

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**

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutoksiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi sekä hallituksen esitykseen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista asetusmuistioineen.

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

**FIMEAN NÄKEMYKSET HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ, TIIVISTELMÄ:**

1. Lääketaksaa ei Fimean asiantuntijanäkemyksen mukaan tulisi muuttaa ilman apteekkiveron samanaikaista muuttamista. Lääketaksaleikkauksen ei-toivotut vaikutukset apteekkipalveluiden laatuun ja toimivuuteen pystyttäisiin paremmin minimoimaan tai mahdollisesti jopa välttämään

samanaikaisen apteekkiveromuutoksen kanssa. Fimea näkee nyt esitetyn taksauudistuksen olevan aikataulullisesti ristiriidassa lääkeasioiden uudistamisen tiekartan tavoitteiden ja meneillään olevan uudistamistyön kanssa. (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5). Olisi tärkeää, ettei nyt tehtävillä toimenpiteillä vaaranneta lääkejake-lun kehitystyötä ja rationaalisen lääkehoidon toteutumisen edellytyksiä.

2. Fimea kannattaa vahvasti edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista esityksen mukaisesti. Fimean näkemyksen mukaan lääkkeiden määräämisen valvontatehtävää ei kuitenkaan tulisi hajauttaa entistä useammalle eri viranomaiselle.

3. Lääkelain 57 c §:n osalta Fimea katsoo ensisijaisesti, ettei säännöksen muuttaminen olisi tarpeen. Kyseiseen säännökseen jo sisältyvä viranomaisen harkintavalta mahdollistaa vaihtokelpoisuuden piirin hallitun laajentamisen silloin, kun se uudelleenarvioinnin jälkeen voidaan lääketurvallisuutta vaarantamatta perustellusti tehdä. Toissijaisesti Fimea katsoo, että jos nykyistä säännöstä muutetaan, niin tulisi vielä harkita, onko muutosta tarkoituk-senmukaista rajata koskemaan ainoastaan inhaloitavia lääkevalmisteita. Olennaista joka tapauksessa on, että vaihtokelpoisuudesta päättämisen tulisi myös jatkossa perustua aina tapauskohtaiseen ja kokonaisvaltaiseen asiantuntija-arvioon, jossa asiantuntijaviranomaisella, Fimealla, on selkeää harkintavaltaa. Tämä tulisi tuoda selkeämmin esille itse säännöksessä ja sen perustelutekstissä. Lisäksi Fimea toteaa, että esitysluonnoksessa puhutaan nyt inhaloitavien lääkevalmisteiden ryhmästä ristiriitaisesti eri laajuisin käsittein.

4. Fimea kannattaa vahvasti ehdotettua muutosta viitehintaryhmän muodostumisesta. Tässä yhteydessä on kuitenkin tärkeää huomioida rinnakkaistuotui-hin ja -jaeltuihin lääkevalmisteisiin liittyvät saatavuushäiriöriskit.

5. Fimea korostaa, että apteekkien lääkeneuvontavelvoitteen piiriin on katsottava jo nykyisin kuuluvan myös antolaitteen käytön opastus. Olisi ristiriitaista, jos laiteneuvonnasta säädettäisiin nyt esitetyllä tavalla vain inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdon osalta. Fimea näkee myös ongelmallisena esitetyn vaatimuksen siitä, että inhaloitavan lääkevalmisteen vaihto voitaisiin toteuttaa apteekissa vain, jos valmiste toimitetaan ja/tai lääkeneuvonta annetaan potilaalle henkilökohtaisesti.

6. Fimea haluaa varmistaa, että lääkehuollon kehittämisen, kustannustehokkuuden parantamisen ja muutosvaikutusten arvioinnin sekä ohjauksen ja valvonnan perustaksi on käytössä nykyistä parempi tietopohja. Tiedon parempi saatavuus osana Lääketietovarantoa on keskeisimpiä lääketiedon hallinnan kehityskohteita. Osana Lääketietovarannon kokonaisuutta on toteutettu kustannushyötyarvio, jonka avulla on osoitettu rationaalisen lääkehoidon kokonai-shallinnan ja ohjaamisen mittava euromääräinen hyötypotentialiaali.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT TIIVISTELMÄSSÄ ESITETTYYN:

### 1. Lääketaksa-asetukseen liittyvät muutokset

Lääketaksa-asetuksen muutoksien osalta Fimea lausuu vahvana asiantuntijakantanaan, ettei ehdotettuja muutoksia tulisi tehdä ilman, että samanaikaisesti muutetaan apteekkiverolakia ja apteekkiveron määräytymisen perusteita. Fimean näkemyksen mukaan asia tulisi käsitellä yhtenä kokonaisuutena huolimatta siitä, että muutosten voimaantulo voisi tämän johdosta viivästyä. Kalliiden lääkkeiden osuus reseptilääkemyyntistä on kasvanut voimakkaasti sen jälkeen, kun nykyinen lääketaksa ja apteekkiveroa koskeva mekanismi on luotu apteekkilouden perustaksi. Tällä hetkellä liikevaihtoon pohjautuva verotus nostaa apteekkiveron tasoa yksittäisissä apteekeissa sellaiseksi, että reseptilääkkeiden myynnin kate veron jälkeen ei riitä kattamaan tästä liiketoiminnasta aiheutuvia kuluja. Pelkkä lääketaksan muutos erillään toteutettuna kärjistäisi jo olemassa olevia ongelmia.

Apteekin kannattavuutta heikentävä kalliiden lääkkeiden myynti luo epätarkoituksenmukaisia kannusteita apteekkien ydintehtävän suorittamiselle. Eh-dotetulla uudella reseptitaksalla apteekin kate alittaisi myynnistä aiheutuvan apteekkiveron määrän nykyistä huomattavasti suuremmalla osalla tuotteista, jolloin vaikutus koskee myös yhä useampaa apteekkia. Kyseessä olisi merkittävä osuus apteekkien reseptilääkemyyntistä nykyisen lääkelain 58 §:ssä mainittujen yksittäisten tuotteiden sijaan. Lääkemyyntin katteen pienenemisen myötä ala on suunnannut toimintaansa ns. vapaan kaupan myyntiin. Kehitystä ei voida pitää lääkkeiden käyttäjän tai terveydenhuollon näkökulmasta tarkoituksenmukaisena apteekkipalvelujen kehityssuuntana.

Lääketaksaleikkaus vaikuttaa apteekkien mahdollisuuksiin kehittää omaa toimintaansa ja ottaa käyttöön uusia toimintamalleja, joita olisi tulossa esimerkiksi inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihdon uudistuksen ja biologisten lääkkeiden mahdollisen apteekkivaihdon myötä sekä näihin valmisteisiin liittyvän lääke- ja antolaitteiden neuvonnan myötä. Tältä osin asetusmuutoksen ja muiden esitettyjen säädösmuutosten välillä on havaittavissa ristiriita ja myös ristiriita lääkeasioiden uudistamisen tiekartan tavoitteisiin nähden. Fimean arvion mukaan pelkkä lääketaksa-asetuksen muutos voi johtaa farmaseuttisen henkilökunnan vähentämiseen apteekeissa, mikä on vastoin rationaalisen lääkehoidon toteuttamista ja on Fimean näkemyksen mukaan myös ristiriidassa lääkeasioiden uudistamisen tiekartan tavoitteisiin nähden. Fimea katsoo myös, ettei nyt esitettävä muutos ole ollut apteekeille riittävän ennakoitavissa.

Fimean näkemyksen mukaan haitalliset vaikutukset apteekkipalveluiden toimivuuteen pystyttäisiin paremmin minimoimaan tai välttämään samanaikaisen apteekkiveromuutoksen kanssa. Apteekkiveron laskentaperusteen muuttaminen myyntikatepohjaiseksi voisi edesauttaa lääketaksamuutoksen toteutumista, sillä myyntikate veron perusteena mahdollistaisi apteekkiveron kohdentamisen liikevaihtoperustetta tarkoituksenmukaisemmin. Myös muita keinoja tulisi arvioida,

kuten ei-lääkkeellisen myynnin tai kaikkein kalliimpien lääkkeiden poistamista apteekkiveron alaisuudesta.

Säästötoimenpiteiden kohdentaminen apteekkitoiminnassa on haastavaa. Koko vähittäisjakelujärjestelmän rakennetta ei ollut tarkoitus eikä ole ollut mahdollista kehittää kuluvalle hallituskaudella, kuten on todettu rakenteellisten muutosten osalta myös lääkeasioiden uudistamisen tiekartan yhteydessä. Käytännössä kohdentamisen hankaluuteen ja samalla toimenpiteiden vaikutusten arviointiin vaikuttavat muun muassa se, että eri apteekkien myynnin rakenne voi erota hyvinkin paljon toisistaan. Ehdotetusta muutoksesta kärsisivät erityisesti paljon kalliita lääkkeitä myyvät apteekit. Muutoksen riskejä ovat seurannaisvaikutukset kalliiden lääkkeiden varastointi- ja myyntihalukkuuteen ja sitä kautta niiden saatavuuteen potilaille. Toisaalta muutos voi vaikuttaa kohtuuttomasti yksittäisen apteekin taloudelliseen tilanteeseen alueellisen sairastuvuuden mukaan esim. tietyt perinnölliset sairaudet, jotka edellyttävät erityisen kalliita lääkehoitoja.

Lausuttavana oleva hoitajamitoituksen rahoitukseen ja valtion menokehyykseen liittyvä hallituksen esitys on lääkeasioiden uudistuksesta Fimean näkemyksen mukaan valitettavan erillinen, vaikka sen tavoitteet on pyritty yhtenäistämään lääkeasioiden uudistuksen tavoitteiden kanssa. Fimea toteaa, että lääkeasioiden uudistuksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta, varmistaa lääkitysturvallisuus ja -neuvonta sekä palveluiden sujavuus, saatavuus ja saavutettavuus. Lääkeasioiden uudistuksen tavoitteena on siis kehittää apteekkijärjestelmää ja -toimintaa varmistuen samalla rationaalisen lääkehoidon toteutuminen. Lääketaksamuutos leikkaisi apteekkien myyntikatteesta ja tuloksesta, minkä vuoksi hallituksen esitys on luonteeltaan rajoittava ja kehittämistyötä hidastava.

Fimea haluaa varmistaa, että lääkehuollon kehittämisen, kustannustehokkuuden parantamisen ja muutosvaikutusten arvioinnin sekä ohjauksen ja valvonnan perustustaksi on käytössä nykyistä parempi tietopohja. Lääkevalmistukseen liittyvän tiedon parempi saatavuus osana lääketietovarantoa on yksi keskeisimpiä lääketiedon hallinnan kehityskohteita kansallisen lääkityslistan käyttöönoton lisäksi. Tiedonhallinnan kokonaistavoitteena on kehittää lääkehoidon ja lääkehuollon tietopohjaa siten, että se osaltaan mahdollistaa nykyistä vaikuttavamman, turvallisemman, tarkoituksenmukaisemman ja taloudellisemman lääkkeiden käytön. Lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamisen tulee perustua kattavaan tietopohjaan, joka mahdollistaa taloudellisten näkökulmien tarkastelun lisäksi myös esimerkiksi saatavuuteen, varautumiseen, hankintoihin, kilpailutukseen, muutosvaikutusten arviointiin, valvontaan ja ohjaukseen liittyvän kokonaiskuvan ja riippuvuuksien huomioimisen. Esimerkiksi osana lääketietovarannon kokonaisuutta on toteutettu kustannushyötyarvio, jonka avulla on osoitettu rationaalisen lääkehoidon ohjaamisen mittava euromääräinen hyötypotentiaali.

## 2. Edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen

Fimea näkee erityisen kannatettavana edullisempien lääkkeiden määräämisen tehostamisen siten, että lääkärin velvoite määrätä edullisinta saatavilla olevaa biologista lääkettä siirrettäisiin asetuksesta lain tasolle. On nähtävissä, että tähän käytäntöön ohjaava vaikutus on ollut riittämätön asetuksen tasolla. Fimea pitää kannatettavana myös seuraamusten ja valvonnan tehostamista asiassa. Biosimilaarien käyttöönoton edistäminen nimenomaan lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin vaikuttamalla on hyvä tapa edetä asiassa.

Hallituksen esityksessä todetaan lisäksi, että biologisten lääkevalmisteiden apteekkivaihtoa valmistellaan ja että myös se tullaan toteuttamaan nopealla aikataululla. Tältä osin Fimea toteaa, että nyt tehtävän muutoksen jälkeen olisi tarpeen arvioida muutoksen vaikutuksia ja millaisia kustannussäästöjä saavutetaan lääkäreiden määräämiskäytäntöihin vaikuttamalla. Tämän jälkeen voidaan myös arvioida biologisten lääkevalmisteiden lääkevaihdon tarpeellisuus uudelleen.

Hallituksen esityksessä mainitaan, että keskeiset informaatio-ohjauksen kohderyhmät edullisimpien biologisten lääkevalmisteiden määräämiseen liittyen ovat lääkärit ja muut terveydenhuollon ammattilaiset sekä lääkkeen käyttäjät. Tutkimuksemme mukaan lääkäreiden lääkkeenmääräämiseen yksi merkittävästi vaikuttava tekijä on potilaan toive käyttää alkuperäisvalmistetta. Tämä korostaa lääkkeen käyttäjille suunnatun informaatio-ohjauksen merkitystä. Tältä osin voisi olla tarpeen arvioida, mitkä tahot vastaavat potilaille suunnatusta informaatio-ohjauksesta.

Lääkkeiden määräämiseen liittyvän valvonnan tulisi Fimean näkemyksen mukaan jatkossakin kuulua kokonaisuudessaan Valviralle ja alue-hallintovirastoille. Fimea ei näe tarkoituksenmukaisena nyt esitettyä ohjauksen ja valvonnan jakamista yksittäisten lääkevalmisteryhmien osalta, eikä lääkkeiden määräämisen valvonnan vastuuttamista entistä useammalle eri viranomaiselle. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) tehtäviin kuuluu nykyisellään terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja toimintayksiköiden ohjaus ja valvonta. Osana näitä tehtäviä Valvira valvoo lääkkeen määräämisen asianmukaisuutta. Fimean näkemyksen mukaan myös edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen valvonta on osa lääkkeen määräämisen asianmukaisuuden valvontaa.

Valvira ja aluehallintovirastot valmistautuvat parhaillaan sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistukseen ja hyvinvointialueiden käynnistymiseen ja tähän liittyen meneillään on myös hyvinvointialueiden valvonnan suunnitteluun ja kehittämiseen liittyvä projekti (HVA-projekti / <https://avi.fi/hyvinvointialueiden-sote-valvonnan-kehittaminen>). Valvontaviranomaisina aluehallintovirastot ja Valvira tulevat valvomaan hyvinvointialueiden järjestämisvastuun toteutumista ja järjestämisvastuulle kuuluvien sote-palveluiden lainmukaisuutta sekä ohjaamaan hyvinvointialueita. Meneillään olevan valvonnan suunnittelu- ja kehittämisprojektin tavoitteena on selkeyttää ja yhtenäistää valvontaviranomaisten tehtäviä, työnjakoa ja valvontaprosesseja. Fimean näkemyksen mukaan tähän valvonta- ja ohjauskokonaisuuteen asettuu luontevasti myös edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus ja valvonta.

Lisäksi Fimea kiinnittää huomiota siihen, että lausuttavassa luonnoksessa lääkkeen määräämisen valvonta- ja ohjaustehtävä;

- kohdentuu yksittäiseen lääkeryhmään (edullisimman biologisen lääkkeen määrääminen), eikä lääkehuollon/-hoidon kustannustehokkuuden parantamista lääkkeen määräämisen ohjauksen ja valvonnan keinoin tarkastella kokonaisuutena
- rajautuu sähköisiin lääkemääräyksiin ja avohuollossa käytettyihin biologisiin lääkkeisiin. Tehtävä ei kata laitoshoidon taloudellisen lääkemääräämisen ja -käytön ohjausta ja valvontaa.
- kohdentuu taloudelliseen lääkkeen määräämiseen, eikä huomioi lääkehuollon ja lääkkeiden käytön kokonaisvaltaista ohjausta sisältäen esim. yhdenvertainen saatavuus, laatu (esim. kansallisten suositusten noudattaminen), vaikuttavuus ja turvallisuus.

Näin kohdennetun ja rajatun valvonta- ja ohjaustehtävän riskinä on esimerkiksi osaoptimointi. Uusien valvontaviranomaisten nimeäminen suppeille valvonta-alueille lisäisi Fimean näkemyksen mukaan merkittävästi valvontaresurssien tarvetta eikä se selkeyttäisi tai yhtenäistäisi valvontaa. Kokonaisvaltaisemman tarkastelun mahdollistavia selvityksiä on meneillään myös osana lääkeasioiden uudistusta ja lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa. STM:n toimeksiannosta selvitetään mm. ohjauksen keinoja lääkehoidon alueellisen seurannan ja ohjauksen vahvistamiseksi. Lisäksi STM on toimeksiantanut selvityksen, jonka tavoite on laatia toimintamalliehdotus ja tiekartta dataperusteisen toiminnan tehostamiseksi, mahdollistamiseksi ja selkeyttämiseksi lääkehoitoon ja lääkkeiden käyttöön liittyvissä keskeisissä käyttötapauksissa. Selvityksen käyttötapaukset kattavat mm. seurannan arvioinnin ja ohjauksen sekä valvonnan.

Kanta-palvelujen Reseptikeskuksen aineistot ovat tärkeä osa lääkehuollon ja lääkehoidon ohjauksen ja valvonnan tietopohjaa. Fimean näkemyksen mukaan tulee kuitenkin varmistaa, että lääkkeen määräämisen ohjaamisessa ja valvonnassa on käytössä sekä lääkkeiden kulutusta ja saatavuutta kuvaava että oikeaa ja turvallista käyttöä ohjaava tietopohja. Lääketietovaranto toteutuessaan luo uusia työkaluja myös lääkkeen määräämisen ja lääkeneuvonnan sisällön ohjaamiseen. Siitä syystä olisi perusteltua tunnistaa ohjauksen ja valvonnan riippuvuus lääketietovarannon linjauspäätöksiin.

### 3. Inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuus

Fimean näkemyksen mukaan inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden piiriä voisi olla valmistekohtaisen harkinnan pohjalta mahdollista laajentaa koskemaan myös sellaisia lääkevalmisteita, joiden välillä on vain vähäisiä eroavaisuuksia antolaitteissa ja niiden käyttötavoissa. Tämä tulee kuitenkin toteuttaa varmistaen riittävä apteekeissa tapahtuva neuvonta, minkä Fimea toisaalta katsoo sisältyvän jo nykyisellään lääkelain 57.1 §:n mukaiseen apteekkien neuvontavelvollisuuteen. Fimea katsoo, että vaihtokelpoisuuden arviointiin liittyy kiinteästi sellaista

viranomaisen harkintavaltaa, joka mahdollistaisi myös ilman lainsäädäntömuutoksia nykyisen tulkintalinjan uudelleentarkastelun ja sen pohjalta, mikäli perustelluksi katsotaan, myös hallitun vaihtokelpoisuuden piirin laajentamisen. Esitetty apteekkien laiteneuvontavelvoitteen täsmentäminen ja korostaminen lääkelain 57 b §:ssä olisi seikka, joka toteutuessaan voitaisiin ottaa valmistekohtaisessa vaihtokelpoisuusarvioinnissa huomioon. Tästä syystä Fimea ensisijaisesti katsoo, ettei lääkelain 57 c §:ää tulisi ainakaan toistaiseksi muuttaa.

Mikäli lääkelain 57 c §:ää kuitenkin päädytään Fimean edellä esittämästä huolimatta muuttamaan, tulisi vielä erikseen harkita, onko tarkoituksenmukaista rajata säännösmuutosta nyt esitetyllä tavalla koskemaan ainoastaan inhaloitavia lääkevalmisteita. Fimea haluaa erityisesti korostaa, etteivät inhaloitavat lääkevalmisteet ole missään nimessä ainoa lääkevalmisteryhmä, jonka osalta vaihtokelpoisuuden edellytyksenä käytetään biologisen samanarvoisuuden sijasta jo nykyisin ja vakiintuneesti nimenomaan valmisteiden hoidollista samanarvoisuutta, vaan tilanne on sama useilla muillakin paikallisesti annettavilla ja paikallisesti vaikuttavilla lääkevalmisteilla. Inhaloitavat lääkevalmisteet eivät myöskään suinkaan ole ainoa antolaitteen käyttöä edellyttävä lääkevalmisteryhmä, jonka valmisteita on jo nykyisellään vaihtokelpoisuuden piirissä. Tässä mielessä on katsottavissa ristiriitaiseksi, jos lääkelaisissa säädettäisiin ehdotetun kaltaisesti vaihtokelpoisuuden edellytykseksi hoidollinen samanarvoisuus sekä antolaitteen riittävä samankaltaisuus vain nimenomaan inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta. Mikäli lääkelain 57 c §:ää harkittaisiin muutettavaksi muidenkin kuin inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta, tulisi asiaan liittyen tunnistaa ja huomioida mahdollinen viranomaisen työ määrään kasvu.

Mikäli lääkelain 57 c §:ää päädytään muuttamaan nykyisestä, on Fimean näkemyksen mukaan aivan olennaista, että säännöksestä ja säännöskohtaisesta perustelutekstistä käy selkeästi ilmi lääkeviranomaisen laajahko harkintavalta ja se, että vaihtokelpoisuuden määrittäminen perustuu jatkossakin aina tapauskohtaiseen asiantuntija-arvioon, jossa huomioidaan kokonaisvaltaisesti asian kannalta merkitykselliset seikat, ei siis välttämättä ainoastaan esimerkiksi antolaitteen riittävää samankaltaisuutta. Antolaitteiden osalta myös pykäläkohtaisissa perusteluissa tulisi painottaa esitysluonnoksen sivulla 21 esitettyä vaihtokelpoisuuden arvioinnissa huomioitavaa riskiä koskien antolaitteiden keskenään erilaista käyttötekniikkaa. Erilaisen käyttötekniikan vuoksi on mahdollista, ettei lääkehoito lääkevaihdon jälkeen toteutuisi tarkoituksenmukaisesti, lääkkeellä olisi heikentynyt tai aiemman annostelun ylittävä hoitovaikutus ja asiakkaan hoitotasapaino heikentyisi ja tälle aiheutuisi terveysriskejä.

Pykäläkohtaisessa perustelutekstissä tulisi lisäksi tuoda vahvemmin esille markkinoilta tosiasiallisesti jo nyt löytyvän myös keskenään niin erilaisia antolaitteita ja valmisteita, että tällaisten valmisteiden osalta keskinäisen vaihtokelpoisuuden kriteerit eivät myöskään mahdollisen lainsäädäntömuutoksen jälkeen täyty, koska lääkevaihdon voitaisiin näiden valmisteiden osalta katsoa vaarantavan potilaiden turvallisuuden apteekin neuvontavelvoite huomioidenkin.

Fimea toteaa lisäksi esityksen mukaisesti määritelmiin ja ehdotuksen perusteluihin liittyen, että esityksen eri kohdissa inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihtoon viitataan keskenään ristiriitaisissa laajuuksissa. Fimea käsityksen mukaan lainsäädäntömuutoksella on tosiasiallisesti

esityksessä ehdotetusti tarkoitus muuttaa lääkevaihdon kriteereitä ainoastaan nimenomaan astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta. Siitä huolimatta Lääkelain 57 b–c §:iin lisättäviksi ehdotetuissa uusissa momenteissa sekä perustelujen useissa kohdissa viitataan laajemmin yleisesti inhaloitaviin lääkevalmisteisiin eli kaikkiin sellaisiin lääkevalmisteisiin, joiden antotapa on inhalaatio. Tämä asia tulisi ehdottomasti selventää ja täsmentää.

#### 4. Viitehintaryhmän muodostumista koskevat muutokset

Fimea kannattaa ehdotettuja muutoksia, jotka liittyvät viitehintaryhmän muodostumiseen. Muutoksen tekeminen sairausvakuutuslakiin on erittäin perusteltu ja kannatettava. Nykyisen lain mukaan viitehintaryhmä muodostuu myös silloin, kun kaupan on vain yksi korvattava lääkevalmiste. Tämä on aiheuttanut sen, että lääkkeiden annosjakelupakkausten osalta hintakilpailu ei ole toiminut ja käytännössä annosjakelupakkauksissa tabletti-/kapselikohtainen hinta on voinut olla huomattavasti kalliimpi kuin esimerkiksi laskettaessa hinta saman valmisteen pienemmästä pakkauksesta. Fimea on ohjannut toimijoita käyttämään edullisimpia valmisteita. Nyt esitetyllä muutoksella annosjakelupakkausten hintojen määräytymiseen tulisi selkeä täsmennys ja annosjakelupakkauksia koskevan hinnoitteluongelman pitäisi muutoksen myötä poistua.

Fimea nostaa lisäksi esille, että lääkehoitojen jatkuvuuden turvaamisen näkökulmasta turvautuminen liiaksi rinnakkaisjaeltuihin valmisteisiin aiheuttaa ongelmia. Rinnakkaisjaeltuja valmisteita eivät koske samat lakisääteiset ilmoitusvelvollisuudet esimerkiksi saatavuushäiriöistä. Lisäksi nykyisessä globaalissa epävarmassa tilanteessa rinnakkaisjaeltujen valmisteiden saatavuudessa on ollut suuria haasteita esimerkiksi Euroopan maiden asettamien vientirajoitusten vuoksi, minkä vuoksi saatavuutta on vaikea ennakoida. Rinnakkaistuotujen valmisteiden osalta tilanne on hieman parempi, koska niistä säädetään tarkemmin kansallisessa lainsäädännössä. Apteekkijakelussa olevien valmisteiden osalta esimerkiksi hankintasopimuksilla ei todennäköisesti pystytä turvaamaan saatavuutta.

Fimea näkee hyvänä ehdotuksena, että muodostettavaan viitehintaryhmään sisältyy vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on juuri rinnakkaisvalmiste, eli Fimea ei näe rinnakkaisvalmisteissa mitään erityistä ongelmatiikkaa saatavuuden osalta. Saatavuusnäkökulma koskettaisi siten ainoastaan rinnakkaistuotuja ja -jaeltuja valmisteita. Saatavuuden näkökulmasta olisi viisaampaa laittaa enemmän painoarvoa rinnakkaisvalmisteiden sisällyttämiselle viitehintaryhmään rinnakkaistuotujen ja -jaeltujen valmisteiden sijaan.

#### 5. Apteekkien lääkeneuvontavelvoite



Fimean näkemyksen mukaan laiteneuvontavelvoitetta ei pitäisi kohdentaa hallituksen esityksessä esitetyllä tavalla erityisesti vain inhaloitavien lääkevalmisteiden lääkevaihtoon, koska näin kirjaten sen voitaisiin katsoa rajoittavan apteekin yleistä lääkeneuvontaa annostelussa tarvittavien välineiden ja antolaitteiden osalta. Apteekin yleisen lääkeneuvontavelvoitteen tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon onnistuminen ja neuvontaan voidaan katsoa kuuluvan nykyisellään myös antolaitteen oikean käytön opastus lääkehoidon onnistumisen edellytyksenä.

Esityksen sivulla 21 esimerkiksi mainitaan, että laiteneuvontaa koskeva velvoite ei olisi apteekeille täysin uusi asia, sillä apteekit ovat tähän mennessä voineet tarjota laiteneuvontaa vapaaehtoisena terveydellisenä palveluna. Fimean näkemyksen mukaan tämänkaltaiset kirjaukset hallituksen esityksessä ovat virheellisiä. Laitteisiin, kuten esimerkiksi astmalaitteisiin liittyvä neuvonta on kuulunut osaksi lakisääteistä lääkeneuvontaa apteekeissa eli kyse ei ole pelkästään laajemmasta maksullisesta palvelusta, jota osa apteekeista tarjoaa.

Fimean näkemyksen mukaan esityksen mukaista neuvontavelvoitteen täsmentämistä ei siten tule rajata vain inhalaatiolaitteiden käyttöön, vaan sen tulisi kattaa kaikkien lääkitykseen liittyvien antolaitteiden käytön ohjaus ja neuvonta. Fimea esittää, että hallituksen esityksen perusteluissa voisi tältä osin todeta esimerkiksi seuraavaa:

Apteekin lääkeneuvontaa yleisesti ohjaavassa lääkelain 57 §:ssä edellytetään, että lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lääkkeen otossa voidaan tarvita antolaitetta, jonka oikea käyttö on edellytys lääkehoidon onnistumiselle. Kun lääkevaihto koskee antolaitteen avulla käytettäviä lääkevalmisteita, apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvonnan ja ohjauksen merkitys antolaitteen oikean käytön varmistamisessa korostuu. Tästä johtuen ja kattavan laiteneuvonnan varmistamiseksi lääkelain 57 b §:ään ehdotetaan kirjattavan vielä erikseen velvoite apteekin farmaseuttisen henkilökunnan antamasta laiteneuvonnasta toimitettavan lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Osana lääkeasioiden uudistusta selvitetään parhaillaan apteekkitalouden ja lääkejakelun kehittämistä. Tässä yhteydessä määritellään muun muassa lääkkeiden vähittäisjakelun tavoitteita ja tehtäviä. Fimea on sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiannosta käynnistänyt selvityksen, jossa pohditaan lääkeneuvonnan yksityiskohtaista määritelmää, sisältöjä ja toteuttamista erilaisissa tilanteissa ja konteksteissa. Fimean näkemyksen mukaan tämän selvityksen perusteella tehtävässä jatkovalmistelussa on tarpeen määritellä myös lääkeneuvonnan, mukaan lukien lääkevalmisteeseen liittyvän antolaitteen laiteneuvonnan sisältö- ja laatuvaatimukset sekä neuvontaan liittyvät, lääkitysturvallisuutta varmistavat dokumentaatiotarpeet.

Fimean näkemyksen mukaan uudeksi 4 momentiksi ehdotetussa lauseessa esitetty lähtökohtainen vaatimus siitä, että kaikkien inhaloitavien lääke-valmisteiden osalta lääkevaihto voitaisiin toteuttaa vain silloin kun lääke toimitetaan potilaalle henkilökohtaisesti, on ongelmallinen ja olisi omiaan tarpeettomasti hankaloittamaan näiden lääkevalmisteiden toimittamista apteekista. Fimea esittää siten, että pykälätekstistä tulisi poistaa henkilökohtaisesti -sana, koska ehdoton vaatimus henkilökohtaisesta apteekissa asioinnista voi vaikeuttaa potilaan lääkehoidon aloittamista ja toisaalta hallituksen esityksessä kuvataan kuitenkin erilaisia tapoja toteuttaa laiteneuvontaa kasvokkain annettavaan laiteneuvontaan verrattavalla tavalla. Esimerkiksi kausi-influenssaepidemian aikana inhaloitavaa, antolaitteella annosteltavaa lääkettä astmansa tai keuhkohtaumasairautensa hoitoon tarvitsevan potilaan henkilökohtainen asiointi apteekissa voi lisätä terveysriskiä ja lääke tulisi voida toimittaa myös ilman henkilökohtaista apteekkiasiointia, jos laiteneuvonta ja antolaitteen oikea käyttö voidaan varmistaa muulla tavalla.

Ensinnäkään sitä, että jo nykyisellään lääkevaihdon piiriin kuuluvien, inhalaatiolaitteeltaan ja käytöltään täysin toisiaan vastaavien lääkevalmisteiden välisen lääkevaihdon toteuttamista tällä tavoin rajoitettaisiin, ei voida pitää perusteltuna toimenpiteenä, etenkin ottaen huomioon tämän hallituksen esityksen tarkoituksen. Rajaus vain henkilökohtaiseen lääketoimitukseen johtaisi väistämättä myös tilanteisiin, joissa lääkevaihto edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen jäisi tekemättä, ja sekä yhteiskunnalle että potilaalle aiheutuisi näin ollen ylimääräisiä lääkekustannuksia.

Toisekseen Fimea ei pidä tarkoituksenmukaisena, että lääkelaissa tehtäisiin lääkevaihdon toteuttamista koskien varsin yksikäsitteinen rajaus, mutta tätä rajausta koskevia, apteekkien päivittäisessä toiminnassa yleisesti esiin tulevia poikkeuksia tästä säännöstä luetellaan ainoastaan esityksen perustelutekstissä. Fimea ei pidä henkilökohtaisen toimittamisen edellytystä tarpeellisenä myöskään tällä hallituksen esityksellä tavoiteltavan lääkevaihdon laajenuksen kannalta, koska lääkelain 57 c §:n uuden 2 momentin määritelmän sekä säännöksen perustelujen perusteella vaihtokelpoisiksi voisivat tulla inhalaatiolaitteeltaan ja käytöltään toisistaan vain vähäisesti poikkeavat astman ja keuhkohtaumataudin inhalaatiolääkevalmisteet, mikä on myös Fimean käsitys näitä valmisteita koskevan, mahdollisesti toteutettavissa olevan lääkevaihdon laajuudesta.

Uudeksi 4 momentiksi lisättäväksi ehdotetun lauseen merkitys on sanajärjestyksestään johtuen Fimean mielestä myös tulkinnanvarainen. Lause on ny-kymuodossaan virheellisesti tulkittavissa myös siten, että sana ”henkilökohtaisesti” viittaisi lääkevalmisteen toimitustapaan (ts. ”henkilökohtaisesti toimi-tettavaan lääkevalmisteeseen”) eikä edellytettävään laiteneuvonnan toteutustapaan.

Lopuksi:

Fimea toimittaa tämän lausunnon lisäksi STM:lle koonnin puhtaasti teknisluonteisista kommentteista lausuttavana olevaan esitykseen. Fimea tarjoaa asiantuntija-apuaan ministeriön käyttöön kaikkien tässä lausunnossa esitettyjen kommenttien jatkokäsittelyyn.

Eija Pelkonen

Ylijohtaja

Juuso Haasto

Lakimies

Lisätietoja antaa Juuso Haasto, lakimies  
etunimi.sukunimi@fimea.fi  
+358 29 522 3643

Haasto Juuso  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea