

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

On tärkeää, että lääkelain pykälä 61 päivitetään vastaamaan sote-uudistuksen jälkeistä aikaa, mutta sitä ei saisi tehdä niistä lähtökohdista, että Uudellamaalla nyt käytössä oleva julkisen lääkehuollon organisoituminen saa lain suojan ja että laki houkuttelisi muutkin yhteistyöalueet toteuttamaan vastaavanlaisen keskitetyn lääkehuollon mallin. Esityksessä esitetty vaihtoehtoinen malli olisi selvästi parempi, jotta voitaisiin taata koko maan kattava lääkehuoltopalveluiden saavutettavuus ja huoltovarmuus sekä kehittämisen ja päätöksenteon ketteryys, kun palvelut ja johtaminen eivät keskity liiaksi yhteen toimintayksikköön. Vaihtoehtoisessa mallissa esitetty varastojen keskittämisen ongelma voidaan ratkaista yhteistyöalueiden sisällä tiiviillä yhteistyöllä sairaala-apteekkien välillä, eikä siihen tarvita yhteistyöalueen laajuista lääkehuollon organisaatiota. Etenkin kun päivittyvä laki luo paremmat mahdollisuudet lääkkeiden toimittamiseen myös sairaala-apteekkien välillä esimerkiksi kriisitilanteissa ja saatavuushäiriöissä. Alla on esitetty tarkemmin YTA-tasoisien sairaala-apteekin (ja sairaala-apteekin sivutoimipisteiden) uhkia.

- Keskittämisessä paikallinen varautuminen voi kaventua, mikä heikentää huoltovarmuutta häiriötilanteissa.
- Varautumisessa liiallinen keskittäminen lisää riippuvuutta yksittäisistä varasto- ja jakeluratkaisuista ja on liian haavoittuvainen.
- Lääkkeiden huoltovarmuuden näkökulmasta lisäkeskittäminen kasvattaa riippuvuutta jo ennestään keskittyneestä lääketukutoiminnasta, jonka jälkeen Suomi olisi lääkkeiden huoltovarmuudessa erittäin haavoittuva.
- Lääkevarastojen keskittämisen lisäksi malli mahdollistaisi muunkin toiminnan esim. lääkevalmistuksen, lääkkeiden ja solunsalpaajien käyttökuntoon saattamisen sekä annosjakelun keskittämisen, mikä voi heikentää toimitusvarmuutta ja pidentää toimitusaikoja.

- Päätöksenteko etääntyy alueellisesta/paikallisesta arjesta, mikä voi heikentää reagointia alueellisiin tarpeisiin ja riskeihin.
- Yhteisen järjestelmän tai logistiikan häiriöt voivat vaikuttaa koko YTA-tasoisien lääkehuollon palveluverkostoon ja lamaannuttaa sen.
- Yhden toimintamallin virheet tai puutteet voivat levitä koko YTA-tasoisien lääkehuollon palveluverkostoon.
- Yhtenäinen toimintamalli ei välttämättä sovellu kaikkien alueiden erilaisiin tarpeisiin ja se voi lisätä tarpeetonta ylilaaatua.
- Paikalliset kustannustekijät ja talousohjaus voivat hämärtää keskitetyn johtamisen myötä.
- Yhdistymisissä säästötoimet voivat kohdistua pienempien alueiden palveluihin, vaikka toiminnan tulisi säilyä hajautettuna huoltovarmuuskulmasta.
- Investoinnit ja resurssit voivat painottua suuriin toimijoihin alueellisten tarpeiden kustannuksella.
- Paikallinen kehittäminen vähenee ja yhteiset kehittämiskäytännöt edellyttävät raskasta koordinoitua ja viivettä suuren organisaation päätöksentekorakenteiden vuoksi.

Mahdollinen etu ja säästöpotentiaali YTA-tasoisessa lääkehuolto-organisaatiossa perustuisi ehkä toimintojen yhtenäistämiseen, työnjaon tehostamiseen, varastojen optimointiin ja päällekkäisen työn vähentämiseen. Merkittävien säästöjen toteutuminen on siltikin epävarmaa, sillä suurin kuluerä eli lääkkeet kilpailutetaan jo nyt yhteisesti YTA-alueilla. Henkilöstökulut muodostavat seuraavaksi suurimman osan kustannuksista ja niistä on vaikeaa saada merkittäviä säästöjä ja näitä mahdollisia säästöjä ei voi tehdä huoltovarmuuden kustannuksella. Yhteisessä YTA-alueen lääkehuoltomallissa muiden kuin yliopistollisen sairaalan sisältävän hyvinvointialueiden lääkkeiden hinnat nousisivat nykyisestä kateprosentin ja rivimaksujen nousun vuoksi. Lääkehuoltopalvelut saattaisivat silti jopa heikentyä paikallisesti, vaikka kehitysrahat maksetaan nousevina lääkkeiden hintoina myös keskussairaalan sisältävillä hyvinvointialueilla.

Pykälässä 64 esitetään, että sairaala apteekin sivutoimipisteen hoitajan tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Jos sivutoimipiste vastaa kokonaisen hyvinvointialueen lääkehuollosta, jossa on mm. velvoitevarastointia, GMP:n mukaista laajaa lääkevalmistusta ja lääkkeiden käyttökuntoon saattamista, tulee hoitajan olla proviisori, jolla on koulutuksen puolesta paremmat valmiudet tehtävän menestyksekkääseen hoitoon. Hyvinvointialueella tehdään myös laadukasta kehitys- ja tutkimustyötä ja jotta sitä voidaan jatkaa, tulee sairaala-apteekin sivutoimipisteen hoitajan olla proviisori, jolla on edellytyksiä tutkimus- ja kehitystoimintaan.

Pykälässä 86 esitetään, että kansainvälisen avun tarjoamisen vuoksi yliopistosairaala-apteekkien tulisi anoa lääketukkuksaluvut. Lääketukkuksaluvun anomisvelvoite tulee antaa jokaiselle hyvinvointialueen sairaala-apteekille, sillä kansainvälistä apua voidaan tarvita useilla eri aluilla Suomessa, eikä ole logistisesti järkevää keskittää avun antamista ja lääkkeiden varastointia tätä varten vain YO-sairaaloille.

Pykälän 61 a:n osalta on turhaa byrokratiaa vaatia uuden sairaala-apteekkiluvan anomista toiminnassa olevilta ja vaatimukset täyttäviltä sairaala-apteekkeilta, jotka Fimean ohjauskirjeen turvin saivat jatkaa vanhalla sairaala-apteekkiluvalla toimintaansa hyvinvointialueiden aloittaessa. Lisäksi

viranomainen on tarkastanut jokaisen sairaala-apteen hyvinvointialue-mallin aikana ja toiminta on todettu lain ja määräysten mukaiseksi.

Yhteenveto

Lakimuutosehdotuksen keskeinen huoli liittyy siis mahdollistettavaan toimintojen liialliseen keskittämiseen. Vaikka yhdistäminen voikin tuoda parempaa näkyvyyttä resursseihin ja yhtenäistää johtamista, lääkehuollossa alueellisen saatavuuden, varautumisen ja paikallisen asiantuntemuksen säilyttäminen sekä kehittäminen on välttämättömänä. Taloudelliset hyödyt arvioidaan rajallisiksi, kun taas riskit kohdistuvat erityisesti palveluiden saavutettavuuteen, huoltovarmuuteen, kehittämisen ketteryyteen, alueellisen päätöksenteon heikkenemiseen sekä hintojen nousuun.

Mäkiranta Tero
Satakunnan hyvinvointialue

Lehmussaari Mirka
Satakunnan hyvinvointialue - Sairaala- apteekkari ja lääkehuollon
vastuuyksikön päällikkö Eeva Suvikas- Peltonen