



FARMASIALIITTO

Suomen Farmasialiiton lausunto liittyen luonnokseen hallituksen esitykseksi (HE 107/2021) eduskunnalle lääkelain muuttamiseksi

29.9.2021

Farmasialiitto haluaa esittää seuraavia lisäyksiä ja huomioita hallituksen esitykseen lääkelain muuttamiseksi. Farmasialiitto pitää luonnoksessa esitettyjä tavoitteita ja uudistuksia ajankohtaisina ja tarkoituksenmukaisina. Farmasialiitto tuo esiin huolet, jotka liittyvät lääkehuollon sujuvaan toimintaan sekä potilaiden lääkitysturvallisuuteen.

Farmasialiitto pitää perusteltuna, että Fimea myöntää apteekkiluvat jatkossakin proviisoritutkinnon omaaville. Apteekkipalvelujen turvaamista ja sijoittamista sosiaali- ja terveydenhuollon yksikön yhteyteen pidetään perusteltuna. Uusien sairaalan yhteyteen perustettavien apteekkien vaikutus syrjäseutujen pienille, kannattavuutensa rajoilla oleville apteekkeille on kuitenkin syytä tutkia. Joissakin tilanteissa sairaalasta kotiutuvalle potilaalle mukaan annettava muutaman päivän lääkitys helpottaisi avohoitoon siirtymistä. Sairaalan yhteydessä toimivan apteekin etuna saattaa olla kokonsa tuoman edun näkökulmasta tuotevalikoiman laajuus, mikäli potilaalle määrätään harvinaista lääkettä tai vahvuutta.

Apteekkilupaa myönnettäessä huomioitavissa seikoissa tulee tarkastella apteekkiluvan haltijan luotettavuutta, mahdollisia aiempia rikostuomioita sekä hakijan taloudellista tilannetta. Muutoksenhakumenettelyn ja oikaisuvaatimusmenettelyn lyhentämistä pidetään perusteltuna. Sivuapteekkien muuttamista apteekkeiksi pidetään perusteltuna, mikäli niiden koko mahdollistaa apteekkiliikeytoiminnan toteutumisen riittävän liikevaihdon näkökulmasta.

Verkkoliiketoiminta tulee toteuttaa potilasturvallisuutta vaarantamatta ja lääkeinformaatio mahdollistaen. Farmasialiitto ei pidä ongelmallisena sitä, että kansanterveydellisesti perusteltuja terveystutkimuksia tai terveyttä edistäviä toimenpiteitä suoritetaan apteekin tiloissa apteekin tai erillisen terveystuottajan toimesta. Farmasialiitto pitää kuitenkin tärkeänä, että apteekkien tarjoaman farmaseuttisen palvelun arvonlisävero (nyt alv. 24 %) vastaisi muiden terveystuottajien palvelujen arvonlisäverotusta (alv. 0 %) kohtelun yhdenmukaistamiseksi. Annosjakelun mahdollistamista vankiterveydenhuollossa pidetään perusteltuna.

Kansainvälisten tutkimusten perusteella uusia apteekkejä nopeasti perustettaessa voidaan ennakoida hetkellistä, lyhytaikaista ammattitaitoisen henkilökunnan pulaa. Seuranta on osoittanut, että yksittäisen apteekin perustaminen alueelle, jossa jo entuudestaan on apteekki, ei vaikuta merkittäväällä tavalla muiden apteekkien toimintaan. Uuden apteekin avaaminen hidastaa hieman muiden apteekkien tuloskehitystä ja vaikutukset jakautuvat apteekkien kesken. Otannassa tarkasteltujen apteekkien kohdalla, lisääntyneiden apteekkipalveluiden saatavuuden myötä myös palvelujen ja lääkkeiden käyttö näyttäisi lisääntyneen. Tuloksia analysoitaessa toki on huomioitava mahdollisuus, että ostojen painopiste siirtyy työssäkäyntipaikkakunnalta lähialueisiin. Paikkakuntaerot voivat toki olla



FARMASIALIITTO

merkittäviä. On mahdollista, että apteekkien runsas lisääminen pienentää tulevaisuudessa apteekkien kokoa ja silloin vähemmän käytettyjen lääkkeiden osalta saatavuus voi heiketä, koska apteekkien varastokokoa ei pystytä kustannuspaineessa pitämään nykyisellä tasolla.

Apteekkiluvan ilmoitusmenettely ja kuulutuksessa ilmoitettavia tietoja sekä apteekkiluvan myöntäminen ja siinä huomioitavia asioita pidetään perusteltuina. Avoimista apteekkiluvista ilmoittaminen lakiluonnoksen mukaisesti Fimean internetsivulla pidetään tarkoituksenmukaisena.

Apteekkarivaihdosprosessin nopeuttamista pidetään tervetulleena. Apteekkarinvaihdostilanteessa esitetyt täsmennyksiä uudelle ja luopuvalle apteekkarille pidetään perusteltuina. Farmasialiitto pitää lisäksi tärkeänä, että apteekkien tulonmuodostus on läpinäkyvää ja se tapahtuu yhtä yritysmuotoa käyttäen, jonka johdosta Farmasialiitto kannattaa hallituksen linjausta erillisyyhtiöiden toiminnan rajoittamisesta.

Farmasialiitto pitää perusteltuna lisätä uutena turvaamistoimenpiteenä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle mahdollisuuden sulkea väliaikaisesti apteekki tilanteessa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen voisi vakavasti vaarantaa asiakkaiden lääketurvallisuuden toteutumisen, mutta vain mikäli sitä ei muilla toimilla, kuten tilapäisen apteekinhoitajan määräämisellä, voida turvata. Tilanteessa tulee kaikissa tilanteissa huomioida alueen lääkkeiden saatavuus, mikäli alueella ei ole muita apteekkeja.

Farmasialiitto tähdentää henkilöstön aseman turvaamista apteekkarinvaihdoksessa nykyistä paremmin. Farmasialiitto pitää tärkeänä, että apteekkien myöntämisen perusteena painotettaisiin pitkän apteekkitoimijan sijaan entistä enemmän asiantuntijaosaamista ja johtamisosaamista. Lisäksi tulisi edellyttää vahvaa osaamista ja kokemusta sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnasta, joka on edellytys menestykselle vastuunottamiselle alueen lääkehuoltopalvelusta. Vahva asiantuntijaosaaminen mahdollistaa turvallisen ja rationaalisen lääkehoidon toteutumisen, jolla saavutetaan terveydenhuollossa merkittävät säästöt. Farmasialiitto pitää tärkeänä, että väestön turvallisen ja rationaalisen lääkkeidenkäytön palvelujen, kuten lääkeneuvonnan, minimivaatimus kirjataan lakiin yksiselitteisemmin. Farmasialiiton mielestä farmaseutit ja proviisorit tulee integroida lääkehoidon onnistumisen seurantaan aiempaa tiiviimmin.

Itsehoitolääkkeiden hinnansääntelyn muuttamiseen Farmasialiitto suhtautuu neutraalisti. Lääkkeiden käytön lisääminen ei kuitenkaan missään tilanteessa saisi olla hinnanalennuksen tavoitteena. Alempien hintojen ei myöskään tulisi ohjata lääkkeen valintaa valmisteeseen, joka ei tue lääkkeiden oikeaa käyttöä ja potilasturvallisuutta. Hintojen alentaminen nähdään lopulta kuitenkin asiakkaan etuna, eikä sille haluta esittää esteitä.

Ehdotus asumispalveluyksiköiden oikeudesta ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa sujuvoittaa asukkaiden hoitoa tuo parhaimmillaan asumispalveluyksikölle kustannussäästöä. Yhteislääkevaraston kustannukset ja sisällön omistusta sekä hävikin korvaamista on perusteltua tosin vielä selvittää. Säästöjä voitaisiin saada erityisesti akuuttiin tarpeeseen tai



FARMASIALIITTO

ensiaputarkoitukseen käytettävien valmisteiden osalta. Lääkevaraston valvonta ja säännölliset, määräajoin tehtävät tarkastukset tulisi kuitenkin kirjata lakiin tarkemmin.

Joitakin pohdittavia seikkoja

Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt mittava määrä iäkkäitä asiakkaita avohoidon apteekkien lääketoimituksiin. Uusien apteekkien perustaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen pidetään kannatettavana kotiutuvan potilaan lääkehuollon saumattoman sujuvuuden varmistamiseksi. Toiminnan niin vaatiessa, apteekkialueiden rajaaminen voisi mahdollisesti myös tulla kysymykseen.

Avoapteekkien toiminta määräytyy sote-uudistuksen yhteydessä määriteltävien lääkkeiden jakelukanavien ja sairaala-apteekkien tehtävien muutosten yhteydessä. Toteutuneiden pilottihankkeiden Suomen Farmasialiitto ry Finnish Pharmacists' Association Asemamiehenkatu 2 B 7. krs, 00530 Helsinki www.farmasialiitto.fi pohjalta voidaan todeta, että erityisesti kotiutusvaiheessa ja päivystykseen tullessa farmaseuttien ja proviisorien osaamisen hyödyntäminen ja lääkelistojen tarkastusten tekeminen mahdollistaa terveydenhuollossa merkittävät säästöt.

Toimintaympäristön turvallisuuden varmistamiseksi Farmasialiitto pitää tärkeänä, että verkkoapteekkitoiminta nivotaan osaksi apteekkilupaa noudattaen samalla nykyisiä lääkemyynnin periaatteita, joskin toimitilarajauksia pidetään osin tarpeettomina. Sivuapteekkien ja palvelupisteiden toimintaan kaavailtuja muutoksia voidaan pitää perusteltuina. Syrjäseutujen apteekkipalvelujen turvaamisessa tulisi pohtia myös kauppa-auto-tyyppistä apteekkipalvelua. Mahdollisuus lääkeneuvontaan tulee varmistaa kaikissa tilanteissa.

Nykyisellään apteekeille ei ole sairaala-apteekkien tavoin annettu ohjeita ja osoitettua velvollisuutta tarkastusten tekemiseen. Lääkevaraston toimintaan liittyvään prosessiin tulisi vanhenevien lääkkeiden poiston lisäksi kirjata myös potilasturvallisuuden näkökulma. Lääkevaraston sisältöön olisi perusteltua jättää asumispalveluyksilölle yksikön tarpeet huomioivaa harkintavaraa, joka voisi olla kirjattuna lääkehoitosuunnitelmassa.

Lääkkeiden turvallinen ja asianmukainen käyttö tulee varmistaa selkeällä koulutusvelvoitekirjauksella. Lääkkeiden käytöstä lääkevaraston tulisi olla yksiselitteinen ja kattava dokumentaatio erityisesti huumausaineeksi luokiteltavista lääkkeistä sisältäen vastuunäkökulman. Lääkkeiden mahdollinen palauttaminen lääkevarastoon aiheuttaa Farmasialiiton mielestä turvallisuusriskin. Lääkkeet tulisi säilyttää alkuperäispakkauksissaan myös mahdollisia haittavaikutustapauksia silmälläpitäen. Yhteisvaraston väärinkäytösten estämiseksi, tarkastuksen tekijän tulee olla laitoksen ulkopuolinen taho. Tarkastuksen tulisi voida ostaa myös lääkitysturvallisuusasiantuntijapalveluita tarjoavalta farmaseutilta tai proviisorilta.



FARMASIALIITTO

Farmasialiitto katsoo, että farmaseuttien ja proviisorien osaamisen täysimääräinen hyödyntäminen esimerkiksi lääkehoitojen arviointien lisäämisessä, mahdollistaisi hallitusohjelman säästöjen toteutumisen. Lääkehoitojen arviointi voitaisiin toteuttaa esimerkiksi palvelusetelillä, johon olisivat oikeutettuja iäkkäät, monisairaat tai monilääkityt potilaat, sekä ne, joiden lääkityksessä ilmenee perusterveydenhuollon lääkärin arvion mukaan ongelmia. Farmaseuttisen henkilöstön seurantaroolia ehdotetaan vahvistettavaksi tarpeettomien lääkehoitojen tunnistamiseksi niin, että apteekki tarkastaisi aina lääkehoidon sovitun keston ja tarpeellisuuden.

Muilta osin Farmasialiitto ei katso aiheelliseksi lausua asetuksesta.

Antti Kataja
puheenjohtaja
Suomen Farmasialiitto

Riitta Uusi-Esko
farmaseuttinen johtaja
Suomen Farmasialiitto