



SUOMEN APTEEKKARILIITTO
FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND

Dnro 922/030810

Helsinki 6.8.2010

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Asia: Lausuntopyyntö 14.6.2010 STM/2525/2010
ANNOSJAKELUN HINNOITTELU JA KÄYTÄNTÖ

Koneellinen annosjakelu avohoidon potilaille käynnistettiin Suomen Apteekkariliiton aloitteesta Espoonlahden apteekissa vuonna 2002. Tällä hetkellä palvelua tuotetaan noin 15 000 potilaalle, ja mukana on yli 250 apteekkia eri puolilta maata. Palvelu on tarkoitettu ensisijaisesti henkilöille, joilla on käytössään useampia lääkkeitä tai joiden on itse vaikea huolehtia lääkkeidensä oikeasta annostelusta.

Ennen toiminnan käynnistymistä liitto neuvotteli Lääkelaitoksen ja Kansaneläkelaitoksen kanssa niistä reunaehdoista, joiden mukaisesti toimintaa voitaisiin toteuttaa. Lääkelaitos vahvisti kirjeellään 9.4.2001 (LL Dnro 515/59/2001), että keskitettyä koneellista annosjakelua voidaan toteuttaa sopimusvalmistuksena apteekissa. Kansaneläkelaitoksen kanssa sovittiin menettelytavoista, joilla koneellisen annosjakelun potilaiden lääkkeet toimitetaan sairausvakuutuslain ja Kelan ja apteekkien välisen suorakorvaussopimuksen perusteella. Koneellisen annosjakelun palkkio tuli sv-korvauksen piiriin tietyin edellytyksin vuoden 2006 alusta lukien. Kolmivuotinen kokeilu vakinaistettiin sairausvakuutuslakiin vuoden 2009 alusta.

Koneellisessa annosjakelussa potilailta perittävän palvelumaksun suuruus on apteekin vapaasti määriteltävissä. Korvaus maksetaan enintään 3 euron suuruudesta viikkopalkkiosta potilasta kohden lääkkeiden peruskorvausprosentin (42 %) suuruisena (max 1,26 euroa/potilas/viikko). Keskimäärin apteekkien perimät viikkopalkkiot ovat 5-8 euroa. Apteekit maksavat sopimusvalmistajille palkkiota, jonka suuruus Espoonlahden apteekissa on 4,85 euroa / viikko / potilas (+ alv).

Koneellinen annosjakelu edellyttää, että potilaiden lääkitys sovitetaan annosjakelukoneiden lääkevalikoimaan. Lääkevalikoiman perusteena ovat asiakkaiden eniten käyttämät lääkkeet. Valmistekohtaisia valintakriteerejä ovat edullinen hinta, korvattavuus, valmisteen tekninen soveltuvuus koneelliseen annosjakeluun, maahantuojan tai valmistajan toimintavarmuus sekä pakkausmuoto ja -koko (purkki vs. folio; suurten pakkausten saatavuus).

Toiminnan käynnistyessä sovittiin Kansaneläkelaitoksen kanssa koneiden lääkevalikoiman valintaperusteista (suuret pakkaukset, edulliset yksikköhinnat). Lääkevaihdon alkaessa sovittiin, että valikoimaa ei tarvitse muuttaa neljännesvuosittain uuden hintaputken voimaantullessa, vaan koneessa olevat perusedulliset valmisteet voidaan toimittaa asiakkaalle, vaikka ne hetkellisesti putoavat hintaputken ulkopuolelle. Sen sijaan suuret hintapudotukset esimerkiksi patenttien raukeamisen yhteydessä tulee huomioida.

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton yhteydessä sovittiin, että koneellisessa annosjakelussa potilaalta voidaan periä järjestelmän piirissä olevista valmisteista korkeintaan voimassa olevan viitehinnan mukainen hinta, vaikka valmisteen todellinen hinta olisi tätä korkeampi. Tätä varten lisättiin lääkelakiin 37 a §, joka mahdollistaa annosjakelijalle korvauksen hakemisen hintaeroista. **Potilailta peritään siis aina joko hänelle toimitetun lääkkeen todellinen hinta paitsi viitehintajärjestelmään kuuluvissa lääkkeissä mahdollisesti todellista edullisempi hinta.** Lisäksi on huomioitava, että annosjakelussa käytetään suuria pakkauksia, joissa lääkkeiden yksikköhinnat ovat yleensä edullisimpia. Suuret pakkaukset ovat todennäköisimmin korvausjärjestelmän piirissä, jolloin potilas saa lääkekorvauksen hänelle toimitettavasta lääkemäärästä riippumatta.

Suomen Apteekkariliitto vastaa lausuntopyynnössä esitettyihin kysymyksiin seuraavaa.

1. Miten erillisten annosjakeluun tarkoitettujen pakkausten hinnoittelukäytännöt olisi syytä järjestää ottaen huomioon korvattavuus- ja viitehintaperiaatteet?

Edellä esitettyihin periaatteisiin liittyen *Läkelain (395/1987) 37 a §:n* mukaan lääkkeiden koneellista annosjakelua tekeväille saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa, jos vahvistettu viitehintamuuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuuttuu. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen.

Menettely on potilaiden ja sairausvakuutuksen kannalta toimiva ja se mahdollistaa koneellisen annosjakelun toteuttamisen myös viitehintajärjestelmässä, mutta aiheuttaa paljon ylimääräistä työtä ja taloudellisia menetyksiä annosjakeluyksikölle. Olisi parempi, jos annosjakeluun käytettävät valmisteet voisi Suomen Apteekkariliiton tekemän ehdotuksen mukaisesti kilpailuttaa.

2. Mitä kannusteita lääkeyrityksillä tulisi olla erityisten annosjakeluun tarkoitettujen pakkausten markkinoille tuomiseksi?

Annosjakelussa käytettävien lääkkeiden tulisi mieluiten olla saatavilla purkeissa normaalia suurempina pakkauksina. Lääkeyrityksillä on erityisesti annosjakeluun soveltuvia pakkauksia ja pakkauksia mm. Ruotsissa. Fimea on parhaillaan uusimassa määräyksiä siten, että annosjakelupakkauksilta ei edellytetä esim. pakkausselosteita ja myyntilupaa voidaan hakea erityiselle, vain annosjakeluun tarkoitettulle pakkaukselle. *Näiden lisäksi annosjakeluun hyväksyttävien pakkausten korvattavuuden perusteena tulisi olla saman valmisteen apteekkijakelussa olevien suurimpien (tai edullisimpien) sv-korvattavien pakkausten yksikköhinta.*

Muilta osin annosjakeluun soveltuvien pakkausten markkinoille tuominen riippunee siitä, kuuluuko valmiste annosjakelukoneen valikoimaan ja mikä sen menekki on.

3. Tulisiko annosjakelussa käytettävien lääkevalmisteiden hintojen kilpailutus sallia (vrt. sairaaloiden järjestämät tarjouskilpailut)?

Annosjakelutoiminnan kulujen kattamiseksi Espoonlahden apteekki perii apteekeilta toiminnasta palkkiota 4,85 e/potilas / viikko. Tämä ei kuitenkaan riitä kattamaan kustannuksia, joita syntyy toimintaan liittyvistä mittavista laite- ja tilainvestoinneista, palkkakuluista ja muista toimintamenoista. Palkkion korottaminen heijastuisi kuitenkin suoraan potilailta perittävään maksuun, joka jo nyt on monien vähävaraisten eläkeläisten maksukykyyn nähden korkeahko siitä huolimatta, että palvelun hinta on yhä useammin kilpailutettu hankintalain mukaisesti ja palvelun tarjoaminen on apteekeille tappiollista.

Ilman apteekeilta perittävän palkkion tuntuva korotusta tai annosjakelulääkkeiden kilpailutusta koskevien periaatteiden löyhentämistä koneellisella annosjakelulla ei ole tulevaisuutta.

Nykyinen tilanne on toisaalta johtanut siihen, että alennuksia pyydetään ja vastaanotetaan joka tapauksessa toiminnassa mukana olevan tukkukauppapartnerin toimesta. Terveen järjestelmän tulisi olla rakenteeltaan sellainen, että kikkailuja ei tarvita.

Toiminnan talouden turvaamiseksi ja toimintaperiaatteiden läpinäkyvyyden lisäämiseksi lääkealennusten vastaanottaminen annosjakelussa tulisi sallia ja lääkevalmisteiden hinnat tulisi voida kilpailuttaa. Tämän menettelyn kautta syntyvä säästö kanavoitaisiin annosjakelutoiminnasta aiheutuvien kustannusten kattamiseen. Alennukset eivät siirtyisi tilaaja-apteekeilta ja asiakkailta perittävien lääkkeiden hintoihin.

Kilpailutus hyödyttäisi kaikkia osapuolia, sillä se mahdollistaisi tilaaja-apteekeilta perittävän jakelumaksun pysymisen kohtuullisella tasolla. Se puolestaan vaikuttaa asiakkailta perittävän annosjakelupalkkion suuruuteen. Annosjakelussa käytettävien lääkkeiden kilpailutus on mahdollista mm. Tanskassa, jossa lääkkeiden alennukset muilta osin on apteekeilta kielletty.

Sairaaloiden lääkekilpailutuksesta annosjakelussa käytettävien lääkkeiden kilpailutuksen tulisi kuitenkin poiketa siten, että annosjakelukoneiden valikoimaan valittavien lääkkeiden valintaperusteena ei voi olla ainoastaan hinta.

4. Miten koneellinen annosjakelu turvattaisiin niin, että potilaiden tasa-arvo toteutuisi (potilas maksaisi lääkkeitä enintään saman hinnan kuin ilman annosjakelupalvelua) eikä koneellisesta annosjakelusta perittävä palvelumaksu muodostuisi liian suureksi?

Viittaamme aikaisemmin kirjoittamiimme vastauksiin sekä lausuntomme alkuosaan. Nähdäksemme potilaiden tasa-arvo ei kärsi annosjakelussa lääkkeiden hinnoitteluun liittyen. Päinvastoin, potilas saa usein lääkkeensä normaalia edullisemmin, ja sen lisäksi potilaan kokonaiskustannuksiin voi tulla suuriakin säästöjä lääkehävikin vähenemisen kautta. Annosjakelupotilaiden lääkehoito on myös tavanomaista paremmassa kontrollissa ja sen onnistumisen edellytykset on monin tavoin varmistettu.

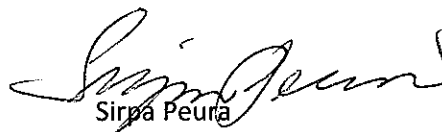
Koneellista annosjakelua ei voi tuottaa ilman kulujen kattamista potilaalta tai joltain muulta taholta perittävää maksua. Maksullisuus voi herättää kysymyksiä tasa-arvosta, mutta on muistettava, että potilaat ovat aikaisemminkin maksaneet kotisairaanhoidajan tekemästä jakelusta tai palvelutalojen lääkkeenjako palveluista jopa enemmän, kuin mitä apteekin annosjakelu maksaa. Apteekki pystyy tuomaan palveluun huomattavaa lisäarvoa lääkehoidon laadun ja lääkitysturvallisuuden parantumisen myötä.

Ruotsissa ja Tanskassa yhteiskunnan osuus annosjakelupalvelun korvaajana on huomattavasti suurempi kuin Suomessa. Potilaiden tasa-arvoa voitaisiin lisätä palvelun korvattavuuden periaatteita uudistamalla ja korvausosuutta lisäämällä. Suomen Apteekkariliitto ja Kansaneläkelaitos tekivät tammikuussa 2010 sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotuksen reseptikohtaisen omavastuun poistamisesta annosjakelussa olevilta potilailta. Se olisi perustellusti kompensoinut potilaiden maksettavaksi tulevaa palkkiota samalla kun muutoksen taloudellinen merkitys korvausjärjestelmälle olisi ollut mitätön. Vakuutusosasto ei kuitenkaan katsonut voivansa viedä esitystä eteenpäin – perusteenaan potilaiden yhdenvertaisuus!

Jos annosjakelussa käytettävien lääkkeiden alennusten vastaanottaminen ja kilpailutus sallitaan annosjakelupotteille, voitaisiin samalla miettiä annosjakelupalkkion sisällyttämistä lääketeksaan. Tanskassa näin on tehty, ja myös sopimusvalmistajan apteekilta perimä hinta on määritelty yhdenmukaiseksi. Tämä lisäisi annosjakelupotilaiden tasa-arvoa palvelun hinnoittelussa ja tasapainottaisi apteekkien palveluntarjontaa, joka on paikoin vakavasti häiriintynyt kuntien tekemien hankintapäätösten seurauksena. Samalla olisi kuitenkin sovittava palvelun järkevästä hintatasosta sekä niistä periaatteista, jolla hintoja tarkistetaan säännöllisesti kustannuskehitystä vastaavasti.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO


Mika Vidgrén
Puheenjohtaja


Sirpa Peura
Farmaseuttinen johtaja