

Asia: VN/14214/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne lääkkeiden hintasääntelyyn ja lääketaksaan liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne apteekkiveroon liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan liittyvistä ehdotuksista.

Pidämme tärkeänä, että lääkitysturvallisuuden varmistaminen huomioidaan itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista koskevassa uudistuksessa. Vaikka itsehoitolääkkeiden saatavuuden parantaminen ja lääkekustannusten alentaminen ovat sinänsä kannatettavia tavoitteita, ei niitä tule toteuttaa potilasturvallisuuden kustannuksella.

Ehdotettu rajattu itsehoitolääkevalikoima perustuu Fimean luokitukseen ja sisältää valmisteita, joiden käyttö ei edellytä lääkeneuvontaa. Käytännössä tämä ei kuitenkaan tarkoita, etteikö kyseisistä tuotteista tulisi voida antaa neuvontaa. Monet itsehoitolääkkeet voivat peittää vakavampien sairauksien oireita, ja niiden käyttö ilman asianmukaista ohjausta voi johtaa hoitoon hakeutumisen viivästymiseen tai virheelliseen lääkkeen käyttöön. Itsehoitolääkkeet on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, mutta ilman neuvontaa tätä ohjeistusta ei välttämättä noudateta.

Erityistä huomiota kiinnitämme ehdotettuun famotidiinin sisällyttämiseen valikoimaan. Famotidiini on närästyksen hoitoon tarkoitettu H2-salpaaja, jonka käyttö ilman lääkeneuvontaa voi olla potilasturvallisuuden kannalta ongelmallista. Närästysoireet voivat olla peräisin esimerkiksi vatsahaavasta tai sekaantua sydänperäisiin oireisiin, kuten sepelvaltimotautiin tai sydäninfarktiin. Taustalla voi olla myös pahanlaatuinen muutos. Famotidiinilla on myös merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Neuvonnan puute voi heikentää rationaalisen lääkehoidon edellytyksiä. Itsehoitolääkkeisiin liittyvät lääkehoidon ongelmat ovat yleisiä. Esimerkiksi ummetuslääkkeitä saatetaan käyttää

laihdutustarkoituksessa tai syömishäiriöissä, ja ummetuksen pitkittyessä olisi tärkeää selvittää sen syy terveydenhuollossa. Apteekeissa annettava farmaseuttinen neuvonta tukee turvallista ja tarkoituksenmukaista lääkehoitoa.

Mikäli itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamiseen kuitenkin päädytään, kannatamme sitä, että vain pienimmän riskin itsehoitolääkkeet sisällytetään valikoimaan. Myyntikanavan laajentaminen tulee toteuttaa hallitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen. Valvonnan toteuttamiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota, esimerkiksi sallittujen enimmäismäärien osalta. Myyntikanavien laajentamisen vaikutuksia tulee seurata systemaattisesti, ja kokemuksen karttuessa arvioida myyntikanavan laajentamista tai tarvittaessa supistamista.

Huomionne itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennukseen liittyvistä ehdotuksista.

Hallitusohjelmassa edellytetään, että uudistuksessa on huomioitava rationaalisen lääkehoidon toteutumiseksi tarvittava farmaseuttinen tuki (ml. lääkeneuvonta), lääkitysturvallisuus sekä lääkkeiden saatavuuden turvaaminen. Näiden tavoitteiden toteutuminen edellyttää huolellista arviointia myös itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisen yhteydessä.

Apteekeissa itsehoitolääkkeen ostaja saa lakisääteisesti tarvitsemansa lääkeneuvonnan veloituksetta. Tämä farmaseuttinen neuvonta on keskeinen osa rationaalista lääkehoitoa ja potilasturvallisuutta. Mikäli itsehoitolääkkeitä vapautetaan apteekkien ulkopuoliseen myyntiin, tämä tuki jää puuttumaan. Lääkeneuvonnan puuttuminen lisää riskiä virheelliseen lääkevalintaan, tarpeettomaan lääkkeiden käyttöön ja voi pahimmillaan viivästyttää hoitoon hakeutumista. Farmaseuttisen osaamisen merkitys korostuu myös hoitoon ohjauksessa.

Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentaminen voi hämärtää lääkehoidon kokonaiskuvaa hoitaville tahoille, erityisesti jos lääkkeitä käytetään ilman terveydenhuollon ammattilaisen ohjausta.

On tärkeää seurata vaikutuksia pienten haja-asutusalueilla sijaitsevien apteekkien kannattavuuteen. Maan kattava apteekkiverkosto on keskeinen lääkitysturvallisuuden ja yhdenvertaisuuden kannalta.

Huomionne itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupiin liittyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkeasetukseen sisältyvistä ehdotuksista.

-

Huomionne lääkemääräyksestä poikkeavaan lääkkeiden toimittamiseen tai lääkemääräysten ilmeisten virheiden korjaamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

Asiakas – ja potilasturvallisuuskeskus kannattaa ehdotettuja muutoksia, joiden mukaan apteekeissa voidaan poiketa lääkemääräyksestä esimerkiksi saatavuusongelmien vuoksi tai korjata ilmeisiä teknisiä virheitä lääkemääräyksissä. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat yleistyneet ja yhteydenotot apteekista terveydenhuoltoon kuormittavat molempia osapuolta ja vievät resursseja. Lääkkeen käyttäjän tarvitseman lääkkeen saatavuus poikkeustilanteissa on turvattava. Kokeneet farmaseutit ja proviisorit ovat päteviä arvioimaan tapauskohtaisesti, milloin poikkeamisen tai korjauksen voi tehdä lääkitysturvallisella tavalla ja milloin potilas tulee ohjata terveydenhuoltoon.

Esityksessä korostetaan myös dokumentoinnin merkitystä. Apteekki veloitetaan kirjaamaan poikkeavaa lääketoimitusta koskeva annostusohje, mikä parantaa lääkitysturvallisuutta ja varmistaa,

että potilas saa selkeät ohjeet lääkkeen käytöstä. Lisäksi lääkkeen määrääjälle turvataan tiedonsaantioikeus tehdyistä muutoksista, mikä tukee hoidon jatkuvuutta ja tiedonkulkua terveydenhuollon eri toimijoiden välillä.

Huomionne lääkekorvausten ehdolliseen korvattavuuteen liittyvien palautusmaksujen kohdentamiseen liittyvistä muutosehdotuksista.

-

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden perusteluista.

Työryhmän muistiossa (STM 2024:25) on liitteessä 1 lyhyesti kuvattu eräiden muiden maiden käytäntöjä itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella. Olisi ollut hyödyllistä, että nyt ehdotettua lääkevalikoimaa olisi voinut vertailla muiden Pohjoismaiden vastaaviin valikoimiin. Tällöin olisi tullut näkyväksi lääkevalikoimien laajuus muissa maissa.

Huomionne esityksen ja esittelymuistioiden vaikutusten arvioinnista.

-

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista.

Jos ehdotuksen mukaisesti edetään, lääkevalikoimaa ja sen vaikutuksia lääkkeiden käyttöön ja potilasturvallisuuteen kannattaa arvioida kokemusten karttuessa. Tarkasteltavia kysymyksiä ovat riittävän lääkeinformaation toteuttamisen tavat ja apteekkipalvelujen saavutettavuuden varmistaminen maanlaajuisesti.

Vapamuotoiset lausumat hallituksen esityksen luonnoksesta.

-

Koskela Satu
Asiakas- ja potilasturvallisuuskeskus