

Asia: VN/34687/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Läkelaki 14 a §

Vaikka sotilasapteekille sallittu lääkevalmistus olisi sovitettava lääkedirektiivin 2 artiklan 1 kohdan mukaiseen kansalliseen liikkumavaraan, oikeutta on tulkittava mahdollisimman sallivasti. Oikeutta valmistaa lääkkeitä tämän pykälän nojalla ei tule rajata pelkästään pienimuotoiseen toimintaan (esimerkiksi yksittäisten kapselierien, voidetuubien tai annosjauheiden ex tempore -valmistukseen). Kyse on niin kansallisesta turvallisuudesta kuin huoltovarmuudestakin.

Puolustusvoimat on merkittävä kansallinen varautumisorganisaatio, jonka sodanajan vahvuus on yli 200 000 henkilöä. Tällaisen joukon erityisiä tarpeita ja käyttöä varten lääkkeitä ei Sotilasapteekissa voida valmistaa pienimuotoisesti. Teollisen mittakaavan valmistaminen validoiduilla, harjoitelluilla ja ennakkoon viranomaishyväksytyillä prosesseilla puolustusvoimien käyttöön on myös lääkkeiden turvallisuuden ja laadun näkökulmasta paras ratkaisu.

Prosessit on voitava kehittää, validoida, harjoitella ja hyväksyttää viranomaisella jo rauhan aikana, jotta tarpeen tulleen toiminta voidaan hallitusti käynnistää ja tuotteet ottaa käyttöön ilman huolta niiden laadusta ja turvallisuudesta. Olennaista on huomioida lainsäädännössä, että rauhan aikana puolustusvoimilla ei ole mahdollisia saantihäiriöitä lukuunottamatta tarvetta valmistaa tuotteita laajassa mittakaavassa, vaan lääkehuollon kyvykkyyttä ja valmiutta ylläpidetään ja kehitetään kuten puolustusvoimien valmiutta yleensäkin sotilaallista kriisiä varten. Lääkehuollolle on leimallista toiminnan luvanvaraisuus ja viranomaisten hyväksyntä ennen tuotteiden ottamista käyttöön. Mikäli 14 § hyväksytään esitetty muodossa, on vaarana, ettei kyvykkyyttä, prosesseja ja tuotteita saada kehitettyä ja viranomaisilla hyväksytettyä (koska teollinen prosessi olisi lähtökohtaisesti kielletty) rauhan aikana, jolloin tarpeen hetkellä näitä henkeä pelastavia tuotteita ei saada niitä tarvitsevien avuksi.

Voimassa olevassa lainsäädännössä apteekkien välinen lääkkeiden toimittaminen/myyminen/luovuttaminen ei ole edellyttänyt lääketukkukauppapalua. Tämä periaate tulisi edelleen säilyttää, koska lääkkeiden jatkuvat ja yleiset saatavuushäiriöt ovat todennäköisesti pysyvä ongelma. Apteekeilla on pitkiä ja mutkikkaita sitoumuksia (annosjakelu, virkaholhoojan maksusitoumukset, apteekkisopimukset, hoitokotisopimukset yms.) asiakkaidensa lääkehuollon hoitamisesta. Merkittäviä ja vaikeita saantihäiriöitä esiintyy paitsi pienimenekisillä valmisteilla, myös laajasti käytetyissä tuotteissa ja jopa tuoteryhmissä. Lääkehuollon kannalta olisi välttämätöntä jättää tämä mahdollisuus edelleen käytettäväksi ainakin määrittelemällä saatavuushäiriötilanne sallituksi poikkeukseksi säännöstä. Lääkkeiden toimittaminen/myyminen/luovuttaminen apteekkien välillä on tärkeää myös kalliiden lääkkeiden varastohallinnan ja yleisen saatavuuden näkökulmasta - kalleimmissa lääkkeissä ei ole katetta, jolla voisi kompensoida hävikkiä. Monien kalliiden lääkkeiden käyttöön liittyvät verikokeet juuri ennen seuraavan kuukauden annoksen noutamista, eikä ole tavatonta, että näiden verikokeiden tulosten perusteella lääkäri tekee hoidon keskeyttämispäätöksen juuri sinä päivänä, kun lääke pitäisi noutaa. Useat lääkkeiden markkinoijat ovat kieltäneet lääkkeiden palauttamisen tukkukauppaan, jolloin pahimmillaan noutamattomista tuotteista aiheutuu tuhansien tai jopa kymmenien tuhansien tappio apteekille (jos ei voida etsiä toista apteekkia, joka toimittaa potilaalleen ko. lääkettä). Toinen vaihtoehto on muuttaa lainsäädäntöä siten, että lääkkeiden palauttamista tukkukauppaan ei voi kieltää.

Läkelaki 61 § 4 mom

Suuruuden ekonomian hyödyntäminen ja toimintojen keskittäminen voivat yhteiskunnan varojen käytön näkökulmasta olla tavoiteltavia asioita, mutta huoltovarmuuden kannalta ne voivat johtaa negatiiviseen kehitykseen. Paitsi että tässä maassa on huolehdittava sotilasapteekin oikeudesta sen laatu- ja kapasiteettivaatimusten mukaiseen lääkkeenvalmistukseen, on huolehdittava myös siitä, että tehostamis-/säästötoimista huolimatta sairaala-apteekkien ja avoapteekkien verkko kyvykkyyksineen (erityisesti huomioiden lääkkeiden varastointi, lääkkeenvalmistus ja annosjakelun eri muodot) on sellainen, ettei se keskittymisen vuoksi ole erityisen haavoittuva esimerkiksi hybridi-vaikuttamiselle tai pahimmassa tapauksessa sotilaalliselle toiminnalle (jonka kohteita Ukrainan sodan perusteella myös terveydenhuollon yksiköt ovat). Lääkehuollon kriisinsietokykyyn on erilaisten tehostamistoimien vaikutuksesta vuosien ja vuosikymmenien aikana jo ennestään muodostunut heikkouksia, eikä näiden heikkouksien määrää tulisi enää tieten tahtoen lisätä.

Läkelaki 62 § 2 mom

Yllä pykälään 32 rinnasteisesti myös sairaala-apteekkien välinen lääkkeiden toimittaminen/myyminen/luovuttaminen saatavuusongelmien ja hävikin ehkäisemiseksi tulisi olla sallittua. Lääketukkukauppapaluan edellyttäminen sairaala-apteekilta sairaala-apteekkien välisen lääkkeiden toimittamisen/myymisen/luovuttamisen mahdollistamiseksi olisi epäjohdonmukaista sääntelyä huomioiden edellisen lakimuutospaketin sisältämä tavoite vertikaalisen integraation ehkäisemisestä (apteekista tulisi myös tukkuliike). Sairaala-apteekkien valikoimatarpeet voivat muuttua yllättävien tapahtumien, varautumisen (jotain jää varastoon), harvinaissairauksien tai esimerkiksi epidemioiden vuoksi erittäin nopeasti ja tarve voi samanaikaisesti olla välitön. Myös saatavuushäiriöt koskevat yhtä lailla sairaala-apteekkeja kuin avoapteekkeja. Potilasturvallisuuden ja

yhteiskunnan varojen tehokkaan käytön kannalta olisi tarkoituksenmukaista sallia lääkkeiden toimittaminen/myyminen/luovuttaminen myös sairaala-apteekkien välillä.

Sairaala-apteekkien ja avohoidon apteekkien valikoimat ovat osin päällekkäiset. Tästä johtuen nopeasti syntyvissä lääkinnällisissä tarpeissa ja saatavuushäiriöiden hallinnassa sairaala-apteekkien ja apteekkien on myös pystyttävä lainsäädännön puitteissa tukemaan toisiaan hoitojen viiveettömän aloituksen ja hoitojen jatkuvuuden turvaamiseksi.

Ojala Samuli

Vaasan Hietalahden apteekki - Apteekkari, reservin majuri