

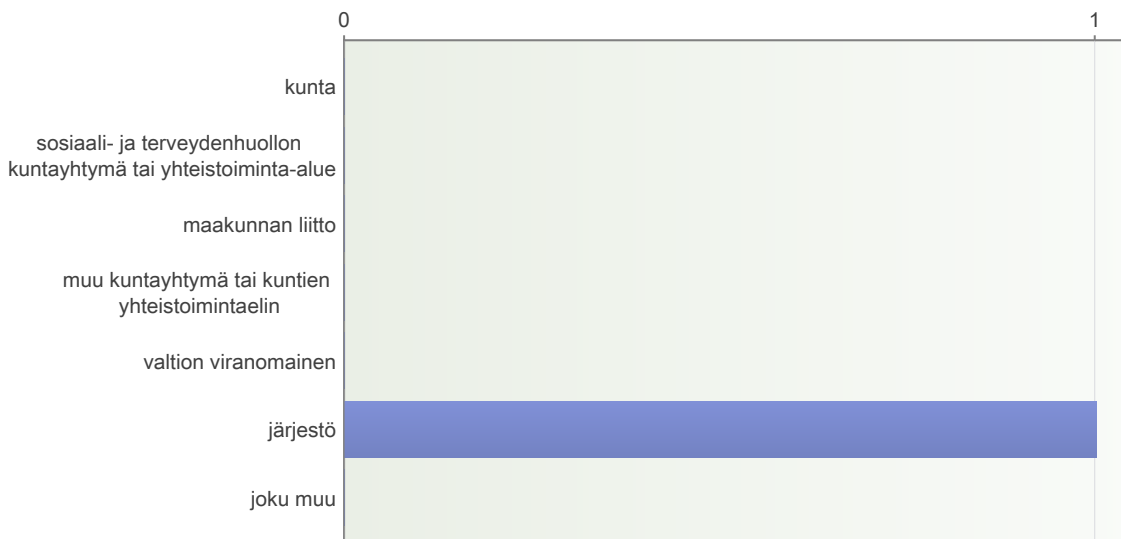
## 1. TAUSTATIEDOT

Vastaajien määrä: 1

Vastaajatahon virallinen nimi	Vastauksen kirjanneen henkilön nimi	Vastauksen vastuuhenkilön yhteystiedot	Lausuntopyyntöä käsittelevä päivämäärä toimielimessä	Toimielimen nimi
Rinnakkaislääketeollisuus ry	Heikki Bothas	heikki.bothas@rinnakkaislaaketeollisuus.fi		

## 2. Onko vastaaja

Vastaajien määrä: 1



3. 1. Voidaanko esityksellä kaventaa väestön terveys- ja hyvinvointieroja sekä parantaa palvelujen yhdenvertaistasaatavuutta? Jos ei, niin miten ehdotusta tulisi siltä osin muuttaa?

Ei vastauksia.

4. 2. Antaako esitys riittävät edellytykset saavuttaa 3 miljardin euron kustannusten kasvun hillinnän tavoite? Jos ei, miten tavoitteen saavuttamisen edellytyksiä voitaisiin parantaa?

Ei vastauksia.

5. 3. Toteutuuko demokratia esityksessä riittävällä tavalla? Jos ei, miten esityksen kansanvaltaisuutta voisi vahvistaa?

Ei vastauksia.

6. 4. Muodostaako maakuntalaki tarkoituksenmukaisen yleislain tulevien maakuntien hallinnon ja talouden järjestämiselle?

Ei vastauksia.

7. 5. Maakuntalain 2 luvussa määritellään maakunnan tehtävät. Onko maakunnalle esitetty tehtäväkokonaisuus uudistuksen tavoitteiden näkökulmasta tarkoituksenmukainen?

Ei vastauksia.

8. 6. Maakuntalain 5 luvussa säädetään maakunnan asukkaiden osallistumisoikeuksista. Ovatko osallistumisoikeudet turvattu esityksessä riittävällä tavalla?

Ei vastauksia.

9. 7. Maakuntalain 9 luvussa säädetään maakunnan palvelulaitoksesta. Onko siitä esitetty säädettäväksi tuottamisen organisoinnin näkökulmasta tarkoituksenmukaisesti?

Ei vastauksia.

10. 8. Maakunnan talouden ohjaus perustuu erityisesti maakuntalakiin ja maakuntien rahoituslakiin. Ohjaavatko maakuntien rahoitusmalli ja maakuntalain mukainen taloudenohjausmekanismi maakuntien taloudenhoitoa tarkoituksenmukaisella tavalla?

Ei vastauksia.

11. 9. Muut vapaamuotoiset huomiot maakuntalaista.

Vastaajien määrä: 1

- Hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että lääkkeet ovat olleet yksi yleisimmin yhteishankinnan ja hankintayhteistyön kohteena olevista tuote- ja palveluryhmistä. Yhteishankintojen palvelukeskuksen tehtäväkenttään (126 §, 3 momentti) voidaan määritellä erilaisia alueellisia lääkehankintoja avustavia tehtäviä (juridista ja teknistä tukea), mutta lääkehankintojen keskittäminen yhdelle yksikölle ei olisi järkevää kilpailun edistämisen ja lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta.

Vain yhden valtakunnallisen hankintayksikön tilanteessa tarjoajien ja kilpailevien valmisteiden määrä vähenisi. Lääkevalmistuksen keskittyminen ja pitkät tuotantoketjut johtavat saatavuusongelmiin jo tänä päivänä. Hankintojen keskittäminen tekisi Suomen sairaaloiden lääkehuollosta hyvin haavoittuvan. Jos jonkun yleisesti käytetyn sairaalalääkkeen toimittaminen keskittyisi valtakunnallisesti vain yhdelle yritykselle ja yritys kohtaisi toimitusvaikeuksia, koko Suomen lääkehuolto vaarantuisi. Useammalle toimijalle jakautuneessa markkinassa yritykset pystyvät yleensä paikkaamaan yhden yrityksen toimitusvaikeuksia, mutta jos markkina on keskittynyt vain yhdelle yritykselle, muut eivät ole varautuneet toimittamaan lääkkeitä Suomeen, eikä korvaavan valmisteen tuominen ole yksinkertaista.

Usean ostajan kilpailutukset takaavat tarjoajille riittävän kokoiset markkinat kaikille hankintakausille. Tällä edistetään tehokasta ja toimivaa lääkehuoltoa ja huoltovarmuutta. Terveen kilpailun näkökulmasta on tärkeää, että myös jatkossa hankintakaudet ja kilpailutukset jakotetaan eri vuosille hankintarenkaiden kesken

Läkehankintojen toteuttaminen edellyttää sekä farmaseuttista että kliinistä asiantuntemusta ja osaamista.

Lääkkeet kytkeytyvät saumattomasti osaksi sairaalan hoitoprosesseja ja farmaseuttisella asiantuntemuksella varmistetaan samalla lääke- ja lääkitysturvallisuus sekä hankintojen kokonaistaloudellisuus. Näistä seikoista johtuen lääkehankinnat myös edellyttävät lääkkeitä käyttävien yksittäisten hoitoyksiköiden ja niissä mahdollisesti vallitsevien ominaispiirteiden tuntemusta.

Nykyiset yliopistosairaaloiden hankintarenkaat vastaavat sote-uudistuksen mukaista viittä yhteistyöaluetasoa, joten pidämme tarkoituksenmukaisena, että juuri nämä alueet olisivat jatkossakin itsenäisiä lääkkeiden hankintayksiköitä.

12. 10. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain 4 §:ssä säädettäisiin palvelujen saatavuudesta ja saavutettavuudesta. Säännöksen mukaan palvelut on toteutettava väestön tarpeet huomioon ottaen lähellä asiakkaita, mutta säännöksen mukaisten edellytysten täytyessä palveluja voidaan koota suurempiin kokonaisuuksiin. Onko säännös palvelujen saatavuuden näkökulmasta tarkoituksenmukainen?

Ei vastauksia.

13. 11. Maakunnat muodostavat 5 yhteistyöaluetta, joista kussakin on 3–4 maakuntaa. Yhteistyöalueeseen kuuluvat maakunnat laativat sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain 16 §:n mukaisen yhteistyösopimuksen. Siinä maakunnat sopivat keskinäisestä yhteistyöstä palvelujen järjestämisessä ja toteuttamisessa. Sopimus on oikeudellisesti maakuntia sitova. Onko sopimuksen sitovuus perusteltua?

Ei vastauksia.

14. 12. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain 16 §:n mukaan laadittavassa yhteistyösopimuksessa on sovittava toimenpiteet palvelujen integraation varmistamiseksi. 23 §:n mukaisesti palvelun tuottajan velvollisuutena on valmistaa palveluketjujen integraation toteutuminen ja toimittava integraation edellyttämässä yhteistyössä muiden toimijoiden kanssa. Ovatko säännökset riittäviä asiakaslähtöisen integraation toteutumiseksi?

Ei vastauksia.

15. 13. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain mukaan valtion ohjausta vahvistetaan sosiaali- ja terveystaloudessa (19 §, 4 luku, 6 luku). Onko tämä uudistuksen tavoitteiden näkökulmasta perusteltua?

Ei vastauksia.

16. 14. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain 22 §:n mukaan maakunnan on omassa toiminnassaan erotettava sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen ja palvelujen tuottaminen. Onko järjestämisen ja tuottamisen erottaminen uudistuksen tavoitteiden näkökulmasta tarkoituksenmukaista?

Ei vastauksia.

17. 15. Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain 22 §:n mukaan maakunnalla on yhtiöittämisvelvollisuus maakunnan hoitaessa sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviä kilpailutilanteessa markkinoilla tai jos palvelut ovat valinnanvapautta koskevissa säännöksissä tarkoitetun laajan valinnanvapauden piirissä. Onko ratkaisu tarkoituksenmukainen?

Ei vastauksia.

18. 16. Muut vapaamuotoiset huomiot sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaista.

Ei vastauksia.

19. 17. Kysymys vain kunnille: Voimaanpanolaissa on tarkoitus säätää siitä, mihin maakuntaan kunnat kuuluvat uudistuksen tullessa voimaan. Katsotaanko kunnassanne, että sen tulee kuulua voimaanpanolain 5 §:ssä esitettyyn maakuntaan?

Ei vastauksia.

20. 18. Kysymys vain kunnille: Mikäli vastasitte edelliseen kysymykseen ei, mihin maakuntaan kunnan tulisi kuulua ja miksi? (Kunnan tulee toimittaa valtuuston päätösasiakirja sosiaali- ja terveysministeriöön)

Ei vastauksia.

21. 19. Väliaikaishallinnosta sekä väliaikaisen valmistelutoimielimen tehtävistä ja toimivallasta säädetään voimaanpanolain 2 luvussa. Onko väliaikaishallinnosta säädetty riittävällä tavalla?

Ei vastauksia.

22. 20. Voimaanpanolain 14 §:n mukaan kunnallisia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavissa organisaatioissa työskentelevä henkilöstö siirtyisi maakuntien palvelukseen liikkeenluovutuksen periaatteiden mukaisesti. Lisäksi henkilöstö, joka muualla kunnan hallinnossa tai tukipalveluissa tekee pääasiallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon tehtäviä, siirtyisi maakuntien palvelukseen. Onko henkilöstön siirtymisestä esitetty säädettäväksi henkilöstön aseman näkökulmasta tarkoituksenmukaisesti?

Ei vastauksia.

23. 21. Voimaanpanolain 4 luvun mukaan lakisäateisten kuntayhtymien koko omaisuus sekä kuntien irtain omaisuus siirtyy maakunnille. Kuntien toimitilat ja kiinteistöt jäävät kuntien omistukseen. Onko omaisuusjärjestelyjä koskeva ratkaisu hyväksyttävä?

Ei vastauksia.

24. 22. Jos vastasitte edelliseen kysymykseen ei tai ei pääosin, millä tavoin omaisuusjärjestelyt pitäisi toteuttaa?

Ei vastauksia.

25. 23. Voimaanpanolain 41 §:ssa säädettäisiin kunnan tuloveroprosentista vuosina 2019 – 2021. Pidätkö veronmaksajien yhdenvertaisen aseman näkökulmasta perusteltuna, että kuntien veroprosentteja esitetään rajoitettavaksi kolmen vuoden määräajaksi?

Ei vastauksia.

26. 24. Voimaanpanolain 42 §:n mukaan maakunnan on perustettava sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislain tarkoittamat maakunnan palvelulaitoksen tytäryhtiöt, jotka tuottavat lailla erikseen säädetyn laajan valinnanvapauden piiriin kuuluvia palveluita siten, että yhtiöittäminen on toteutettu 31.12.2020. Onko esitetty siirtymäaika riittävä maakunnan yhtiömuotoisen tuotannon organisoimiseksi?

Ei vastauksia.

27. 25. Muut vapaamuotoiset huomiot voimaanpanolaista.

Ei vastauksia.

28. 26. Valtio rahoittaa perustettavien maakuntien toiminnan, eli vastuu sosiaali- ja terveyspalveluiden rahoittamisesta osoitetaan valtiolle. Onko ratkaisu uudistuksen tavoitteiden näkökulmasta tarkoituksenmukainen?

Ei vastauksia.

29. 27. Maakuntien tuloja ovat valtion rahoitus (3 §) sekä asiakas- ja käyttömaksutulot (4 §). Lisäksi maakunnat voivat ottaa lyhytaikaista lainaa (3 §). Valtion rahoituksen kasvua rajoitetaan vuosittaisessa tarkistuksessa julkisen talouden kantokyvyn turvaamiseksi (6 ja 29 §). Onko maakunnilla riittävät taloudelliset edellytykset suoriutua lakisääteisistä tehtävistä?

Ei vastauksia.

30. 28. Ovatko maakuntien valtion rahoituksen määräytymisessä käytettävät palvelujen käyttöä kuvaavat tarvetekijät (luku 3, ml. uusi hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen kerroin) ja niiden painokertoimet perusteltuja?

Ei vastauksia.

31. 29. Sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksessa siirrytään asteittain menoperusteisesta rahoituksesta tarveperusteiseen rahoitukseen. Onko maakuntien rahoitukselle vuosille 2019–2023 esitetty siirtymäaika (27 – 28 §) riittävä?

Ei vastauksia.

32. 30. Muut vapaamuotoiset huomiot maakuntien rahoituslaista.

Vastaajien määrä: 1

- Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen uudistamisen yhteydessä on tärkeää, että rationaalisen lääkehoidon rakenteelliset esteet voidaan poistaa siirtämällä avohuollon lääkkeiden rahoitusvastuu maakunnille. Uudistuksen myötä on myös huolehdittava farmaseuttisen asiantuntemuksen ja terveen kilpailun edellytysten säilymisestä lääkehankintojen toteutuksessa.

Suomessa avohuollon lääkkeiden määräämistä ja käyttöä ohjailaan lähinnä korvausjärjestelmän kautta. Korvausjärjestelmän kautta ohjailua tarvitaan jatkossakin, mutta se toimii huonosti ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeissä, koska sen paremmin potilaalla, lääkärillä kuin apteekillakaan ei ole kannustimia edullisemman lääkkeen valitsemiseksi. Sote-uudistuksen yhteydessä tulee huolehtia siitä, että avohuollon lääkkeiden kustannusvastuu siirtyy maakunnille, sillä näin lääkäreiden kustannustietoisuus ja lääkkeenmääräämisen ohjausmahdollisuudet lisääntyisivät: rationaalisen lääkkeenmääräämisen avulla maakunnissa säästetyt eurot voitaisiin käyttää johonkin muuhun tarpeelliseen terveydenhuoltojärjestelmän sisällä ja jo tämä yksin lisää lääkäreiden motivaatiota kustannustehokkaan ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon edistämiseksi.

Tällä hetkellä lääkkeiden rahoituksen rakenteellisena ongelmana on se, että kustannus avohuollon lääkkeistä kuuluu Kelalle, mutta esimerkiksi biosimilaarien käytön edistämiseksi tarvittavat moniammatilliset toimenpiteet (erityisesti annostelulaitteiden käytön opettaminen) kuuluvat kuntien rahoitusvastuulla olevalle terveydenhuoltojärjestelmälle. Vaikka Kela säästäisi merkittäviä summia, kunnille biologisen lääkkeen vaihdosta edullisempaan aiheutuu vain kustannuksia. Yhden rahoituskanavan malli ja kustannusvastuun siirtäminen maakunnille vähentäisi myös osaoptimointia sellaisten lääkkeiden kohdalla, joita voidaan toimittaa sekä sairaaloista että avoapteekeista. Kustannuksista kokonaisvastuun kantava maakunta voisi huomioida hoitolinjauksissaan myös muut kuin itse lääkkeestä aiheutuvat kulut: esimerkiksi toisinaan voi olla kokonaistaloudellisesti edullisempaa ja hoidollisesti järkevintä suosia valmistetta, jonka potilas voi itse annostella ja joissain tapauksessa on järkevintä käyttää sairaalassa infuusiona annettavaa lääkettä.

Maakunnat voisivat tehdä yhteistyötä rationaalisen lääkehoidon edistämässä (esimerkiksi ensilinjan hoitosuosituksen laadinnassa) perustettavien yhteistyöalueiden tasolla. Lääkärit tulisi ottaa vahvasti mukaan alueellisten linjausten laadintaan, jotta heidät voidaan samalla sitouttaa niihin. Tässä voidaan hakea esimerkkiä Ruotsissa hyviksi havaituista toimintatavoista.

33. 31. Pidätekö esitettyjä tapoja maakuntajaon muuttamiseksi tarkoituksenmukaisena? (erityisesti maakuntajakolain 2 ja 10 §)

Ei vastauksia.

34. 32. Muut vapaamuotoiset huomiot maakuntajakolaista.

Ei vastauksia.

35. 33. Ovatko valtionosuusjärjestelmään esitetyt, sote-uudistuksesta aiheutuvien merkittävien kuntakohtaisten muutosten lieventämiseksi esitetyt tasausjärjestelyt ja muut muutokset hyväksyttäviä ja riittäviä (laki kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta 24 §, 27§ 27 b§ ja 55§)?

Ei vastauksia.

36. 34. Ovatko valtionosuuskriteerit (ml. uusi hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen -kriteeri) sekä niiden painotukset perusteltuja (laki kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta, luku 2 sekä luonnos valtioneuvoston asetukseksi kunnan peruspalvelujen valtionosuudesta 3 §)?

Ei vastauksia.

37. 35. Vapaamuotoiset huomiot hallituksen esityksen valtionosuuskokonaisuudesta.

Ei vastauksia.

38. 36. Pidätkö maakuntien rahoituksen keräämiseksi esitettyjä valtion verojärjestelmän muutoksia hyväksyttävänä?

Ei vastauksia.

39. 37. Vapaamuotoiset huomiot verolaeista.

Ei vastauksia.

40. 38. Kunnallista henkilöstöä koskevan lainsäädännön soveltamisalaa ehdotetaan muutettavaksi koskemaan myös maakuntien henkilöstöä. Maakuntien työnantajaedunvalvontaa hoitaisi uudella lailla säädettävä Kunta- ja maakuntatyönantajat KT. Onko henkilöstön asemasta ja työnantajaedunvalvonnasta esitetty säädettäväksi tarkoituksenmukaisesti?

Ei vastauksia.

41. 39. Onko eläkkeiden rahoittamisesta esitetty säädettäväksi tarkoituksenmukaisesti?

Ei vastauksia.

42. 40. Vapaamuotoiset huomiot henkilöstön asemasta ja/tai työnantajaedunvalvonnasta sekä eläkkeistä.

Ei vastauksia.

43. 41. Miten arvioitte uudistuksen vaikuttavan oman taustaorganisaationne asemaan?

Ei vastauksia.

44. 42. Onko maakunnilla riittävät taloudelliset edellytykset suoriutua lakisääteisistä tehtävistä uudistuksen voimaan tultua?

Ei vastauksia.

45. 43. Mihin aiheeseen/aiheisiin liittyvää valtakunnallista tukea katsotte tarvitsevanne sote- ja maakuntauudistusten alueelliseen toteutukseen (voitte valita usemman vaihtoehdon)?

Ei vastauksia.

46. 44. Muut vapaamuotoiset huomiot hallituksen esitysluonnoksesta.

Ei vastauksia.

47. 45. Yksilöidyt säädösmuutosehdotukset.

Ei vastauksia.