



FARMASIALIITTO

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
kirjaamo.stm@stm.fi

Helsingissä 26. helmikuuta 2018

**SUOMEN FARMASIALIITON LAUSUNTO LIITTYEN LUONNOKSEEN HALLITUKSEN
ESITYKSEKSI LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA
KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISEKSI (STM095:00/2012).**

Farmasialiitto haluaa esittää seuraavia lisäyksiä ja huomioita hallituksen esitykseen laeiksi lääkelain sekä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamiseksi. Farmasialiitto pitää luonnoksessa esitettyjä tavoitteita ja uudistuksia ajankohtaisina ja tarkoituksenmukaisina. Farmasialiitto tuo esiin huolet, jotka liittyvät lääkehuollon sujuvaan toimintaan sekä potilaiden lääkitysturvallisuuteen.

41 § Uuden apteekin perustamisessa huomioitavia asioita sekä uusien apteekkien perustamista sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen

Farmasialiitto pitää perusteltuna, että Fimea myöntää apteekkiluvat jatkossakin proviisoritutkinnon omaaville. Apteekkilupaa myönnettäessä huomioitaviin asioihin tulisi lisätä apteekkiluvan haltijan luotettavuus sekä merkittävät aiemmat rikostuomiot. Kansainvälisten tutkimusten perusteella uusia apteekkeja nopeasti perustettaessa voidaan ennakoida hetkellistä, lyhytaikaista ammattitaitoisen henkilökunnan pulaa. Seuranta on osoittanut, että yksittäisen apteekin perustaminen alueelle, jossa jo entuudestaan on apteekki, ei vaikuta merkittäväällä tavalla muiden apteekkien toimintaan. Uuden apteekin avaaminen hidastaa hieman muiden apteekkien tuloskehitystä ja vaikutukset jakautuvat apteekkien kesken. Otannassa tarkasteltujen apteekkien kohdalla, lisääntyneiden apteekkipalveluiden saatavuuden myötä myös palvelujen ja lääkkeiden käyttö näyttäisi lisääntyneen. Paikkakuntaکوhtaiset erot voivat toki olla merkittäviä. On mahdollista, että apteekkien runsas lisääminen pienentää tulevaisuudessa apteekkien kokoa ja silloin vähemmän käytettyjen lääkkeiden osalta saatavuus voi heiketä, koska apteekkien varastokokoa ei pystytä kustannuspaineessa pitämään nykyisellä tasolla. Uusien sairaalan yhteyteen perustettavien apteekkien vaikutus syrjäseutujen pienille, kannattavuutensa rajoilla oleville apteekkeille on myös syytä tutkia. Joissakin tilanteissa sairaalasta kotiutuvalla potilaalla mukaan annettava muutaman päivän lääkitys helpottaisi avohoitoon siirtymistä. Erityisen tärkeää tämä on, mikäli potilaalle määrätään harvinaista lääkettä tai potilaalla on immunitteettivajetta.

Terveyskeskusten pitkäaikaishoidosta ja vanhainkodeista on siirtynyt mittava määrä iäkkäitä asiakkaita avohoidon apteekkien lääketoituksiin. Uusien apteekkien perustaminen sosiaali- ja terveydenhuollon toimipisteiden yhteyteen pidetään kannatettavana kotiutuvan potilaan lääkehuollon saumattoman sujuvuuden varmistamiseksi. Toiminnan niin vaatiessa, apteekki-alueiden rajaaminen voisi myös tulla kysymykseen. Kyseisten avoapteekkien toiminta määräytyy sote-uudistuksen yhteydessä määriteltävien lääkkeiden jakelukanavien ja sairaala-apteekkien tehtävien muutosten yhteydessä. Toteutuneiden pilottihankkeiden pohjalta voidaan todeta, että erityisesti kotiutusvaiheessa ja päivystykseen tultaessa farmaseuttien ja proviisorien osaamisen hyödyntäminen ja lääkelistojen tarkastusten tekeminen mahdollistaa terveydenhuollossa merkittävät säästöt.



FARMASIALIIITTO

43 § Apteekkiluvan ilmoitusmenettely ja kuulutuksessa ilmoitettavia tietoja sekä 43 a § Apteekkiluvan myöntäminen ja siinä huomioitavia asioita

Avoimista apteekkiluvista ilmoittaminen lakiluonnoksen mukaisesti Fimean internetsivulla pidetään tarkoituksenmukaisena. Apteekkarivaihdosprosessin nopeuttamista pidetään tervetulleena. Apteekkarinvaihdostilanteessa esitetyt täsmennyksiä uudelle ja luopuvalle apteekkarille pidetään perusteltuina. Farmasialiitto tähdentää henkilöstön aseman turvaamista apteekkarinvaihdoksessa nykyistä paremmin. Farmasialiitto pitää tärkeänä, että apteekkien myöntämisen perusteena painotettaisiin pitkän apteekkitoimijan sijaan entistä enemmän asiantuntijaosaamista ja johtamisosaamista. Lisäksi tulisi edellyttää vahvaa osaamista ja kokemusta sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnasta, joka on edellytys menestykselle vastuunottamiselle alueen lääkehuoltopalvelusta. Vahva asiantuntijaosaaminen mahdollistaa turvallisen ja rationaalisen lääkehoidon toteutumisen, jolla saavutetaan terveydenhuollossa merkittävät säästöt. Farmasialiitto pitää tärkeänä, että väestön turvallisen ja rationaalisen lääkkeidenkäytön palvelujen, kuten lääkeneuvonnan, minimivaatimus kirjataan lakiin yksiselitteisemmin. Farmasialiitto mielestä farmaseutit ja proviisorit tulee integroida lääkehoidon onnistumisen seurantaan aiempaa tiiviimmin.

Toimintaympäristön turvallisuuden varmistamiseksi Farmasialiitto pitää tärkeänä, että verkkoapteekkitoiminta nivotaan osaksi apteekkilupaa noudattaen samalla nykyisiä lääkemyynnin periaatteita, joskin toimitilarajauksia pidetään osin tarpeettomina. Sivuapteekkien ja palvelupisteiden toimintaan kaavailtuja muutoksia voidaan pitää perusteltuina. Syrjäseutujen apteekkipalvelujen turvaamisessa tulisi pohtia myös kauppa-auto-tyyppistä apteekkipalvelua.

Farmasialiitto pitää tärkeänä, että apteekkien tulonmuodostus on läpinäkyvää ja se tapahtuu yhtä yritysmuotoa käyttäen, jonka johdosta Farmasialiitto kannattaa hallituksen linjausta erillisyhtiöiden toiminnan rajoittamisesta. Farmasialiitto ei kuitenkaan pidä ongelmallisena sitä, että kansanterveydellisesti perusteltuja terveystarkastuksia tai terveyttä edistäviä toimenpiteitä suoritetaan apteekin tiloissa apteekin tai erillisen terveystarkastuslaitoksen toimesta.

65 a § Sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeutta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja

Ehdotus asumispalveluyksiköiden oikeudesta ylläpitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa sujuvoittaa asukkaiden hoitoa tuo parhaimmillaan asumispalveluyksikölle kustannussäästöä. Yhteislääkevaraston kustannukset ja sisällön omistusta sekä hävikin korvaamista on perusteltua tosin vielä selvittää. Säästöjä voitaisiin saada erityisesti akuuttiin tarpeeseen tai ensiaputarkoitukseen käytettävien valmisteiden osalta. Lääkevaraston valvonta ja säännölliset, määräajoin tehtävät tarkastukset tulisi kuitenkin kirjata lakiin tarkemmin. Nykyisellään apteekkeille ei ole sairaala-apteekkien tavoin annettu ohjeita ja osoitettua velvollisuutta tarkastusten tekemiseen. Lääkevaraston toimintaan liittyvään prosessiin tulisi vanhenevien lääkkeiden poiston lisäksi kirjata myös potilasturvallisuuden näkökulma. Lääkevaraston sisältöön olisi perusteltua jättää asumispalveluyksikölle yksikön tarpeet huomioivaa harkintavaraa, joka voisi olla kirjattuna lääkehoidosuunnitelmassa. Lääkkeiden turvallinen ja asianmukainen käyttö tulee varmistaa selkeällä koulutusvelvoitekirjauksella. Lääkkeiden käytöstä lääkevaraston tulisi olla yksiselitteinen ja kattava dokumentaatio erityisesti huumausaineeksi luokiteltavista lääkkeistä sisältäen vastuunäkökulman. Lääkkeiden mahdollinen palauttaminen lääkevarastoon aiheuttaa Farmasialiiton mielestä turvallisuusriskin. Lääkkeet tulisi säilyttää alkuperäispakkauksissaan myös mahdollisia haittavaikutustapauksia silmälläpitäen. Yhteisvaraston väärinkäytösten estämiseksi, tarkastuksen



FARMASIALIITTO

tekijän tulee olla laitoksen ulkopuolinen taho. Tarkastuksen tulisi voida ostaa myös lääkitysturvallisuusasiantuntijapalveluita tarjoavalta farmaseutilta tai proviisorilta.

Lakiesityksellä ei nähdä olevan negatiivista vaikutusta apteekkien talouteen, vaikka lääkkeet toimitettaisiin yksinomaan sairaala-apteekeista tai lääkekeskuksista, koska nykytilanteessa potilaat siirretään akuuttivaiheessa hoitolaitokseen, joka hoitaa tällöin myös lääkehuollon.

67 § Vankiterveydenhuollon yksiköiden annosjakelu

Koneellinen annosjakelu soveltuu myös vankeinhoitoon ja siinä tulee noudattaa samoja periaatteita ja linjauksia, joita STM:n potilaskohtaisen annosjakelun hyvät toimintatavat - oppaassa on kerrottu. Farmaseuttien ja proviisorien ammattitaitoa tulisi hyödyntää myös vankenhoidon yksiköiden lääkehuollossa.

80 b § Fimean oikeus sulkea apteekki väliaikaisesti erikseen määritellyissä tilanteissa

Farmasialiitto pitää perusteltuna lisätä uutena turvaamistoimenpiteenä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen mahdollisuuden sulkea väliaikaisesti apteekki tilanteissa, joissa apteekkitoiminnan jatkaminen voisi vakavasti vaarantaa asiakkaiden lääketurvallisuuden toteutumisen, mutta vain mikäli sitä ei muilla toimilla, kuten tilapäisen apteekinhoitajan määräämisellä, voida turvata. Tilanteissa tulee kaikissa tilanteissa huomioida alueen lääkkeiden saatavuus, mikäli alueella ei ole muita apteekkeja.

6 a § Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeus periä tarkastusmaksuja

Selvyyden vuoksi Farmasialiitto pitää perusteltuna säätää laissa myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta periä tekemistään tarkastuksista tarkastusmaksua. Maksujen suuruus yleisesti ei kuitenkaan saisi rasittaa pieniä toimijoita kohtuuttomasti. Tarkastusmaksun määräämisen perusteet olisi syytä pohtia, voisiko kiitettävästä toiminnasta tarkastusmaksun jättää perimättä.

Farmasialiitto katsoo, että farmaseuttien ja proviisorien osaamisen täysimääräinen hyödyntäminen esimerkiksi lääkehoitojen arviointien lisäämisessä, mahdollistaisi hallitusohjelman säästöjen toteutumisen. Lääkehoitojen arviointi voitaisiin toteuttaa esimerkiksi palvelusetelillä, johon olisivat oikeutettuja iäkkäät, monisairaant tai monilääkityt potilaat, sekä ne, joiden lääkityksessä ilmenee perusterveydenhuollon lääkärin arvion mukaan ongelmia. Farmaseuttisen henkilöstön seurantaroolia ehdotetaan vahvistettavaksi tarpeettomien lääkehoitojen tunnistamiseksi niin, että apteekki tarkastaisi aina lääkehoidon sovitun keston ja tarpeellisuuden.

Muilta osin Farmasialiitto ei katso aiheelliseksi lausua asetuksesta.


Antti Kataja
puheenjohtaja
Suomen Farmasialiitto


Riitta Uusi-Esko
farmaseuttinen johtaja,
Suomen Farmasialiitto