



Lausunto

19.11.2020

Asia: VN/12686/2019

STM122:00/2019 Lausuntopyyntö hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista

Lausunnonantajan lausunto

Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry kiittää mahdollisuudesta lausua lääkelain muutosesityksestä ja siihen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista ja toteaa niistä seuraavaa:

1. Yleistä

Hallituksen esitysluonnoksessa ehdotetaan muutettavaksi voimassa olevaa lääkelakia mm. siten, että uusien apteekkien perustamismahdollisuuksia laajennettaisiin, apteekkilupamenettelyä yksinkertaistettaisiin, itsehoitolääkkeiden hintasääntelyä muutettaisiin ja kansallista lakia muutettaisiin vastaamaan Euroopan unionin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja lääkkeiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia säännöksiä. Lisäksi lääkelakiin tehtäisiin EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) edellyttämiä muutoksia. Esitettävien muutosten on tarkoitus tulla voimaan keväällä 2021.

NÄE haluaa edistää yhteiskunnan saamia hyötyjä pyrkimällä avaamaan lainsäädännöllä rajoitettuja yksityisiä- ja julkisia palveluja kilpailulle, jotta taloudellisesti tehokkailla ja kustannusvaikuttavilla toimintamalleilla olisi mahdollisuus menestyä ja yhteiskunnalla mahdollisuus saada osin- tai kokonaan verovaroista rahoitettavia hankintoja ja palveluja edullisesti. NÄE kannattaa yleisellä tasolla markkinoiden avaamista ja kilpailun tehostamista lääkejakelussa.

NÄE: ry:n tavoitteena on kustannustehokas ja laadukas, koko maan kattava lääkejakelu, jossa voisivat olla mukana kaikki lain tarkoittamat terveydenhuollon toimintayksiköt, joissa reseptilääkkeitä määrätään potilaille lääkärin toimesta tai itsehoitolääkkeitä suositellaan terveydenhuollon ammattihenkilön suorittaman tutkimuksen perusteella oireenmukaiseen hoitoon liittyen.

STM:n lausuntopyynnön kohteena ovat:

- 1) Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain (395/1987) muuttamisesta
- 2) Luonnos VNA lääketaksasta annetun asetuksen muuttamisesta
- 3) Luonnos VNA sosiaali- ja terveysministeriön lääkeasetuksen muuttamisesta



4) Luonnos STM asetus lääkevaihdosta annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Lausuttavana oleva lakiesitys perustuu pääosin kahden pääministeri Sipilän hallituskaudella valmistellun ja rauenneen lääkelain muutosesityksen yhdistelmään. Lisäksi siinä on huomioitu perustuslakivaliokunnan lausunnot edellisistä.

2. Uuden apteekin perustaminen ja apteekkiluvan myöntäminen

Esitysluonnoksessa ehdotetaan muutosta, jolla täsmennettäisiin Fimean mahdollisuuksia apteekkien perustamiseen nykyistä sääteleyä tarkoituksenmukaisemmin. Esityksen mukaan apteekin perustaminen ei olisi enää sidottu vain lääkkeiden saatavuuteen, vaan apteekki voitaisiin perustaa myös silloin, kun se on apteekkipalvelujen turvaamisen kannalta tarpeellista.

Lakiesitys ei käytännössä toteuta lainkaan todellisia, lääkkeen käyttäjiä ja julkista taloutta hyödyttäviä uudistuksia. Se keskittyy niiden sijaan lähinnä Fimean toimivaltuuksien lisäämiseen ja erilaisten, nykyiseen toimintatapaan liittyvien käytänteiden hienosäätöön.

Vanhan toimintamallin säilyttäminen ja laajentaminen ei vastaa lääkejakeleluu todellista uudistamistarvetta. Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaympäristö on merkittävästi muuttunut viimeisten vuosikymmenien aikana. Sen sijaan lääkitysturvallisuutta koskeva lainsäädäntö on pysynyt kolmen vuosikymmenen ajan tosiasiallisesti muuttumattomana ja apteekkien nykyisen omistussmallin turvaamiseen keskittyvänä. Uudistusten systemaattinen torjuminen on johtanut siihen, että apteekialalla on käytännössä mahdotonta suunnitella aitoa toiminnan kehittämistä, ja siksi uudistukset jäävät kerta toisensa jälkeen yksityiskohtien hienosäädön asteelle.

Valtiontalouden heikkeneminen ja kuluttajien ostovoiman kehitykseen nähden kalliiksi käyvät lääkkeet luovat merkittäviä kustannuspaineita lääkehuoltojärjestelmälle. Näihin haasteisiin vastaaminen edellyttää paljon nyt esitettyä merkittävämpää apteekkitoimialan uudistamista. Koronakriisi on osoittanut sekä kaupan- että terveydenhuollon toimintayksiköiden turvallisuuden palvelu- ja jakelutienä. On täysin mahdollista päästä lääkkeiden turvalliseen saatavuuteen myös hyvin toisenlaisella, lausunnon kohteena olevaa monipuolisemmalla ja taloudellisemmalla mallilla. Historiallisesti apteekkeille säädetyt perustehtävät lääkehuollosta, lääkevalikoimasta, neuvonnasta ja ohjauksesta on helppo turvata apteekkiliiketoiminnassa terveydenhuoltoalan yrityksistä tutuilla malleilla omistajuudesta riippumatta; samoin ne on täysin mahdollista turvata valmiiksi vahvan sääntelyn piirissä olevissa terveydenhuollon toimintayksiköissä muun muassa digitalisaatiota ja farmasian koulutettuja ammattilaisia hyödyntävin toimintamallein.

Sinänsä ehdotuksessa esitelty lupaprosessin ja hallinnon läpinäkyvyyden parantaminen on kannatettava asia. Merkittävää muutosta lääkkeiden saatavuuteen se ei kuluttajan näkökulmasta kuitenkaan tuo. Uusien apteekkien perustamisen ja omistajanvaihdoksen hitauden aiheuttaa apteekkien proviisoriomistajuuteen perustuva nykyjärjestelmä. Se itsessään rajoittaa merkittävästi aitoa kilpailua ja normaaleista liiketoiminnan lähtökohdista tapahtuvia apteekkien omistajanvaihdoksia. Asia tulee korjata STM:n lääkehuoltoa koskevan kokonaisuudistuksen toimeenpanossa.



3. Itsehoitolääkkeiden hintasääntely

Lakiesityksessä ja sen perusteella annettavassa valtioneuvoston asetuksessa lääketaksan muuttamisesta esitetään itsehoitolääkkeille enimmäishintamenettelyä. Siinä ilmoitettu vähittäishinta on enimmäishinta ja apteekki voi myydä lääkkeen myös tätä hintaa edullisemmin. Vähittäishinnan alentaminen rajoitetaan kuitenkin enintään apteekin oman katteen suuruiseksi.

Esityksen luoma mahdollisuus apteekkien väliseen hintakilpailuun on sinänsä tervetullut uudistus. Kokonaisuuden kannalta kysymyksessä on vain yksityiskohta, eikä muutos vastaa todelliseen järjestelmän kokonaisuudistamisen tarpeeseen. Todellista hintakilpailua, sekä etua kuluttajalle ja yhteiskunnalle, syntyisi esimerkiksi tiettyjen itsehoitolääkkeiden myynnin tai toimittamisen salliminen myös apteekkikanavan ulkopuolella. Luonnollisena ja turvallisena ensivaiheen kanavana voisivat toimia yksityisen- ja julkisen sektorin terveydenhuollon toimintayksiköt, joissa jo nyt usein suositellaan oireenmukaiseen hoitoon liittyen apteekkijakelussa olevia itsehoitolääkkeitä. Toimintatapaa on myös historiallisesti sovellettu Suomessa sekä itsehoito- että reseptilääkkeiden osalta eläinlääkkeiden jakelussa vuosikymmenien ajan. Se on osoittautunut toimivaksi, turvalliseksi ja taloudelliseksi eikä siihen kohdistu muospaineita. On erittäin valitettavaa, että luonnoksessa tällaista mallia ei ole mukana.

Yhteiskunnan ja kuluttajan kannalta merkittävimmät säästöt voitaisiin saavuttaa sallimalla hintakilpailu kaikissa lääkkeissä määrittämällä ainoastaan enimmäishinta. Nykyinen lääketaksa merkitsee käytännössä maksimihinnan noudattamista, minkä vuoksi lääkkeiden vähittäishinnat ovat Suomessa korkeat. Kelan, THL:n ja Fimean 27.1. raporttoima ”Esiselvitys lääkehoidon kustannuksista ja apteekkitaloudesta” kertoo, että suomalainen maksaa lääkkeitä jopa tuplahinnan ruotsalaisiin ja tanskalaisiin verrattuna.

Lääkejakelua on merkittävästi uudistettu muissa Pohjoismaissa 2000-luvulla ja myyntikanavia laajennettu. Uudistus on johtanut apteekkien liiketoiminnan luonteeseen ja -riskiin nähden ylisuurten katteiden normalisoitumiseen. Suomessa lääkkeiden myynnissä tunnutaan edelleen haluttavan turvata maksimihinoittelu, mikä ei ole lääkkeen käyttäjän eikä yhteiskunnan etu. Apteekkitalous ja lääkejakelu eivät toimi nykymuotoisena kuluttajan tai yhteiskunnan kannalta järkevästi.

4. Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot

Esitysluonnoksessa ehdotetaan otettavaksi pientä lisäaskelta moniammatillisen lääkejakelun kehittämiseksi. Sen mukaan palveluasumisyksiköissä voisi jatkossa olla yhteiskäyttöiset, suppeat lääkevarastot, joista voitaisiin huolehtia asukkaiden äkillisistä ja odottamattomista lääkitystarpeista. Tosiasiallisesti muutoksella vain vahvistetaan suuressa osassa yksiköitä vakiintunut käytäntö ja yhteiskäyttöisten lääkevarastojen olemassaolo. Muutos on sinänsä kannatettava, rajatut lääkevarastot ja niistä tapahtuva lääkejakelu on syytä ottaa sääntelyn piiriin, mutta riittämätön suhteessa moniammatillisen lääkejakelun kehittämisen kautta saataviin hyötyihin.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköissä tapahtuvan lääkejakelun- ja sen ehtojen sääntelyn lisäksi olisi erittäin kustannustehokasta ja tarkoituksenmukaista säätää laajemmin yksityisten- ja julkisten terveydenhuollon toimintayksiköiden moniammatillisen lääkejakelun edellytyksistä ja mahdollistaa lääkkeiden myynti ja toimittaminen niissä asioiville potilaille ja asiakkaille lääkärin määräyksen tai muun terveydenhuollon ammattihenkilön suosituksen mukaisesti. Hyvä lääkitysturvallisuus olisi helppo varmistaa farmasian ammattihenkilöitä ja olemassa olevaa teknologiaa käyttäen verkkoapteekeista tutuin prosessein. Monissa tapauksissa edellä mainituissa yksiköissä



pystyttäisiin toimimaan varsin rajatulla, yksikön pääasiallisesti tuottamiin palveluihin tiiviisti liittyvällä resepti- ja/tai itsehoitolääkkeiden lajitelmalla ja suppealla valikoimalla.

5. Lopuksi

Nykyinen apteekkijärjestelmä on jäykkä, kallis ja epätarkoituksenmukainen. Sääntelyä tulisi kohdistaa uudelleen, mahdollistaa lääkkeiden aito hintakilpailu, itsehoitolääkkeiden rajoitettu jakelu kaupan- sekä moniammatillinen resepti- ja itsehoitolääkkeiden jakelu terveydenhuollon toimintayksiköiden kautta. Tämä on erittäin tärkeää koronaviruspandemian ja sen myötä muuttuneen taloudellisen tilanteen vuoksi.

Lääkejakelua, ja apteekkitoimintaa sen osana, pitää jatkossa säännellä omistamisen sijaan laatu, turvallisuus ja saatavuus edellä. Kysymys on myös toimialojen välisestä kilpailuneutraliteetista. Vanhentunut, apteekkien omistusta ja -lääkejakelun tuottoja suojeleva lainsäädäntö on mahdollistanut apteekkien liiketoiminnan laajennukset esimerkiksi optikkoliikejakelussa olevien lääkinnällisten laitteiden kauppaan, yksityisten terveyspalveluiden tuotantoon, terveystuotekauppaan, kauneudenhoitotuotteiden kauppaan ja -palveluihin sekä monelle muulle toimialalle. Edellä mainitut alat eivät pelkää kilpailua, mutta niiden näkökulmasta sen tulisi tapahtua tasapuolisesta lähtökohdasta eikä lainsäädännöllä tehokkaasti kilpailulta suojatun, poikkeuksellisen kannattavan ydinliiketoiminnan mahdollistamana.

Yksityiskohtien hienosäädön sijaan lääkejakelu kaipaa kokonaisuudistusta. Se on mahdollista toteuttaa hallitusohjelman puitteissa ja tulisi tehdä kiireellisesti.

Näkeminen ja silmäterveys NÄE ry

Panu Tast, toimitusjohtaja