Marja-Lisa Laukkonen

19.10.2021

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Viite: sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuuleminen 21.10.2021

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta HE107/2021 vp

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden yhteiskäyttöiset, rajatut lääkevarastot

Hallituksen esityksessä ehdotetaan sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille oikeutta ylläpitää rajattua yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asukkaiden ennakoimattomia tai äkillisiä lääkitystarpeita varten. THL:n näkemyksen mukaan rajatuilla lääkevarastoilla on mahdollista vähentää hoidon viivästymisiä ja asukkaiden tarpeettomia päivystyskäyntejä, ja sen kautta parantaa asiakas- ja potilasturvallisuutta ja tukea asukkaan hyvää elämää, erityisesti elämän loppuvaiheessa.

Lääke- ja lääkitysturvallisuuden näkökulmasta valvonnan yhtenäisyyttä on syytä korostaa. Rajattujen lääkevarastojen viranomaisvalvonnasta vastaisivat kunnat, AVI:t ja Valvira, kun pääsääntöisesti Fimea valvoo lääkehuoltoa. Eri viranomaisten antamien ohjeiden ja valvonnan tulee olla yhtenäistä. Etenkin suurissa asutuskeskittymissä on myös syytä arvioida niitä keinoja, joilla rajattujen lääkevarastojen perustamista, käytettävyyttä ja valvontaa voidaan sujuvoittaa. Voidaan esimerkiksi arvioida, onko lääkevarasto mahdollista keskittää yhteen tai muutamaan sosiaalihuollon palveluasumisen yksikköön tai voitaisiinko selvittää yhteistyömahdollisuuksia kotihoidon ja/tai julkisen terveydenhuollon kanssa. Tulevaisuudessa apteekkien lääkkeiden kuljetuspalvelujen kehittyminen voisi myös tarjota vaihtoehdon ao. rajatuille lääkevarastoille.

Lakiesityksessä on eritelty sosiaalihuollon palveluasumisyksikön käsitettä, ja viitattu sosiaalihuoltolakiin, vammaispalvelulakiin, kehitysvammalakiin ja lakiin yksityisistä sosiaalipalveluista. THL huomauttaa, että näiden lisäksi toimintayksikkö on määritelty myös vanhuspalvelulaissa (980/2012).

Marja-Lisa Laukkonen

19.10.2021

Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muuttamista koskeva ehdotus

THL kannattaa itsehoitolääkkeiden hintakilpailun mahdollistamista enimmäishintasääntelyllä. THL pitää tärkeänä, että itsehoitolääkkeiden hintakilpailun sallimisen tosiasialliset vaikutukset toteutuneisiin hintoihin, lääkkeiden saatavuuteen ja lääketurvallisuuteen arvioidaan ennen hintakilpailun mahdollista laajentamista reseptilääkkeisiin. Arviointi edellyttää tietoa itsehoitolääkkeiden toteutuneista hinnoista ja myydyistä lääkepakkauksista. THL:n näkemyksen mukaan lakiesityksen ennakoitu vaikutus vähittäismyyntihintoihin on vähäinen apteekkien nykyisen sijainti- ja määräsääntelyn vuoksi. Vaikutus kohdistuisi kuitenkin kuluttajien hyödyksi.

THL pitää kannatettavana, että itsehoitolääkkeiden hintakilpailun vapauttamisen yhteydessä tarkennetaan apteekkien velvoitetta lääkevaihtoon.

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Lakiesityksessä ehdotetaan, että uuden apteekin perustamisedellytyksiä laajennettaisiin. THL kannattaa esitettyjä tavoitteita apteekkien määrän ja apteekkitarjonnan lisäämisestä, kilpailun edistämisestä sekä apteekkipalveluiden saatavuuden ja saavutettavuuden parantamisesta. THL huomauttaa kuitenkin, että perustamisedellytysten laajentaminen ei takaa, että apteekkipalvelujen saatavuus paranisi, jos perustamiskriteerit eivät ole riittävän yksiselitteisiä/selkeitä. Sote-yksiköiden yhteyteen perustettavien apteekkien osalta esityksessä todetaan, että kyseisten apteekkien myynninrakenne todennäköisesti poikkeaa muista apteekeista, painottuen enemmän kalliiden lääkkeiden myyntiin. Esityksessä tämän katsotaan lisäävän apteekkarin taloudellista riskiä. THL:n näkemyksen mukaan lääketaksaa ja apteekkiveroa tulisi uudistaa joka tapauksessa siten, että erilaiset myynninrakenteeseen liittyvät ongelmat poistuisivat.

Lakiin ehdotetaan uutta säännöstä apteekkien noutolokerikoista. THL pitää tärkeänä, että lääkkeiden ja apteekkipalvelujen saatavuutta parannetaan lääke- ja lääkitysturvallisuus huomioiden. Sääntelyyn liittyvien epäselvyyksien poistaminen voi lisätä investointeja verkkoapteekkeihin tai noutolokerikkoihin ja siten parantaa lääkkeiden saavutettavuutta erityisesti syrjäseuduilla, missä apteekkeja on määrällisesti vähän ja niiden aukioloajat ovat suppeat. THL kannattaa myös esityksessä ehdotettuja tarkennuksia verkkoapteekkitoimintaa koskeviin säännöksiin. THL:n näkemyksen mukaan apteekkeihin liittyvää sääntelyä tulisi kuitenkin kokonaisuutena yksinkertaistaa, sillä yksittäisten palvelujen yksityiskohtainen sääntely vanhenee nopeasti, eikä kannusta toimialaa innovoimaan uusia toimintatapoja. Tiukka sääntely edellyttää myös valvontaa ja sitoo viranomaisten resursseja.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että apteekin palvelupisteissä voitaisiin tarjota terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai sairauksien ehkäisyyn liittyviä apteekin palveluita. Apteekkiverkoston nykyistä tehokkaampi hyödyntäminen on kannatettavaa.

Apteekkiluvat

THL kannattaa apteekkilupien ilmoitusmenettelyn selkeyttämistä, apteekin vastaanottamisen määräajan lyhentämistä ja oikaisuvaatimuksesta luopumista, sillä ne voivat nopeuttaa uusien apteekkien perustamista ja apteekkarivaihdoksia. THL pitää tässä esitettyjä tavoitteita tärkeinä.

Lisäksi THL:n näkemyksen mukaan olisi hyödyllistä arvioida lupajärjestelmän vaikutuksia apteekkien saavutettavuuteen.

Lääketukkukaupan toimijat

Pykälää 30 u§ ehdotetaan muutettavan siten, että toimijoiden luetteloon lisätään Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. THL pitää muutosta erittäin tervetulleena.

Yleiset kommentit esityksestä

THL haluaa kiinnittää erityistä huomiota lakiesityksen perustelumuistiossa mainittujen tavoitteiden ja esitettyjen toimenpiteiden epäsuhtaan. Esityksen todetaan tavoittelevan lääkkeiden ja apteekkipalvelujen parempaa saatavuutta ja saavutettavuutta, mutta esitetyt muutokset nykyiseen järjestelmään ovat vähäisiä. Huoli apteekkien taloudellisesta tilanteesta tai sen mahdollisesta muuttumisesta nostetaan perusteluissa esiin lukuisia kertoja. Muutosten keskiössä tulisi THL:n näkemyksen mukaan olla lääkkeiden käyttäjät ja yhteiskunta.

THL pitää hallituksen esitystä oikeansuuntaisena askeleena avohoidon lääkehuollon uudistamiseksi, mutta lakiesityksen vaikutuksia voi kokonaisuudessaan pitää vähäisinä. THL pitää tärkeänä, että lääkejakelujärjestelmän uudistamista jatketaan lääkeasioiden tiekartan mukaisesti ja uudistukset toteutetaan mahdollisimman pian.

Pääjohtaja Markku Tervahauta

Johtaja Tiina Laatikainen