroraalisia syöpälääkkeitä käyttäville (90 + 17.55 €), lääkehoidon arviointi ja siihen liittyvä seuranta immunosuppressantteja käyttäville elinsiirtopotilaille (90 + 17.55 €), verenpaineen seuranta verenpainetauti sairastaville (11.20 €), ja oikean inhalaatiotekniikan tarkistus potilaille, joille otetaan käyttöön uusi annostelulaite tai muutetaan käytössä olevaa laitetta (20 €).

Valitettavasti nyt lausunnolla oleva säädösmuutosesitys ei ota millään tavalla kantaa yhä kasvavaan ikääntyvien joukkoon, joille monisairastavuus on yleistä johtaen usein kompleksiseen monilääkitykseen. Kelan tutkimusten mukaan tälle väestöjoukolle kasaantuu varsin suuri osa lääkekäytöstä, samoin kuin lääkekustannuksista (esim. Saastamoinen ja Verho 2015). Jos halutaan pienentää lääkekustannuksia, toimenpiteitä pitäisi kohdentaa tähän joukkoon, kuten näyttäisi olevan tapahtumassa mm. Saksassa. Myös Suomessa on kehitetty moniammatillisia käytäntöjä rationaalisen monilääkityksen varmistamiseksi. Kuitenkaan niitä ei edelleenkään huomioida lainsäädännössä tai lääketaksassa.

1.6 Byrokratian ja valvonnan lisääntyminen syö tavoiteltua kustannustehokkuutta

HE-luonnoksessa ehdotetaan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä saatavilla olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkevalmisteista edullisinta siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lakiin. Velvoitetta tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla. Ehdotus on sinällään kannatettava, mutta sen esitetty toteutustapa lisää ennestään massiivista byrokratiaa, joka liittyy lääkekorvausten toteutukseen. Tämä koskee sekä lääkkeitä määrääviä ja lääkemääräyksiä uudistavia lääkäreitä että suorakorvausmenettelyä ja hintaneuvontaa toteuttavia apteekkeja. Olisi tärkeää, että insentiiveiksi löydettäisiin positiivisella tavalla toimivia käytäntöjä, jotka samalla lisäävät apteekkien, lääkäreiden ja potilaiden/lääkkeiden käyttäjien välistä yhteistyötä. Byrokraattinen toteutustapa syö myös osan tavoitellusta kustannustehokkuudesta, jolloin todellinen säästö hupenee byrokratian lisääntymisen aiheuttamiin kustannuksiin lääkäreiden työssä, apteekkeissa sekä Kelassa.

Kokonaisuuteen liittyvä ehdotus STM:n lääkkeen määräämisasetuksen muuttamiseksi siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden, on kannatettava. Samalla tulisi tarkastella laajemminkin 2 vuotta voimassa olevien lääkemääräysten järkevyyttä lääkekustannusten ja hoidollisten perusteiden näkökulmasta (eli johtaako kahden vuoden voimassaoloaika lääkkeiden turhaan käyttöön, liian pitkäaikaiseen käyttöön, hoidon seurannan puuttumiseen ym. riskeihin, jotka saattavat lisätä yllättävän paljon lääkehoidoista aiheutuvia kustannuksia).

HE-luonnoksessa ehdotetaan muutettavan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden kriteerejä inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta siten, että kun kyse on inhaloitavista lääkevalmisteista, ne voitaisiin hyväksyä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon, silloin kun lääkevalmisteet ovat

hoidollisesti samanarvoisia ja niiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Tämäkin on sinällään kannatettava muutos, mutta muutoksen toteutusta tulisi pilotoida ennen lopullisia päätöksiä, jotta löydetään joustavat toimintatavat (myös potilaille soveltuvat ja joustavat). Tässä yhteydessä voidaan viitata Saksassa tehtyyn päätökseen ottaa lääketaksaan korvauksen maksaminen apteekkeille inhalaatiotekniikan tarkistuksesta (ks. edellä).

1.7 HE-luonnoksen mahdolliset vaikutukset farmasian koulutukseen

Suomessa apteekkeilla ja farmasian koulutusyksiköillä on tiivis keskinäinen yhteistyö. Tärkeän yhteistyölinkin muodostaa farmasian peruskoulutuksen järjestäminen, erityisesti siihen kuuluva pakollinen apteekkiharjoittelu. Tutkintoon kuuluva harjoittelu on pituudeltaan kuusi kuukautta, opintopisteissä 30 opintopistettä farmaseutin tutkinnossa (farmaseutin tutkinnon kokonaislaajuus on 180 opintopistettä). Vähimmillään tästä ajasta 3 kuukautta tulee suorittaa avohuollon apteekissa (15 op).

Valtaosa Suomen apteekkeista osallistuu farmasian peruskoulutuksen toteutukseen opetusapteekkeina. Opetusapteekkina toimiminen on vapaaehtoistyötä, josta apteekkeille ei makseta korvausta. Apteekit tukevat opiskelijoiden opintoja maksamalla harjoittelussa oleville opiskelijoille TES:issä määriteltyä palkkaa. Lisäksi kuluja aiheutuu apteekkeille perehdytykseen käytettävästä henkilökunnan työajasta. Näistä muodostuu useiden miljoonien arvoinen vuotuinen vapaaehtoispanostus farmasian koulutuksen tukemiseen. Ilman tuota panostusta koulutusyksiköt eivät pystyisi kouluttamaan uusia laillistettuja farmaseutteja ja proviisoreita. Valmistuvista valtaosa sijoittuu töihin apteekki sektorille, joten harjoittelun toteutukseen osallistuminen auttaa apteekkeja saamaan heidän tarpeisiinsa koulutettua työvoimaa. Myös farmasian koulutusohjelmissa, erityisesti farmaseutin koulutusohjelmassa on pyritty ottamaan hyvin huomioon apteekkien osaamistarpeet, mm. lääkeneuvonnassa, soveltavassa farmakoterapiassa ja lääkehoitojen arvioinnissa.

Farmasian koulutusyksiköiden toiminnan ja koulutetun työvoiman jatkuvan saannin kannalta on tärkeää, etteivät esitetyt muutokset vaikuta heikentävästi opetusapteekkiharjoittelupaikkojen määrään, oikea-aikaiseen harjoitteluun pääsemiseen tai harjoittelun laatuun. Nykyisellään opetusapteekkien määrä riittää juuri kattamaan vuotuisen opiskelijamäärän harjoittelutarpeen, mutta lisätarve harjoittelupaikoille on jo tunnistettu. Apteekkien liiketoimintaan kohdistuvien säästöjen arvioidaan heijastuvan erityisesti farmaseuttisen henkilöstön määrään. Tilanteessa, jossa apteekit joutuisivat supistamaan henkilökuntaansa ja kulujaan, oppilaiden ohjaaminen ja palkkaaminen todennäköisesti olisivat niitä toimintoja, joista apteekit joutuisivat ensinnä luopumaan. Jos harjoittelupaikkojen määrä vähenee, opetusapteekkiharjoitteluun pääsy voi viivästyttää opinnoissa etenemistä ja valmistumista. Tämä olisi katastrofi alalle, jossa jo on tällä hetkellä huutava pula erityisesti farmaseuteista.

Opetusapteekkiharjoittelun toteutuminen riittävässä volyymissä ja oikea-aikaisesti on tärkeää myös yliopistojen koulutusvastuun näkökulmasta. Farmasian alan koulutuspaikkoja on viime vuosina lisätty huomattavasti OKM:n korkeakoulujen ohjauksen ja lääkealan työvoimatarpeen ohjaamina. Helsingin yliopistossa farmasian päähakukohteiden (farmaseutti 3 v; farmaseutti ja proviisori 3+2 v) sisäänotto on nykyisin yhteensä 203 opiskelijaa, mikä tarkoittaa 10 % kasvua vuosikurssin opiskelijamäärässä verrattuna kolmen vuoden takaiseen lähtötilanteeseen. Lisäksi tavoiteajassa valmistuminen on yliopistojen rahoitusta erittäin merkittävästi ohjaava tulostittari. Farmaseutin koulutusohjelmassa tavoiteaika tarkoittaa valmistumista tasan kolmessa lukuvuodessa. Opetusapteekkiharjoittelusta ei saa tulla pullonkaulaa opinnoissa etenemiselle ja tavoiteajassa valmistumiselle. Näin väistämättä tapahtuu, jos harjoittelupaikat vähenevät ja/tai harjoitteluun pääsy viivästyy. Tällä olisi suora heikentävä vaikutus koulutusyksikön toimintaan ja talouteen OKM:n yliopistojen rahoitusmallin kautta.

Farmasian koulutusyksikköjen toiminnalle apteekkien kanssa tehtävän yhteistyön merkitys on suuri, muillakin tavoin kuin opetusapteekkiharjoittelu. Työelämässä toimivat farmaseutit ja proviisorit käyvät pitämässä opetusta farmasian perusopinnoilla. Apteekeissa työskentelee myös väitelleitä farmasian ammattilaisia, ja he ovat osa opinnäytteiden ohjaus- ja arviointiresurssia. Lisäksi apteekeissa työskentelee tohtorikoulutettavia ja erikoistumiskoulutusta suorittavia. Heidän tuottamansa tutkimustieto on erittäin arvokasta apteekkien toiminnan kehittämisen kannalta, sillä apteekkitoimintaan liittyvään tutkimukseen on varsin vaikea löytää ulkopuolista rahoitusta perinteisesti tieteellisen tutkimuksen rahoituslähteistä, kuten Suomen Akatemia. Apteekkien liiketoimintaan kohdistuvat säästöt voivat vaarantaa koulutusyksikköjen toiminnalle tärkeää yhteistyötä.

2 Ehdotettujen muutosten vaikutukset Yliopiston Apteekin toimintaan ja Helsingin yliopiston talouteen

Kuten lausuntomme alussa todettiin, Yliopiston Apteekki on jättänyt oman lausuntonsa, jossa on tuotu esille HE-luonnoksen mahdollisia vaikutuksia heidän toimintaansa ja toimintaedellytyksiinsä. YA on merkittävä toimija ja edelläkävijä Suomen lääkehuollon, erityisesti apteekkitoiminnan kehittämisessä. On kohtuutonta, että koko apteekin toiminnasta tuleva liikevoitto jouduttaisiin luovuttamaan erilaisina veronluonteisina maksuina ja apteekin kustannettavina erityispalveluina yhteiskunnan käyttöön. Siksi olisi tärkeää, että YA:n maksamaa apteekkiveroa ja muita suoritteita voitaisiin uudelleenarvioida tästä näkökulmasta. Alla on kuvattuna yksityiskohtaisemmin nykytilanteeseen liittyviä haasteita sekä ehdotuksia tilanteen kohtuullistamiseksi.

Yliopiston Apteekki on Helsingin yliopiston omistama apteekkitonserni ja yhteiskunnallinen yritys, jonka tuotto ohjataan suomalaiseen koulutukseen ja tutkimukseen.

Yliopiston Apteekki tekee merkityksellistä työtä suomalaisten kuluttajien ja terveydenhuollon hyväksi. Se palvelee asiakkaita 14 eri paikkakunnalla ja verkkoapteekissa valtakunnallisesti.

Yksityiselle ja julkiselle terveydenhuollolle se tarjoaa muun muassa lääkkeiden annosjakelupalvelua ja erilaisia räätälöityjä palveluita.

Yliopiston Apteekille on lääkemyynnin ja lääkeneuvonnan lisäksi säädetty erityistehtäviksi farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun järjestäminen oppilaille, farmasian tutkimukseen osallistuminen ja harvinaisten lääkkeiden valmistus sekä oikeus pitää 16 sivuapteekkia.

Yliopiston Apteekin tilikauden tulos tuloutetaan vuosittain kokonaisuudessaan Helsingin yliopistolle opetukseen ja tutkimukseen käytettäväksi.

2.1 Ehdotus merkitsisi leikkausta tutkimuksen ja koulutuksen rahoitukseen

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö pyrkii hallituksen esityksellä löytämään rahoituksen hoitajamitoituksen kustannuksille leikkaamalla apteekkien reseptilääkkeiden myynnistä saamaa katetta vuosittain noin 66 miljoonalla eurolla.

Yliopiston Apteekin osuus tästä olisi kohtuuttoman suuri, noin 5–6 miljoonaa euroa vuodessa. Yliopiston Apteekin lääkemyynti on ollut jo pitkään tappiollista. Tappioon vaikuttaa ennen kaikkea kohtuuttoman suuri apteekkivero, huomattavan suuri osuus apteekkiveron vuoksi kannattamattomien kalliiden lääkkeiden myynnistä, sekä Yliopiston Apteekin erityistehtävien kustannukset. Ehdotuksen seurauksena Yliopiston Apteekin kokonaiskannattavuus heikkenisi entisestään.

Yliopiston Apteekin tilikauden tulos tuloutetaan vuosittain kokonaisuudessaan Helsingin yliopistolle opetukseen ja tutkimukseen käytettäväksi. Siten ehdotus aiheuttaisi Helsingin yliopiston rahoitukseen 5–6 miljoonan euron vuosittaisen leikkauksen. Helsingin yliopiston operatiivinen tulos oli 4,6 miljoonaa euroa vuonna 2021 – ja ensimmäistä kertaa positiivinen edellisen hallituksen koulutusleikkausten jälkeen.

Valtio rahoittaa pääosan Helsingin yliopiston toiminnasta. Tästä seuraa, että valtion rahoittaman Helsingin yliopiston opetuksen ja tutkimuksen rahoitukseen syntyvä vaje tulisi ehdotuksen toteutuessa kattaa jostain muualta, muuten opetuksen ja tutkimuksen rahoitusta leikataan. Tätä puolta asiasta ei ehdotuksessa ole käsitelty lainkaan.

Yliopiston Apteekin tehtävänä on lääkelain esitöiden ja KHO:n päätöksen mukaan turvata Helsingin yliopiston rahoitusta. Esitys rikkoo erittäin ilmeisellä tavalla tätä Helsingin yliopiston oikeutta.

Lisäksi ehdotus johtaa tulonsiirtoon, jolla puututaan autonomisen Helsingin yliopiston perustuslailla turvattuun omaisuuden suojaan sekä elinkeinovapauteen, eli tasapuolisiin liiketoiminnan harjoittamisen edellytyksiin. Ehdotus on vastoin Helsingin yliopistolle lääkelaisissa ja yliopistolaisissa säädettyä apteekkiprivilegiota ja Helsingin yliopistolle yliopistolaisissa säädettyä oikeutta omaisuuteensa ja tuloihinsa. Apteekiverolla ja lääketaksalla tappiolliseksi pakotettu Yliopiston Apteekin lääkelain mukainen apteekkitoiminta, eli lääkkeiden myynti tappiolla loukkaa ilmeisellä tavalla Helsingin yliopiston lääkelakiin perustuvaa apteekkiprivilegiota.

2.2 Erityistehtäviä ei saa vaarantaa

Helsingin yliopisto on suorien, tutkimukseen ja koulutukseen liittyvien leikkausten lisäksi huolissaan myös Yliopiston Apteekin erityistehtävien kohtalosta, mikäli lakiehdotusta ei muuteta. Yliopiston Apteekille on lääkemyynnin ja lääkeneuvonnan lisäksi säädetty erityistehtäviksi farmasian opetukseen liittyvän opiskelijaharjoittelun järjestäminen, farmasian tutkimukseen osallistuminen ja harvinaisten lääkkeiden valmistus.

Yliopiston Apteekki ei saa erityistehtävien hoidosta aiheutuviin merkittäviin kustannuksiin korvausta mistään, vaan kustannukset katetaan kokonaisuudessaan Yliopiston Apteekin lääkemyyntituloilla.

Farmasian opintoihin kuuluu kaksi kolmen kuukauden apteekkiharjoittelua. Yliopiston Apteekissa harjoittelun suorittaa vuosittain 80–100 opiskelijaa. Yliopiston Apteekki tekee laajasti tutkimusyhteistyötä yliopistojen, korkeakoulujen ja muiden yhteistyökumppaneiden kanssa. Keskeisiä tapoja osallistua tutkimukseen ovat farmasian opinnäytetöiden ja tieteellisten jatkotutkimusten ohjaaminen sekä tutkimusaineistojen kerääminen apteekeissa ja verkkoapteekissa. Nämä koko maan farmasian alan koulutusta ja tutkimusta tukevat erityistehtävät eivät saa vaarantua esityksen seurauksena.

Yliopiston Apteekissa on lisäksi erityinen harvinaisten lääkkeiden (ex tempore -lääkkeiden) valmistamiseen erikoistunut yksikkö ja oma analyttinen laboratorio, joissa työskentelee yhteensä noin 50 asiantuntijaa. Yliopiston Apteekki on merkittävä osa Suomen huoltovarmuutta ja useiden harvinaisten lääkkeiden, kuten keskosille käytettävän glukosioraaliageelin ainoa valmistaja Suomessa. Tämän tehtävän vaarantuminen olisi ristiriidassa niin potilasturvallisuuden kuin kaiken viime vuosien kriiseistä opitun kanssa.

2.3 Helsingin yliopisto vastustaa lääketaksa-asetuksen muutoksia

Helsingin yliopisto vastustaa ehdotusta lääketaksa-asetuksen 3 §:n muutokseksi. Ehdotus tulee jättää toteuttamatta, ellei siihen tehdä Yliopiston Apteekin lausunnossaan esittämiä muutoksia. Lääketaksaa koskevaa sääntelyä ei ylipäätään voi arvioida erikseen, vaan lääketaksaa on kehitettävä poikkeuksetta yhdessä apteekkiveron kanssa. Helsingin yliopiston näkemyksen mukaan Yliopiston Apteekin osalta tärkeintä olisi, että apteekkivero tulisi käsitellä yhdessä lääketaksan kanssa, ja molempien vääristymät tulisi korjata.

Helsingin yliopiston näkemys on, että esitettyjä lääketaksan leikkauksia on välttämätöntä muuttaa kohtuullisemmiksi, jotta apteekkitoiminnan jatkaminen ja erityistehtävien hoitaminen on jatkossa mahdollista. Apteekkitalouden kannalta voidaan toteuttaa lääketaksan leikkaukset, joilla säästetään enintään 20 miljoonaa euroa lääkekorvauksia vuosittain. Lisäksi apteekkiveroon olisi tehtävä korjauksia, joilla vähennetään uudistusehdotuksen vakavia ongelmia sekä poistetaan apteekkiveron kohtuuttomat, syrjivät ja lainvastaiset piirteet. Apteekkiveron kokonaiskertymää ei pidä kasvattaa.

Lainsäätäjän kiire ja säästötarve eivät saa olla peruste syrjivälle ja kilpailua sekä taloudellisten toimijoiden toimintaedellytyksiä rajoittavalle sääntelylle. Yliopisto esittää, että hallituksen esityksessä eduskunnalle nostetaan periaatteeksi kohtuullisuus, tasavertaisuus sekä tutkimus- ja koulutusmyönteisyys.

Kunnioittavasti,

Jouni Hirvonen

Vararehtori, Helsingin yliopisto

Lausunnon laadinnassa käytettyjä lähteitä:

STM: Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja, 2011

STM: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti, 2018

STM: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio 2019

STM: Lääkeasioiden uudistus -verkkosivusto 2022

Sote-uudistus -verkkosivusto 2022

Fimea: Apteekkien tilinpäätösanalyysit.

Fimea: Apteekkien talous -verkkosivusto 2022

VN TEAS -selvitykset 2021:

- Kinnunen ym: Mitä lääkkeissä maksaa: Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta

- Saastamoinen ym: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle

Mononen N: From paper to cyber: Medicines information as a strategic goal in Finland and the European Union. Väitöskirja, Helsingin yliopisto 2020 (verkossa)

Kallio S: Community pharmacists' contribution to prospective medication risk management for older adults in the context of network theory. Väitöskirja, Helsingin yliopisto 2021 (verkossa)

Jokinen L: Terveyspalveluita vai myyntityötä: Apteekkien toiminnan strateginen kehittäminen muuttuvassa toimintaympäristössä. Väitöskirja, Helsingin yliopisto 2020 (verkossa)

Saastamoinen LK, Verho J: Register-based indicators for potentially inappropriate medication in high-cost patients with excessive polypharmacy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015;24(6):610-8.

Dimitrow M ym: Suomalainen apteekkipalvelututkimus 2010–2020: Järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuva katsaus. Fimea kehittää, arvioi ja informoi, 2022 (verkossa)

Airaksinen M ym: Policy and vision for community pharmacies in Finland: A roadmap towards enhanced integration and reduced costs. *Pharm Pract* 2021;19(1):2288 (open access)

Ahlfors M ym: Mitä apteekkien palveluiden taloudellisesta vaikuttavuudesta tiedetään? katsaus viimeaikaiseen kirjallisuuteen. Apteekki- ja sairaalafarmasian erikoistumiskoulutuksen projektityöraportti, julkaisematon, Helsingin yliopisto 2022

Kallio-Ahola Sofia

Helsingin yliopisto - Jouni Hirvonen, vararehtori, Helsingin yliopisto