

Asia: VN/2745/2026

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät

Suomen Apteekkariliitto pitää esityksen tavoitetta opioidiyliaannostuksista johtuvien kuolemien ehkäisemiseksi tärkeänä ja kannatettavana. Naloksoninenäsumutteen saatavuuden parantaminen henkilöille, joilla on opioidiyliaannostuksen riski, sekä heidän läheisilleen voi osaltaan pelastaa ihmishenkiä. On perusteltua, että lainsäädännöllä pyritään poistamaan tarpeettomia esteitä hengenpelastavan ensiapulääkkeen saatavuudelta.

Apteekkariliitto pitää kuitenkin tärkeänä, että lain soveltamisala säilyy tarkkarajaisena ja poikkeuksellisenä. Ehdotettu sääntely merkitsee poikkeusta lääkkeiden jakelun tavanomaisista rakenteista, minkä vuoksi sen tulee rajautua selvästi vain opioidiyliaannostusten ensihoitoon tarkoitettuihin itsehoitolääkkeisiin. Perusteluissa tulisi korostaa, ettei sääntelyä ole tarkoitettu yleiseksi malliksi itsehoitolääkkeiden jakelulle apteekkijärjestelmän ulkopuolella.

Apteekkariliitto pitää perusteltuna, että opioidiyliaannostuksen vastalääkkeen tarkempi määrittely sidotaan itsehoitolääkestatukseen, vaikuttavaan aineeseen ja annostelutapaan. Samalla on tärkeää varmistaa, että jakeluun oikeutetut toimijat voivat yksiselitteisesti tunnistaa, mitä valmisteita laki koskee. Tätä varten tarvitaan selkeä ja ajantasainen viranomaisohjeistus.

Apteekkariliitto kiinnittää huomiota myös päihdetyötä tekevän järjestön määritelmään. Määritelmä on tarkoituksellisesti laaja, mutta lääkevalmisteiden jakelun näkökulmasta toimijajoukon laajuus edellyttää täsmällisiä menettelyjä sen varmistamiseksi, että lääkettä tilaava ja jakava toimija tosiasiallisesti täyttää laissa säädetyt edellytykset. Tämä on tärkeää sekä lääketurvallisuuden että toimijoiden oikeusturvan kannalta.

4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys

Apteekkariliitto pitää kannatettavana, että naloksoninenäsumutteen vastaanottamisen kynnystä pyritään madaltamaan. Maksuttomuus ja nimettömyys voivat olla kohderyhmän tavoittamisen

kannalta keskeisiä, koska lääkkeen hinta, huumeiden käyttöön liittyvä stigma ja pelko tietojen kirjaamisesta voivat estää avun vastaanottamista.

Samalla Apteekkariliitto korostaa, että nimettömyys ei saa merkitä sitä, että lääkejakelun turvallisuuden kannalta välttämätön seuranta jää puutteelliseksi. Vastaanottajan henkilötietoja ei tule kirjata, jos lain tarkoituksena on mahdollistaa nimetön jakelu, mutta toimijan tulee silti pystyä seuraamaan esimerkiksi hankittujen ja luovutettujen pakkausten määriä, erätietoja, vanhenemista, hävittämistä ja mahdollisia takaisinvetotilanteita.

Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että vastaanottajalle annettava neuvonta määritellään riittävän täsmällisesti. Naloksoninenäsumutteen luovutuksen yhteydessä on varmistettava, että vastaanottaja ymmärtää vähintään lääkkeen käyttötarkoituksen, oikean annostelutavan, sen, että hätätilanteessa on aina soitettava hätänumeroon, sekä sen, ettei naloksoni korvaa ensihoitoa tai muuta jatkohoitoa.

Apteekit tarjoavat jo nykyisin anonyymien asiointimahdollisuuden itsehoitolääkkeiden hankintaan. Kun naloksoninenäsumute tulee itsehoitolääkkeenä apteekkeihin, asiakkaalla on mahdollisuus hankkia valmiste apteekista ilman tunnistautumista ja saada samalla farmaseuttista neuvontaa. Apteekkien rooli nimettömän ja turvallisen saatavuuden kanavana tulisi tunnistaa esityksen perusteluissa nykyistä selvemmin.

5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet

Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että jakeluun liittyvät vastuut ja velvollisuudet määritellään selkeästi. Ehdotettu vastuuhenkilömalli on sinänsä kannatettava, mutta sääntelyä ja sen perusteluja tulisi täsmentää erityisesti silloin, kun jakelua toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon ulkopuolinen järjestö eikä vastuuhenkilö ole laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Jakelijoiden perehdytyksen sisällöstä tulisi antaa valtakunnallisesti yhdenmukaiset vähimmäisvaatimukset. Perehdytyksen tulisi kattaa ainakin valmisteen oikea käyttö, yliannostustilanteessa toimiminen, hätänumeroon soittamisen merkitys, lääkkeen säilytys, hävittäminen, eräseuranta, takaisinvetotilanteet ja vastaanottajalle annettava ohjeistus. Perehdytys tulisi myös dokumentoida.

Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että lääkevalmisteiden säilytyksestä ja hävittämisestä annetaan riittävän täsmälliset ohjeet. Vaikka naloksoninenäsumute on tarkoitettu maallikkokäyttöön, kyse on lääkevalmisteesta, jonka teho ja turvallinen käyttö edellyttävät asianmukaista käsittelyä. Vanhentuneiden, vaurioituneiden tai takaisinvedon kohteena olevien valmisteiden hallintaan tulee olla selkeät menettelyt. Lisäksi on epäselvää, tuleeko jakelijoiden pitää kirjaa toimittamistaan lääkkeistä (vrt. apteekkien huumausainekirjanpito).

Lisäksi tulee täsmentää, miten jakelussa tapahtuvat poikkeamat raportoidaan ja kuka niitä käsittelee. Tämä koskee esimerkiksi tilanteita, joissa valmisteita häviää, säilytyksessä havaitaan puutteita, perehdytys on jäänyt puutteelliseksi tai takaisinvetotilanteessa ei saada varmistettua valmisteiden poistamista jakelusta.

6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa

Apteekkariliitto pitää perusteltuna, että sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan toteuttama naloksonijakelu kytketään toimijan muuhun lääkehuoltoon. Tämä tukee lääketurvallisuutta ja selkeyttää vastuuta, koska monilla sote-toimijoilla on jo olemassa lääkehoitosuunnitelmat, vastuuhenkilöt ja lääkehuollon menettelyt.

Apteekkariliitto katsoo, että esityksen perusteluissa tulisi korostaa lääkehoitosuunnitelman merkitystä. Naloksonijakelun tulisi näkyä toimijan lääkehoitosuunnitelmassa tai muussa vastaavassa ohjeistuksessa siltä osin kuin kyse on sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajasta. Suunnitelmassa tulisi kuvata ainakin vastuut, hankinta, säilytys, luovutus, ohjeistus, seuranta, hävittäminen ja poikkeamatilanteet.

On myös tärkeää, että rajatun lääkevaraston ulkopuolelle sijoittuvan naloksonijakelun suhde muuhun lääkehuoltoon kuvataan selvästi. Sääntelyn tavoitteena on mahdollistaa nimetön ja maksuton jakelu, mutta tämä ei saa johtaa epäselvyyteen siitä, kuka vastaa valmisteista ja niiden turvallisesta käsittelystä toimintayksikössä

Kommenttinne lääkelain muutoksista (7§, 62 §, 65 §)

Apteekkariliitto kiinnittää erityistä huomiota ehdotukseen, jonka mukaan yksityiset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajat sekä päihdetyötä tekevät järjestöt voisivat hankkia naloksoninenäsumutetta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta jakelua varten.

Apteekkariliitto ymmärtää ehdotetun ratkaisun tavoitteen, mutta pitää puutteena sitä, ettei avohuollon apteekkien mahdollista roolia maksuttoman jakelun toteuttamisessa ole arvioitu riittävästi. Apteekit ovat lääkkeiden turvallisen vähittäisjakelun asiantuntijoita, ja niillä on vakiintunut osaaminen lääkeneuvonnasta, lääkevalmisteiden toimittamisesta, eräseurannasta ja takaisinvetotilanteista.

Apteekkiverkosto on valtakunnallinen ja alueellisesti kattava. Apteekkien hyödyntäminen voisi tukea naloksoninenäsumutteen yhdenvertaista saatavuutta erityisesti niillä alueilla, joilla matalan kynnyksen päihdepalveluja tai järjestötoimijoita on vähän. Apteekit voisivat toimia osana kokonaisuutta esimerkiksi hyvinvointialueen tai muun julkisesti rahoitetun toimijan kanssa sovittavassa mallissa.

Jatkovalmistelussa tulisi arvioida vaihtoehtoja, joissa naloksoninenäsumutteen maksuttomuus voitaisiin toteuttaa myös avohuollon apteekkien kautta. Tällaisia vaihtoehtoja voisivat olla esimerkiksi hyvinvointialueen rahoittama maksusitoumus- tai palvelusetelimalli, sopimusapteekkimalli tai muu menettely, jossa apteekki vastaisi lääkkeen toimittamisesta ja lääkeneuvonnasta, mutta kustannus ei jäisi asiakkaalle.

Apteekkariliitto pitää tärkeänä, että lääkelain muutosten perusteluissa todetaan selkeästi ehdotetun sääntelyn poikkeuksellisuus. Muutosten ei tule muodostaa yleistä ennakkotapausta sille, että itsehoitolääkkeitä ryhdytään jakelemaan apteekkijärjestelmän ulkopuolella ilman vastaavaa erityistä kansanterveydellistä perustetta ja tarkkarajaista sääntelyä.

Esityksen vaikutukset

Apteekkariliitto pitää esityksen kansanterveydellisiä tavoitteita kannatettavina.

Naloksoninenäsumutteen saatavuuden parantaminen voi vähentää opioidiylännostuksista johtuvia kuolemia ja madaltaa avun vastaanottamisen kynnystä. Tavoitteen saavuttaminen edellyttää kuitenkin, että jakelu toteutetaan lääketurvallisesti, yhdenvertaisesti ja selkeällä vastuunjaolla.

Esityksen vaikutusarvio apteekkeihin on Apteekkariliiton näkemyksen mukaan liian suppea.

Esityksessä vaikutuksia apteekkeihin arvioidaan lähinnä myynnillisten vaikutusten kautta. Vaikka yhden valmisteen välitön myynnillinen merkitys voi olla rajallinen, esityksellä on apteekkien kannalta myös periaatteellinen ja rakenteellinen merkitys. Sääntelyssä luodaan lääkevalmistelle jakelukanava apteekkien ulkopuolelle ja osin sellaisten toimijoiden kautta, jotka eivät tavanomaisesti kuulu lääkehuollon vakiintuneisiin rakenteisiin.

Vaikutusten arvioinnissa tulisi kiinnittää huomiota seuraaviin seikkoihin:

- miten lääkeneuvonta toteutuu eri jakelukanavissa,
- miten lääketurvallisuuden vähimmäistaso varmistetaan järjestöjakelussa,
- miten apteekkien osaamista voitaisiin hyödyntää maksuttomassa jakelussa,
- miten takaisinvedot, eräseuranta ja poikkeamatilanteet hallitaan,
- miten saatavuus turvataan alueilla, joilla järjestötoiminta tai matalan kynnyksen päihdepalvelut ovat vähäisiä,
- muodostuuko sääntelystä ennakkotapaus muiden itsehoitolääkkeiden jakelulle apteekkien ulkopuolella.

Apteekkariliitto kiinnittää huomiota myös rahoitukseen. Esityksen mukaan jakelu olisi vapaaehtoista eikä siihen sisältyisi erillisrahoitusta. Tämä voi johtaa alueellisesti vaihtelevaan saatavuuteen. Jos jakelu jää hankerahoituksen tai yksittäisten toimijoiden resurssien varaan, valmisteen tosiasiallinen saatavuus voi olla sattumanvaraista. Apteekkiverkoston hyödyntäminen voisi osaltaan tukea valtakunnallisesti yhdenvertaisempaa saatavuutta.

Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit

Apteekkariliitto kannattaa esityksen tavoitetta parantaa naloksoninenäsumutteen saatavuutta ja ehkäistä opioidiylännostuksista johtuvia kuolemia. Esitys on lähtökohdiltaan tarpeellinen ja oikeansuuntainen.

Jatkovalmistelussa esitystä tulisi kuitenkin täydentää seuraavasti:

1. Avohuollon apteekkien hyödyntämistä maksuttoman jakelun toteuttamisessa tulee arvioida.
2. Jakelun lääketurvallisuuden vähimmäisvaatimukset tulee määritellä valtakunnallisesti yhdenmukaisella tavalla.
3. Päihdetyötä tekevien järjestöjen jakelutoiminnan valvonta- ja vastuukysymykset tulee täsmentää.

4. Jakelun rahoitusta ja alueellisesti yhdenvertaista saatavuutta tulee arvioida tarkemmin
5. Esityksen perusteluissa tulee todeta selkeästi, että ehdotettu sääntely on poikkeuksellista ja rajautuu nimenomaan opioidiyläannostusten ehkäisyyn tarkoitettuun naloksoninenäsumutteeseen.

Apteekkariliitto korostaa, että naloksoninenäsumutteen saatavuuden parantaminen ja apteekkien lääketurvallisuusroolin vahvistaminen eivät ole toisilleen vaihtoehtoisia tavoitteita. Parhaaseen lopputulokseen päästään mallilla, jossa matalan kynnyksen palvelut, järjestöt, sosiaali- ja terveydenhuolto sekä apteekit täydentävät toisiaan selkeän vastuunjaon, yhdenmukaisen ohjeistuksen ja riittävän valvonnan pohjalta.

Puumalainen Inka
Suomen Apteekkariliitto