5.6.2020

HE 80/2020 vp

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta

Kyseessä on hallituksen esitys, jonka tarkoituksena on parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyyttä Suomessa covid19 -pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen jälkeen.

Suomen Apteekkariliitto pitää hallituksen esityksen sisältöä perusteltuna. Apteekkariliitto haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että valmisteluaikataulu on erittäin kiireinen, ja voidaan hyvällä syyllä epäillä, että kaikki asiaan liittyvät näkökulmat eivät ole välttämättä tulleet huomioiduksi valmistelussa. Kyseessä on pysyvä lääkelain muutos, joka ei liity yksinomaan nyt käsillä olevan koronaepidemian ratkaisuun. Näin ollen muutoksia tulee arvioida paitsi poikkeusolojen näkökulmasta, myös normaaliolojen lääkehuollon näkökulmasta.

Apteekin lääkevaraston kattavuudesta

Suomen Apteekkariliitto kommentoi lakiluonnosta ensisijaisesti apteekkien varastoa koskevilta osin. Apteekkien varaston keskimääräinen kiertonopeus on tilinpäätösaineistojen nojalla noin 28-32 päivää, joten varaston suuruus vastaa keskimäärin noin neljän viikon kysyntää. Varaston suuruuden täsmentäminen lain nojalla noin kahden viikon tarvetta vastaavaksi voi selkeyttää tilannetta, toki huomioiden, että valtaosassa apteekkeja varasto jatkossakin lienee suurempi.

Apteekkien välisessä kilpailussa riittävä lääkevarasto ja hyvä toimitusvarmuus ovat merkittävä menestystekijä. Apteekkien toimitusvarmuus Suomessa on kansainvälisestikin vertaillen erinomaisella tasolla, noin 98 %.

Koronaepidemian aiheuttaman poikkeustilanteen käynnistyttyä apteekkien asiakasmäärä kasvoi rajusti, ja erityisesti kipu- ja kuumelääkkeiden kysyntä moninkertaistui noin viiden päivän ajaksi (12.3-16.3.2020). Julkisuudessa esitetyistä tiedoista poiketen ensisijainen ongelma ei ollut kipu- ja kuumelääkkeiden hamstraus, vaan kipu- ja kuumelääkkeitä hakevien asiakkaiden määrä apteekeissa yksinkertaisesti kasvoi merkittävästi lyhyessä ajassa.

Suurin huolemme apteekin varastointivelvoitteen täsmentämisen osalta on valmistelun aikana liittynyt apteekkien rahoitustilanteeseen. Koronaepidemia on vaikuttanut apteekkeihin myös taloudellisesti, erityisesti asiakasvirtojen uudelleenjakautumisen myötä, kun ihmiset hoitavat vain välttämättömän asioinnin, usein kodin lähellä. Taloudelliset haasteet koskevat erityisesti niitä apteekkeja, joiden asiakasvirrat ovat perustuneet pitkälti työmatka-asiointiin, samoin osassa kauppakeskusapteekkeja asiakasmäärät ovat laskeneet merkittävästi. Rahoituksen haasteet apteekkisektorilla ovat kasvaneet jo ennen koronaepidemiaa, ja on oletettavaa, että ulkopuolisen rahoituksen edellytykset kiristyvät epidemian johdosta. Hallituksen esitystä on muokattu lausuntojen nojalla, ja erityisen tärkeää säännöksen käytännön toimivuuden kannalta on se, että kalleimmat lääkkeet on esityksessä rajattu apteekkien varastointivelvoitteen ulkopuolelle.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO | FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND | THE ASSOCIATION OF FINNISH PHARMACIES (AFP)
PIENI ROOBERTINKATU 14 C, FI-00120 HELSINKI, FINLAND | TEL. +358 10 6801 400 | FAX +358 9 647 167
INFO@APTEEKKARILIITTO.FI | WWW.APTEEKKARILIITTO.FI

Lisäehdotus lääkelain muutokseksi lääkkeiden saatavuushäiriössä

Hallituksen esityksellä lääkelain muutokseksi tavoitellaan lääkkeiden saatavuushäiriöihin varautumista ja lääkehuollon toimivuuden varmistamista. Apteekkariliitto ehdottaa, että tässä yhteydessä tehtäisiin nyt luonnoksessa olevien ehdotusten lisäksi ne tarpeelliset muutokset, jotka laajentaisivat apteekin oikeuksia lääkevaihdon toteuttamiseen saatavuushäiriötilanteessa.

Saatavuushäiriö koskettaa tyypillisesti lääkkeen yksittäistä pakkauskokoa tai vahvuutta. Merkittävä osa lääkkeiden saatavuushäiriöiden aiheuttamasta terveydenhuollon kuormituksesta olisi mahdollista välttää oikeuttamalla apteekki tekemään poikkeavan lääkevaihdon saatavuushäiriötilanteessa.

Tällä hetkellä valmiuslakien ollessa voimassa apteekkarilla on mahdollisuus harkintansa mukaan ja lääkitysturvallisuutta vaarantamatta poiketa lääkevaihdon periaatteista soveltaen lääkkeiden toimittamismääräyksen kohtaa poikkeuksellisista tilanteista. Lääkealan toimijat ovat viime aikoina olleet yksimielisiä tämänkaltaisen oikeutuksen tarpeesta myös normaalioloissa lääkkeiden saatavuushäiriöiden aiheuttaman lääkehoidon jatkuvuuden riskin ja terveydenhuollon kuormituksen vähentämiseksi.

Ehdotamme, että lääkelakiin tässä yhteydessä kirjataan apteekille mahdollisuus viranomaisen määrittelemässä lääkkeen saatavuushäiriötilanteessa toimittaa lääkkeen käyttäjälle vastaava lääkevalmiste huolehtien lääkkeen oikean ja turvallisen käytön ohjeistamisesta.

Lääketukkuja koskevat velvoitteet

Suomen Apteekkariliitto haluaa kiinnittää erityistä huomiota siihen, että muutoksia esitetään nyt lääketukkujen velvoitteisiin vain ilmoitusvelvollisuuden osalta, vaikka lääketukuilla on lääkkeiden saatavuuden varmistamisessa aivan keskeinen rooli. Viime vuosien merkittävimmät haasteet lääkkeiden välittömässä saatavuudessa ovat liittyneet nimenomaan lääketukkujen keräilyssä ilmenneisiin ongelmiin.

Vuoden 2017 tukkujakelun kriisin jälkeen Fimea esitti lukuisia toimenpiteitä tukkujen velvollisuuksien vahvistamiseksi. Tällaisia ehdotuksia olivat muun muassa lääketukkukauppaluvanhaltijoiden nykyistä vahvempi velvoite toimitusvarmuuden ylläpitämiseen, velvoite lääkkeiden varastointitoimintojen hajauttamiseen sekä lääkehoitojen jatkuvuuden kannalta kriittisten lääkevalmisteiden määritteleminen. Nyt käsittelyssä olevassa hallituksen esityksessä tukuille tuodaan ilmoitusvelvollisuus apteekeille keräilyssä ilmenneistä ongelmista. Tukkujen toimitushaasteita tulisi kuitenkin tarkastella laajemmin, ja varmistaa lääkkeiden saatavuutta myös silloin, kun tukun keräilyssä ilmenee haasteita. Joka tapauksessa tulisi määritellä, että silloin, kun tukku joutuu keräilyssä aiheutuneiden haasteiden takia priorisoimaan keräiltäviä tuotteita, tulisi valinnan pohjautua hoidollisiin kriteereihin ja lääkehoitojen jatkuvuuden kannalta kriittisiin valmisteisiin.

Kunnioittavasti,

Merja Hirvonen
Toimitusjohtaja
Suomen Apteekkariliitto

SUOMEN APTEKKARILIITTO | FINLANDS APOTEKAREFÖRBUND | THE ASSOCIATION OF FINNISH PHARMACIES (AFP)
PIENI ROOBERTINKATU 14 C, FI-00120 HELSINKI, FINLAND | TEL. +358 10 6801 400 | FAX +358 9 647 167
INFO@APTEEKKARILIITTO.FI | WWW.APTEEKKARILIITTO.FI