

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

Dnro: HUS/477/2018

Viite: Lausuntopyyntö STM095:00/2012

**HUS LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE KOSKIEN
LUONNOSESTA HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ
LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKEKUKSESTA ANNETUN
LAIN MUUTTAMISESTA.**

Lakiehdotus on pääsääntöisesti kannatettava. Lakiehdotus käsittää pitkälti avohuollon apteekkeja koskevaan sääntelyyn muutoksia. Lakiesitys s. 26:

"Apteekkien lisäämistoimenpiteiden vaikutusten osalta erityistä huomiota on kiinnitettävä uusien apteekkien perustamiseen sairaaloiden yhteyteen. Tämän osalta on huomioitava, että sote- ja maakuntauudistuksen myötä myös lääkehuollon toimintaympäristö muuttuu, eikä tätä esitystä laadittaessa tulevista lääkehuollon rakenteista ole vielä tarkempaa tietoa. Koska uudistusten jälkeisten lääkehuollon rakenteiden osalta ei ole vielä tarkempaa tietoa, ei myöskään sairaala-apteekkien vastuita ole vielä määritelty. Tämän vuoksi apteekkien perustaminen terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen sisältää erityisen taloudellisen riskin, jota ei kuitenkaan tässä kohdin ole mahdollista vielä tarkemmin arvioida. Terveys- ja terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen perustettavien avohuollon apteekkien toimintaympäristö tulee määrittymään ennen kaikkea sote- ja maakun- tauudistuksessa määriteltävien lääkkeiden jakelukanavien ja sairaala-apteekkien tehtävien muutosten mukaisesti."

Lakiehdotus 41 §:

41 §. Pykälässä säädetään uuden apteekin perustamisesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin lakkauttamisesta.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan muutosta, jonka mukaan apteekin perustaminen ei ole nykytilaa vastaavasti sidottu vain lääkkeiden saatavuuteen, vaan apteekin perustamisen kriteerejä joustavoitettaisiin siten, että apteekki voitaisiin perustaa myös silloin kun se on apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Arvioinnissa otettaisiin huomioon uusina arvioinnin osa-alueina alueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö sekä alueen sosiaali- ja terveydenhuoltopalvelut. Muutoksella täsmennettäisiin sitä, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekkipalveluiden tarvetta ei niinkään perusteta alueella asuvaan väestöön vaan alueella asioivaan väestöön. Alueella olevien sosiaali- ja terveystalujen merkittävyyttä arvioidessa voitaisiin ottaa huomioon toisaalta tarve apteekkipalveluille siksi, että alueella on lähellä esimerkiksi terveyskeskus, jolloin on tarvetta myös apteekkipalveluille, ja toisaalta siksi, että alueella olevien muiden palvelujen puute korostaa apteekin merkitystä alueelle.



Ehdotuksen mukaan apteekki voitaisiin myös perustaa kunnan tai kunnan osan lisäksi sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. Muutoksella lisättäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia uusien apteekkien perustamiseen nykyistä sääntelyä tarkoituksenmukaisemmin ja turvattaisiin erityisesti sairaaloista kotiutuvien tai päivystyskäynnillä asioivien potilaiden lääkehoidon viiveetön ja joustava saatavuus.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella tulisi olla mahdollisuus arvioida lääkkeiden saatavuutta kokonaisuudessaan kunnan alueella siten, että arvioinnissa voitaisiin huomioida palveluiden lisäämistarpeita osoittavat seikat koko kunnan alueelta ilman, että samalla olisi välttämätöntä rajata kuntaa pienempiä apteekkien sijaintialueita. Kunnan osia voitaisiin rajata erillisiksi apteekkialueiksi, mikäli olisi syytä epäillä tietyn alueen muutoin jäävän ilman apteekkipalveluita. Suurten ja harvaan asuttujen kuntien osalta palveluiden saatavuutta arvioitaessa voidaan huomioida myös asukkaiden ja apteekkipalveluiden väliset välimatkat, jolloin palveluiden maantieteellinen saavutettavuus voidaan huomioida paremmin. Säännöksellä pyrittäisiin turvaamaan apteekkipalveluiden tarkoituksenmukainen saatavuus myös esimerkiksi tilanteissa, joissa kunnan asukkaiden lukumäärän näkökulmasta yksi apteekki riittäisi kattamaan lääkkeiden saatavuuden, mutta useamman apteekin olemassaolo parantaisi alueen asukkaiden palveluiden saatavuutta esimerkiksi maantieteellisen etäisyyden näkökulmasta. Sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön alue voitaisiin rajata erilliseksi apteekkialueeksi, jotta varmistettaisiin uuden apteekin sijoittuminen yksikön välittömään läheisyyteen.

Riittävien apteekkipalveluiden arvioinnissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi huomioida keskimääräisen apteekkitiheyden Suomessa ja verrata sitä kyseisen kunnan apteekkitiheyteen. Arvioinnissa voidaan huomioida myös alueella jo olevista apteekeista toimitettujen reseptien määrä ja sen kasvu osana lääkkeiden saatavuutta koskevaa arviointia. Olemassa olevien apteekkipalveluiden osalta voitaisiin huomioida myös alueen apteekkipalveluissa esiintyneet puutteet, mutta puutteiden olemassaolo ei olisi edellytyksenä uuden apteekin perustamiselle.

Pykälän 1 ja 4 momentit säilyisivät ennallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on uutta apteekkiä perustettaessa kuultava asianomaista kuntaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on kuitenkin oikeus päättää uuden apteekin perustamisesta harkintaansa perustuen siinäkin tapauksessa, että asianomainen kunta ei näe uuden apteekin perustamista välttämättömäksi lääkkeiden saatavuuden tai alueella asioivan väestön palvelujen turvaamiseksi. Keskus ei näin ollen ole sidottu kunnan esittämään kantaan.

HUS esittää näkemyksensä 41§:stä

HUS on jo useita vuosia yrittänyt saada niin Meilahden- kuin Jorvin sairaalan kampusalueelle avohuollon apteekkiä toimittamaan kotiutuville potilaille lääkkeitä, siinä kuitenkin onnistumatta.

HUS Sairaanhoidollisten tukipalvelujen liikelaitosten johtokunta on lausunut Sosiaali- ja terveysministeriölle 8.5.2014 lääkelain muutostarpeista HUS-Apteekin näkökulmasta.

Olisi tärkeää turvata kotiutuvan potilaan lääkehoito ja esitämme sairaala-apteekin toimintavaltuuksien laajentamista, siten että sairaala-apteekki voi toimittaa lääkkeitä avohuoltoon kotiutuville potilaille. Sairaala-apteekin avohuollon yksikkö toimisi samoilla periaatteilla kun muut avohuollon apteekit, mutta toimitettavien lääkkeiden määrä olisi pelkästään yhden kuukauden kulutusta vastaava määrä.



Tällä tavalla saataisiin potilaan katkeamaton lääkehoito kotiutumisvaiheessa turvattua potilaslähtöisesti ja rationaalisesti. Lisäksi uuden lääkkeen kuukauden kokeilukäyttöaika toisi esille lääkkeen soveltuvuuden ja tehon. Tämä vähentäisi turhien lääkkeiden ostoa, lääkehävikkiä ja yhteiskunnan lääkekustannuksia. Jatkohoidon lääkkeet asiakas hakisi luonnollisesti avohuollon apteekista. Sairaala-apteekin henkilökunnan osaaminen erityisesti vaativan erikoissairanhoidossa käytettävien lääkevalmisteiden suhteen on aivan eri tasolla kun avohuollon apteekin henkilökunnalla. Tämä toimintatapa varmistaisi kotiutuvan potilaan lääkehoidon helpon saatavuuden sekä oikean lääkeinformaation, joka vaikuttaa hoitoon sitoutumiseen.

Toinen pykälä johon HUS esittää tarkennusta on 65a§. Ehdotuksessa sanotaan, että

"Palveluasumisyksiköihin syntyvän lääkevaraston tulisi olla rajattu, ja siihen olisi mahdollista sisällyttää vain toiminnan luonteessa tunnistettujen ennakoimattomien ja tilapäisten tarpeiden hoitamiseen tarvittavat lääkkeet."

65 a §. Pykälässä säädetään sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeudesta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa. Ehdotettu säännös olisi uusi. Ehdotuksen mukaan sosiaalihuoltolain, vammaispalvelulain ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetun lain tarkoittamilla sosiaalihuollon palveluasumisyksiköillä olisi oikeus ylläpitää yksiköiden asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa, josta voidaan toteuttaa lääkehoito ennakoimattomissa tai tilapäisissä tarpeissa. Lääkevarastolle tulisi määrätä vastuhenkilö. Vastuuhenkilön tehtävänä olisi ennen kaikkea vastata siitä, että lääkkeiden varastoinnissa ja käytössä noudatetaan voimassa olevaa lainsäädäntöä ja lääkehoito toteutetaan tarkoituksenmukaisen ja turvallisen lääkehoidon periaatteiden mukaan. Vastuuhenkilönä toimisi lähtökohtaisesti esimerkiksi kyseisen palveluasumisyksikön terveydenhuollosta vastaava lääkäri. Lisäksi lääkkeitä varastoon toimittavan jakeluyksikön (sairaala-apteekin, lääkekeskuksen tai apteekin) tulisi huolehtia varaston asianmukaisesta tarkastamisesta. Palveluasumisyksikkö voisi lähtökohtaisesti valita, tilaako se tarvittavat lääkkeet alueen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta vai apteekista. Palveluasumisyksikön tulisi tehdä toiminnan aloittamisesta ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitukseen sisältyisi ainakin yleiset tiedot toimintayksiköstä, jossa lääkevarasto sijaitsee, tiedot vastuuhenkilöstä ja siitä, kuka lääkkeet toimittaa varastoon. Palveluasumisyksiköihin syntyvän lääkevaraston tulisi olla rajattu, ja siihen olisi mahdollista sisällyttää vain toiminnan luonteessa tunnistettujen ennakoimattomien ja tilapäisten tarpeiden hoitamiseen tarvittavat lääkkeet. Lääkkeiden hintaa ei olisi mahdollista veloittaa yksikön asukkailta asiakasmaksujen muodossa, ja asukkaiden henkilökohtaiset lääkkeet hankittaisiin edelleen olemassa olevan käytännön mukaisesti henkilökohtaisilla lääkemäärä-yksillä apteekista.

Ehdotetun pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle oikeus antaa tarkempia määräyksiä yhteiskäyttöön tarkoitettujen lääkevaraston tiloista, hoitamisesta ja tarkastamisesta sekä 1 momentin mukaisen ilmoituksen tekemisestä ja sisällöstä.



Tämä lakiehdotus tukee HUS Sairaanhoidollisten tukipalvelujen liikelaitosten johtokunnan 8.5.2014 antamaa lausuntoa, jossa johtokunta lausuu seuraavaa:

"Lääkelain mukaan sairaala-apteekki tai lääkekeskus ei saa toimittaa lääkkeitä kunnallisiin palvelutaloihin, joiden asukkaat ovat tuetun asumisen piirissä, mutta hankkivat itse lääkkeensä yksityisapteekista ja saavat niistä Kelalta korvauksen. Tärkeää olisi siis saada lääkelakiin sairaala-apteekeille mahdollisuus hoitaa lääkehoitoa palvelutaloissa sekä muiden toimijoiden laitoksissa, joissa kunnallisia potilaita hoidetaan. Tavoitteena olisi madaltaa mahdollisia raja-aitoja ja tehdä järjestelmästä joustavampaa ja potilaslähtöistä. Laissa olisi hyvä myös linjata, että toimijan siirtäessä lääkehuoltonsa sairaanhoitopiiriin apteekille, tämä lupa kattaa myös lääkevalmistuksen."

Tämä on hyvä ja kannatettava muutos, johon tarvittaisiin selkeämpi linjaus siitä, mitkä lääkkeet kattavat tämän kohdan ja miten seuranta toteutetaan (esim. huumausainekulutuskortti). **Esitämme, että esim. saattohoitoon tarvittavat huumausaineiksi luokiteltavat valmisteet sekä antibioottien aloitukset ja kivun hoito olisivat tämän muutoksen piirissä.** Vastaisuudessa lakiehdotuksen mukaan myös sairaala-apteekki voisi toimittaa lääkkeitä palveluasumisyksikön yhteiseen lääkekaappiin, mikä on hyvä ja tällä tavalla pystytään turvaamaan potilaan lääkehoitoa myös akuuteissa tilanteissa ilman potilaan välttämätöntä siirtoa esim. terveyskeskukseen.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin kuntayhtymä

Aki Lindén
Toimitusjohtaja

Kerstin Carlsson
Toimialajohtaja
Sairaanhoitopiiriin apteekkari