

Sosiaali- ja terveysministeriö
VN/12686/2019, STM122:00/2019

Asia Lausunto hallituksen esityksestä laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista

Hyvinvointiala HALI ry kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon mukaisesta hallituksen esityksestä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain muuttamisesta sekä hallituksen esitykseen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista.

Esityksessä ehdotetaan lääkelakiin (395/1987) useita muutoksia koskien apteekkijärjestelmää. Muutoksia ehdotetaan myös itsehoitolääkkeiden hintasääntelyyn, ja lisäksi uutta sääntelyä koskien sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöisiä rajattuja lääkevarastoja. Lääkelakiin tehtäisiin myös eräitä EU-oikeudesta johtuvia säädösmuutoksia.

Hallituksen esitys perustuu rauenneisiin hallituksen esityksiin (HE 99/2018 vp ja HE 295/2018 vp), jotka valmistellaan uudelleen eduskunnan käsittelyyn. Luonnos eroaa jonkin verran edellisellä hallituskaudella rauenneista hallituksen esityksistä.

Hyvinvointiala HALI ry kannattaa lääkelakiin ja siihen liittyviin asetuksiin esitettyjä muutoksia. HALI katsoo kuitenkin, että ehdotukset ovat riittämättömiä lääkejakelun ja lääkemarkkinoiden kehittämiseksi vastaamaan tämän päivän toimintaympäristössä tapahtuneita muutoksia.

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarasto

Esityksessä ehdotetaan sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille oikeutta ylläpitää yksiköiden asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa asukkaiden ennakkoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asukkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

HALI ry katsoo, että ehdotettu muutos on perusteltu. Lääkevaraston ylläpidon kustannuksista vastuu tulee kuitenkin olla järjestämisvastuullisella taholla. Lakiluonnoksessa myös esitetään, että sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoon ei sisältyisi antibiootteja. Monet akuuttilääketaarpeet liittyvät bakteeritulehduksiin, joten päi-

vystyskäyntien vähentämiseksi pitäisi harkita mikrobilääkkeiden lisäämistä valikoimaan. Riskiä liialliseen antibioottisen käyttöön ei olisi, sillä päätöksen lääkityksen aloittamisesta tekee aina lääkäri.

Lääkkeiden tukkuhankinnan erilainen kohtelu julkisten ja yksityisten palveluntuottajien väliltä on poistettava

Julkiset ja yksityiset palveluntuottajat ovat lääkehuollon osalta eriarvoisessa asemassa. Julkinen sektori voi operoida lähtökohtaisesti kaikissa toimintayksiköissä tukkuhintaan sillä lääkevarastolla toisin kuin yksityinen.

Yksityinen palveluntuottaja voi perustaa lääkekeskuksen sellaisen yksikön yhteyteen, jossa sairaansijojen määrä sitä edellyttää. Tällainen lääkekeskus saa ostaa lääkkeitä tukkukaupasta. Se saa kuitenkin jakaa lääkkeitä vain sairaansijoilla hoidettaville potilaille – käytännössä leikkauspotilaille ja vuodeosastopotilaille, ei polikliinistä hoitoa saaneille. Yksityiset palveluntuottajat joutuvat ostamaan muun muassa kaikki rokotteet vähittäismyyntiä harjoittavasta apteekista, jolloin niiden hinta on usein jopa kaksinkertainen tukkuhintoihin verrattuna. Julkinen terveydenhuoltopalvelujen tuottaja voi lisäksi tilata koko lääkehuollon lääketukuista myös kunnallisille liikelaitoksille sekä julkisomisteisille osakeyhtiöille silloinkin, kun nämä toimivat markkinoilla.

Tilanne ei ole perusteltu. Julkisen sektorin saama kilpailuetu on varovastikin arvioiden miljoonien eurojen suuruinen. Sairaalaräläkemarkkinan arvo (tukkuohjehinnoin) vuonna 2018 oli noin 745 miljoonaa euroa. Korkeammat lääkkeiden hankintahinnat näkyvät väistämättä palvelujen hinnoissa, mikä ei ole esimerkiksi palvelujen yhdenvertaisen saatavuuden kannalta tarkoituksenmukaista.

Läkelainin muuttamisen yhteydessä olisi luonteva mahdollisuus tämän epäkohdan korjaamiselle. Sen voi muuttaa nopeastikin, eikä se vaadi koko lääkejakelujärjestelmän muokkaamista. Sääntelyn tulisi mahdollistaa yksityisten sote-palvelujen tuottajien kaikkien lääkkeiden ja rokotteiden hankinta suoraan lääketukuista ja kilpailuttamalla.

Lääkehuollon periaatteiden yhdenvertaistaminen yksityisille ja julkisille terveyspalvelujen tuottajille parantaisi lääkehuollon laatua sekä johtaisi lääkehuollon halpenemiseen ja kuluttajien maksamien lääke- ja rokotekulujen laskuun.

Apteekkiverkosta on laajennettava ja omistajuussääntelyä joustavoitettava

Nykyinen apteekkijärjestelmä lupamenettelyineen on jäykkä. Se ei palvele asiakkaita ja lääkehuollon kehittämistä parhaalla mahdollisella tavalla. On tärkeä pyrkiä modernimpaan ja joustavammin säänneltyyn apteekkiverkoston ja lääkkeiden saatavuuden parantamiseen sekä apteekkien määrän lisäämiseen. Modernia kehitystä on myös sääntelyä vapauttamalla antaa tilaa kehitystyölle ja innovoinnille. Tämä koituu asiakkaan eduksi.

Kilpailu- ja Kuluttajavirasto julkaisi laajan selvityksen apteekkimarkkinoista 11.11.2020. Selvitys nostaa hyvin esiin lääkejakelujärjestelmämme tehottomuutta ja kalleutta aiheuttavia tekijöitä. KKV teki selvityksen pohjalta seitsemän toimenpiteen listan kilpailun lisäämiseksi ja säästöjen saamiseksi niin kuluttajille kuin veronmaksajille. Yhtenä KKV:n ehdotuksena on purkaa proviisoriomistusrajoite, yhtiömuotorajoitteet ja horisontaalisen omistuksen rajoitteet, mikäli voidaan varmistaa, että pääosa syntyvistä tehokkuushyödyistä siirtyy kuluttajille ja veronmaksajille. Lisäksi KKV ehdottaa muun muassa luopumista apteekkien sijainnin ja määrän rajoittamisesta sekä alalle tulon helpottamista muuttamalla apteekkilupa viranomaisen tarveharkintaisesta tarkastelusta vähimmäiskriteerien tarkistamiseen liittyväksi prosessiksi. Kokonaisuuden uudistamiseksi on jatkossa välttämätöntä tarkastella myös lääketaksaa ja apteekiveroa.

Apteekin perustamisen kriteerejä joustavoitettaessa mutkaton tapa laajentaa apteekiverkostoa ensi vaiheessa olisi avata niin julkiset kuin yksityisetkin sairaala-apteekit ja lääkekeskukset kuluttaja-asiakkaiden käyttöön. Ne sijaitsevat jo nyt tiheästi asutuilla alueilla, missä muutoksia kaivataan eniten, jotta suuren asiakasmäärän tarpeet tulisivat paremmin kohdatuiksi. Sijainti sairaalan ja lääkäripalveluiden yhteydessä on myös asiakkaille luonteva paikka apteekissa asiointille.

Suomessa apteekin saa omistaa nykyisellään vain proviisori. HALI ry katsoo, että niin lääkkeiden saatavuuden, järjestelmän kustannustehokkuuden lisäämiseksi kuin kilpailun paremmaksi turvaamiseksi apteekin tulisi voida omistaa ja perustaa kuka tahansa, joka pystyy takaamaan toiminnassaan riittävän farmasia-alan osaamisen. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset vaativat jo nyt Fimean luvan, jolla varmistetaan osaamisen, tilojen ja toiminnan asianmukaisuus. Toiminnasta vastaa proviisori tai laillistettu farmaseutti.

Asiakaslähtöiselle kokonaispalvelulle on tarvetta

Lääkehoito ja lääkejakelu ovat osa sosiaali- ja terveyspalveluiden kokonaisuutta. Alan toimintaympäristön muutoksen myötä palvelurakenteet sekä tavat toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon tavoitteita kehittyvät koko ajan. Tällöin myös mahdollisuudet lääkejakelun saatavuuden ja tuottavuuden parantamiseksi kannattaa hyödyntää. Esimerkiksi apteekit ovat jo laajentaneet toimintaansa terveys- ja hyvinvointipalveluihin, kuten verenpainemittauksiin ja muihin sairaanhoitajatasoisiiin tehtäviin. Näin ne ovat sekä osoittaneet palveluille olevan kysyntää samassa yksikössä, että avanneet tietä sote-palvelujen saumattommalle kokonaisuudelle.

Terveyspalvelujen (esimerkiksi verenpainemittaus) tarjoaminen apteekkeissa on kuitenkin sääntelyn näkökulmasta ongelmallista. HALI ry:n tietojen mukaan millään terveyspalveluja tarjoavalla apteekilla ei ole yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain mukaista toimilupaa. Näin ollen esimerkiksi valvonnan toteuttaminen on vaikeaa ja hoidon laatu kyseenalaista. Harmaalla alueella toimimista ei tulisi hyväksyä.

Saumattomalle ja asiakaslähtöiselle kokonaispalvelulle on toki tarvetta. Sote-palveluja ja lääkehuoltoa on tuotava lähemmäs toisiaan uudistamalla apteekkisäätelyä edellä mainitulla tavalla.

Yhteenveto

- **HALI ry tukee lähtökohtaisesti lääkelakiin ja siihen liittyviin asetuksiin esitetyjä muutoksia. Ehdotukset ovat kuitenkin riittämättömiä kehittämään lääkejakelua ja lääkemarkkinoita vastaamaan tämän päivän toimintaympäristössä tapahtuneita muutoksia.**
- **Yhtenä epäkohtana, joka olisi mahdollista korjata nyt lääkelain avaamisen yhteydessä, HALI nostaa esiin sen, että julkinen sektori voi operoida toimintayksiköissään tukkuhintaisella lääkevarastolla toisin kuin yksityinen.**
- **HALI ry kannattaa ehdotettua sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeutta ylläpitää yksiköiden asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua rajattua lääkevarastoa. Lääkevaraston ylläpidon kustannuksista vastuu tulee kuitenkin olla järjestämisvastuullisella taholla. Päivystyskäyntien vähentämiseksi pitäisi myös harkita mikrobilääkkeiden lisäämistä lääkevaraston valikoimaan.**

Kunnioitavasti,

Ulla-Maija Rajakangas
toimitusjohtaja
Hyvinvointiala HALI ry