

28.9.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo.stm@gov.fi

Dnro VN/485/2022

HUS Apteekin lausunto hallituksen esitykseen eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ja terveydenhuoltolain 60 §:n muuttamisesta sekä erikoissairaanhoidon lain 28 ja 29 §:n kumoamisesta

HUS Apteekki kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ja terveydenhuoltolain 60 §:n muuttamisesta sekä erikoissairaanhoidon lain 28 ja 29 §:n kumoamisesta. Hallituksen esitys perustuu eduskunnan lausumaan 8 (EV 111/2021 vp), missä se on edellyttänyt, että sosiaali- ja terveydenhuollon koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta ja niiden rahoitusta koskeva erillislainsäädäntö saatetaan eduskunnan käsittelyyn siten, että se tulee voimaan viimeistään ennen sosiaali- ja terveyspalveluiden uudistuksen toimeenpanoa.

Hallituksen esityksen tarkoituksena on turvata eduskunnan lausumassa esitetyn mukaisesti yliopistollisten sairaaloiden mahdollisuus tuottaa jatkossakin tieteellistä tutkimusta ja alan perus- ja erikoistumiskoulutusta, vahvistaa terveydenhuollon koulutus-, tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoimintaa yliopistollisissa sairaaloissa sekä tukea koulutus- ja tutkimustehtävän edellyttämää yhteistyötä erityisesti lääketieteellisten ja terveystieteellisten yliopistojen kanssa sekä elinkeinoelämän kanssa. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi yliopistollisen sairaalan pääasiallisiksi tehtäviksi erikoissairaanhoidon palveluiden tuottaminen, yliopistollisessa sairaalassa toteutettava koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminta sekä tämän tai muun lain nojalla yliopistollisessa sairaalassa hoidettaviksi säädetty tehtävät. Hallituksen esityksessä korostetaan, että yliopistollisen sairaalan tehtävät olisivat luonteeltaan rinnakkaisia. Erikoissairaanhoidon palvelutuotannon lisäksi koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa resursoitaisiin riittävästi määrärahojen puitteissa. Yliopistollista sairaalaa ylläpitävät hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä eivät siten voisi priorisoida ainoastaan sosiaali- ja terveydenhuollon palvelutuotantoon tai siirtää rahoitusta yliopistollisen sairaalan toiminnoista muihin tehtäviinsä varmistamatta, että niillä on edellytykset toteuttaa kaikki yliopistollisessa sairaalassa toteutettavaksi säädetty tehtävät.

28.9.2022

Esityksessä kuitenkin todetaan, että yliopistollisessa sairaalassa hoidettavia tehtäviä ei säädetäisi tyhjentävästi, jotta yliopistollisen sairaalan toiminnan ohjaukseen jäisi riittävästi liikkumavaraa alueellisen päätöksenteon, kansallisen ohjauksen sekä lääketieteen ja toimintaympäristön jatkuvasti kehittyessä.

HUS Apteekki pitää hallituksen esityksen kokonaisuutta perusteltuna, mutta esittää nykytilan kuvausta vielä täydennettäväksi lääkeasioiden koulutus-, tutkimus- kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta. HUS Apteekissa työskentelee noin 50 proviisorina, 300 farmaseuttia ja 100 lääketyöntekijää ja muuta ammattihenkilöä. HUS Apteekki on Helsingin yliopiston farmasian tiedekunnan strateginen kumppani sekä opetus- että tutkimustoiminnassa. HUS Apteekki rahoittaa osaltaan farmasian tiedekunnan kliinisen opettajan virkaa, jonka työaika jakaantuu Helsingin yliopiston farmasian tiedekunnan ja HUS Apteekin kesken. Näin kliininen opettaja tukee HUS Apteekissa tapahtuvaa koulutusta. HUS Apteekki kouluttaa vuosittain 15–20 farmaseuttiopiskelijaa tutkintoon kuuluvan harjoittelujakson aikana. HUS Apteekissa ohjataan vuosittain proviisoriopintoihin liittyviä graduja (vuonna 2022 ohjauksessa tai valmistunut 15 opiskelijaa) ja useita farmaseuttiopintoihin liittyviä lopputyötä. HUS Apteekin farmaseutit ja proviisorit tukevat farmasian, lääketieteen ja hoitotyön perusopetusta luennoimalla Helsingin yliopistossa ja monissa muissa suomalaisissa korkeakouluissa. HUS Apteekissa toimii tutkimuskeskus, jossa tehdään lääkehoitoon ja -huoltoon liittyvää monialaista tutkimusta. Tutkimuskeskus toimii ilman tutkimukseen kohdennettuja virkoja ja ilman ulkopuolista rahoitusta, mutta hyödyntää HUS:n ylläpitämiä tutkimusrakenteita ja -palveluita. Käytännössä tutkimustoiminta perustuu yksittäisten sitoutuneiden henkilöiden kiinnostukseen kohdentaa vapaa-aikaansa tutkimukseen ja kehittämiseen. Huolimatta niukoista resursseista HUS Apteekissa tehdyn tutkimuksen merkitys on ollut lääkealalla ja laajemmin koko sosiaali- ja terveydenhuollossa suuri. Ensimmäinen HUS Apteekissa valmistunut väitöskirja julkaistiin 2018¹, johon liittynyt tutkimusyhteistyö on ollut pohjana turvallisten lääkehoitokäytäntöjen kehittymiselle eri puolilla Suomea erityisesti erikoissairaanhoidossa, mutta myös laajemmin. Viimeisin syyskuussa 2022 HUS Apteekissa valmistunut väitöstutkimus liittyi 3D tulostustekniikan hyödyntämiseen lastenlääkkeiden valmistuksessa sairaala-apteekissa². Työ on kansainvälisestäkin urauurtava. Kuluvan vuoden aikana HUS Apteekista väittelee vielä kaksi proviisorina aiheina

¹ Scepel L. Strategies for Medication Safety: An Organization-Based Approach Focusing on High-Alert Medications and Clinical Pharmacy Services in Helsinki University Hospital. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-4757-8>

² Rautamo M. Age-appropriate oral pediatric formulations in hospitals: Evaluation of the suitability of printing technologies in meeting patient needs. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-51-8498-6>

28.9.2022

lääkitysturvallisuus suonensisäisessä lääkehoidossa³ ja lääkehoitoon sitoutuminen⁴. Näiden lisäksi tutkimuskeskuksessa on meneillään kymmenen väitökseen tähtäävää tutkimusprojekti painottuen rationaaliseen lääkehoitoon, lääkitysturvallisuuteen ja lääkehoitoihin liittyvien riskienhallintaan sekä potilaskeskiseen lääkehoitoon ja hoitoon sitoutumiseen kansallisen rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategian mukaisesti⁵. Lisäksi HUS Apteekissa tehdään apteekki- ja sairaalafarmasian yliopistollisiin erikoistumisopintoihin liittyviä tutkimus- ja kehittämisprojekteja (kahdeksan opiskelijaa vuonna 2022) sekä on myös tuettu muualle sijoitettavia projektitoita. HUS Apteekin tutkimuskeskuksen työ on laajuudessaan Suomessa ainutlaatuista.

Lääkkeitä käytetään niin sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä kuin kotiooloissakin, siten että lääkehoidon arvioidaan muodostavan kolmanneksi suurimman kustannuserän sote-kustannuksista⁶. Lääkkeiden kokonaisyhteensä Suomessa oli 2 890 miljoonaa euroa vuonna 2021⁷, josta sairaalassa käytettävien lääkkeiden osuus oli tukkuhinnoin n. 900 miljoonaa euroa. Vuoteen 2019 saakka sairaalassa käytettävien lääkkeiden kokonaiskustannusten kasvu on ollut hallittu onnistuneiden lääkehankintojen johdosta ja uusien lääkevalmisteita on pystytty ottamaan harkitusti käyttöön. Vuoden 2018–2019 aikana käyttöön tulleet uudet lääkehoidot ovat kuitenkin nostaneet kustannuskehitystä siten, että uusien hoitojen mahdollinen käytön laajentuminen tulee muuttamaan julkisen lääkehuollon kustannuskehitystä merkittävästi. Kilpailuttamalla tehokkaasti lääkevalikoimaa, ei välttämättä voida seuraavina vuosina kattaa uusien lääkehoitojen käyttöönoton kustannuksia. Avohoidon lääkekorvauksia maksettiin 1 636 miljoonaa euroa vuonna 2020⁸, joista valtion rahoitusosuus on 67 %⁹.

Lääkehoito on yleisimmin käytetty keino oireiden lievittämiseen tai sairauden hoitamiseen. Yleisyytensä takia valtaosa hoidon raportoiduista turvallisuuspoikkeamista tai

³ Kuitunen S. Julkaisematon: Medication safety in intravenous drug administration: Error causes and systemic defenses in hospital setting.

⁴ Kvarnström K. Julkaisematon: Why patients do not take medication as prescribed: The complexity of medication adherence as a phenomenon.

⁵ Airaksinen M. ym. Tutkimustieto hyötykäyttöön: Rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus. Raportteja ja muistioita 2018:7. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3905-9>

⁶ Sitra 2017. Lääkehoidon kokonaiskustannukset ensi kertaa esiin – läpinäkyvyys mahdollistaa merkittävät terveys- ja kustannushyödyt. Saatavilla: <https://www.sitra.fi/uutiset/laakehoidon-kokonaiskustannukset-ensi-kertaa-esiin-lapina-kyvyys-mahdollistaa-merkittavat-terveys-ja-kustannushyodyt/>

⁷ Lääketeollisuus ry. Tukkuymyynni vuonna 2021. Saatavilla: <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/tilastot.html>

⁸ Fimea, Kela. Suomen lääketilasto 2020. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2021122162417>

⁹ Valtion talousarvioesitys 2022. Saatavilla <https://budjetti.vm.fi/indox/sisalto.jsp?year=2022&lang=fi&main-doc=/2022/tae/hallituksenEsitys/hallituksenEsitys.xml&id=/2022/tae/hallituksenEsitys/YksityiskohtaisetPerustelut/33/30/30.html>

28.9.2022

vaaratapahtumista liittyy lääkehoitoon. Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) arviossa terveydenhuollon kustannuksissa, jopa 13 % kuluu hoitovirheiden ja haittojen korjaamiseen¹⁰. Kansallisen arvion mukaan¹¹ Suomeen suhteutettuna terveydenhuollon haittatapahtumat aiheuttavat yli miljardin euron vuosittaiset kulut. Merkittävä osa raportoiduista vaaratapahtumista liittyy lääke- ja nestehoitoon¹². Parantamalla turvallisen ja laadukkaan lääkehoidon toteutumisen edellytyksiä, voidaan vähentää resurssien hukkaa sosiaali- ja terveydenhuollossa ja asiakkaan tarpeetonta altistumista lääkityspoikkeamille, vaara- ja haittatapahtumille sekä parantaa lääkevalmisteisiin kohdennetuilla resursseilla saavutettavia hyötyjä. Lääkehoito sitoo vuosittain merkittävän määrän myös mm. sote-palvelujen diagnostiikka- ja henkilöstöresursseja sekä lääkehuollon resursseja. Prosessihukan lisäksi on tarpeen parantaa lääkkeiden käyttäjien hoitoon sitoutumista. WHO arvion mukaan vain 50 % lääkkeen käyttäjistä toteuttaa lääkehoitoa sovitusti¹³. Huonossa hoitotasapainossa olevat potilaat kuormittavat terveydenhuoltoa^{14,15}. Kustannusten hallintaa edistäisi lääkkeiden käyttäjille suunnatut lääkehoidon toteuttamista tukevat ja ohjaavat palvelut. Nykytilan puutteena on, että lääkehuollon palveluista, tuottavuudesta ja lääkkeiden käytöstä on heikosti koottavista kansallista tilannekuvaa^{16,17}, mikä edellyttäisi tutkimus- ja kehittämistyön aikaisempaa strategisempaa kohdentamista lääkeasioihin. HUS Apteekki ehdottaa, että jatkossa kansallisen kehittämis- ja tutkimusrahoituksen kohdentamisella pyrittäisiin myös edistämään rationaalista lääkehoitoa¹⁸ ja lisäämään lääkehuollon tuottavuutta. Toistaiseksi lääkehuollon julkisen tai yksityisen sektorin palveluntuottajat eivät ole

¹⁰ OECD. The Economics of Patient Safety – Strengthening a value-based approach to reducing patient harm a national level. March 2017. Saatavilla: <https://www.oecd.org/els/health-systems/The-economics-of-patient-safety-March-2017.pdf>

¹¹ Valtiontalouden tarkastusvirasto. Tarkastuskertomus 11/2017 Paljon palveluja tarvitsevat ja käyttävät asiakkaat perusterveydenhuollossa, Jälkiseurantaraportti 2021. Saatavilla: <https://www.vtv.fi/app/uploads/2021/11/VTV-Jalkiseuranta-Paljon-palveluja-tarvitsevat-ja-kayttavat-asiakkaat-perusterveydenhuollossa-11-2017.pdf>

¹² Rauhala A ym. Mitä vapaaehtoiset vaaratapahtumailmoituksen kertovat? Lääkärilehti 46/2018 vsk 73 s. 2716 – 2720. Saatavilla: <https://www.laakarilehti.fi/tieteessa/alkuperaistutkimukset/mita-vapaaehtoiset-vaaratapahtumailmoitukset-kertovat/>

¹³ World Health Organization. (2003). Adherence to long-term therapies: evidence for action. World Health Organization

¹⁴ Cutler R.L., Fernandez-Llimos F., Frommer M., Benrimoj C., Garcia-Cardenas V. Economic impact of medication non-adherence by disease groups: A systematic review. *BMJ Open*. 2018;8:e016982. doi: 10.1136/bmjopen-2017-016982.

¹⁵ Iuga A.O., McGuire M.J. Adherence and health care costs. *Risk Manag. Healthc. Policy*. 2014;7:35–44. doi: 10.2147/RMHP.S19801

¹⁶ Sosiaali- ja terveysministeriö. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

¹⁷ Rannanheimo ym. Lääketietovarannon ratkaisukuvaus. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wikio8/pages/viewpage.action?pageId=85474850>

¹⁸ Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Sosiaali- ja terveysministeriö 2018. <https://stm.fi/rationaalinen-laakehoito>

28.9.2022

muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta kuuluneet kansallisten kehittämishankkeiden ja -rahoituksen piiriin. Viimeaikaisissa selvityksissä tämä on tunnistettu puutteena^{19,17}.

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunta on näkemyksensä (StVL 8/2022) esittänyt, että hyvinvointialueiden vastuulla oleva sosiaali- ja terveydenhuollon koulutustehtävä olisi palvelujärjestelmän toimivuuden, kestävyys- ja laadun näkökulmasta välttämätöntä resursoida kaikille alueille oikeudenmukaisesti ja riittävästi. HUS Apteekki pitää perusteltuna, että erityisesti tilanteessa, jossa lääkehoidot muuttuvat teknologisen kehityksen myötä hurjaa vauhtia, on myös lainsäädännössä kiinnitettävä huomiota koulutuksen riittävään resursointiin tasapainoisesti eri osaamis- ja erikoisaloja huomioiden. HUS Apteekki ehdottaa hallituksen esitystä korjattavaksi ja täsmennettäväksi siten, että myös muiden ammattiryhmien kuin lääketieteellisen ja hammaslääketieteellisen koulutukseen kohdentuisi riittävät resurssit. Vaikuttava ja kustannustehokas hoito nykyisissä sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa perustuu monialaisuuteen ja moniammatilliseen osaamiseen, mikä osin onkin huomioitu hallituksen esityksessä. Lisäksi HUS Apteekki ehdottaa lisättäväksi farmasian tiedekunnan erikseen yliopistollisen sairaalan yhteistyötahoksi lääketieteellisen ja terveystieteiden tiedekuntien rinnalle.

Hallituksen esityksen perusteluissa korostetaan yliopistollisen sairaalan roolia kliinisessä lääketutkimuksessa ja tutkimusinfrastruktuurin tärkeyttä kliinisten lääketutkimusten organisoimiseksi. HUS Apteekki kiinnittää huomiota, että hallituksen esityksessä ei erotella riittävästi riippumattomalle lääketutkimukselle ja sponsoroidulle kliiniselle lääketutkimukselle asetettuja tavoitteita. HUS Apteekki pitää erityisen tärkeänä, että tehtävät ja valtiovarainministeriössä valmisteilla oleva esitys rahoituksesta varmistaa riittävät edellytykset riippumattoman akateemisen lääketutkimuksen varmistamiselle, jota tarvitaan tukemaan rationaalista lääkehoitoa ja hoitokäytäntöjen kehittymistä (esimerkiksi yhteisjulkaisu lääkehoidon haittatapahtumista sydänleikkauksissa²⁰). HUS Apteekki esittää hallituksen esityksen perusteluihin kliinisen lääketutkimuksen infrastruktuuriin lisättäväksi erikseen yliopistosairaaloiden yhteydessä toimivien sairaala-apteekkien kliinisen lääketutkimuksen palvelut, jotka ovat edellytys kliinisten lääketutkimusten suorittamiseen osana palvelujärjestelmän hoitoprosesseja. Näiden resurssien ylläpito ja rahoitus pitäisi varmistaa osana yliopistollisten sairaaloiden tehtäviä ja rahoitusta. Kliinisissä lääketutkimuksissa sairaala-

¹⁹ Saastamoinen L ym. Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 2021:32. Saatavilla internetistä: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-409-5>

²⁰ Pesonen E ym. Effect of 4% Albumin Solution vs Ringer Acetate on Major Adverse Events in Patients Undergoing Cardiac Surgery With Cardiopulmonary Bypass: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2022;328(3):251–258. doi:10.1001/jama.2022.10461

28.9.2022

apteekkien palveluita ovat tutkimuslääkkeiden logistiset tehtävät, laadunvarmistustehtävät ja lääkevalmistus. Erityisesti akateemiseen tutkijalähtöiseen kliiniseen lääketutkimukseen edellyttämät sairaala-apteekin palvelut on tärkeää turvata. Palvelut vaativat farmaseuttiselta henkilöstöltä viranomaisvaatimusten mukaisesti erityisperehdytyksen ja osaamisen ylläpidon. Lääkehoitojen kehittyessä myös kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvä lääkevalmistus ja lääkeannosten käyttökuntoon saattaminen ovat muuttuneet yhä vaativammaksi, mikä edellyttää erityisiä puhdastiloja tutkimusvalmisteiden käsittelyn mahdollistamiseksi. Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät lääkehuollon toiminnot vaativat siten yliopistollisilta sairaaloilta erityisiä panostuksia tiloihin, laitteisiin ja kliinisten lääketutkimusten lääkehuollon erityisosaamiseen.

HUS Apteekki pitää sinällään hallituksen esityksessä ehdotettuja yliopistollisten sairaaloiden tehtäviä tarkoituksenmukaisina, mutta kiinnittää huomiota tehtävien perusteluihin. Hallituksen esityksen perusteluiden mukaan yliopistollisille sairaalalle osoitettavilla tehtävillä koulutus-, tutkimus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnan osalta tavoitteena on, että: *”Yliopistollinen sairaala tarjoaa erityisen hyvät olosuhteet yliopistotasoiselle lääke- ja hoitotieteelliselle kliiniselle tutkimukselle ja kliiniselle lääketutkimukselle, mikä takaa ajanmukaisen ja laadukkaan hoidon potilaille. Uudet tieteellisesti vaikuttaviksi ja turvallisiksi osoitetut diagnoosi- ja hoitomenetelmät ja toimintatavat otetaan nopeasti käyttöön. Toisaalta tutkimustiedon karttuessa voidaan luopua vaikuttamattomista tai haitallisista menetelmistä ja käytännöistä. Yliopistollisessa sairaalassa käytetään myös tutkimusvaiheessa olevia viimeisimpiä hoitomenetelmiä potilaiden hoidossa, jo ennen kuin hoidot tulevat yleisempään käyttöön. Tutkimuksen merkitys terveydenhuollon vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden osalta on oleellinen. Yliopistollisesta sairaalasta uudet menettelytavat leviävät muihin yksiköihin hyödyttämään koko maan potilaita ja väestöä.* Hus Apteekki haluaa huomauttaa, että edellä esitetyllä yliopistollisen sairaaloiden tehtävien perustelutekstissä esitetyt tavoitteet eivät ole täysin linjassa lääkeasioiden uudistuksen kanssa¹⁶. Kansallisessa lainsäädännössä ei ole toistaiseksi kattavaa säätelyä koskien sairaalassa käytettävien lääkevalmisteiden hallittua käyttöönottoa, hintaneuvottelua tai ylipäätään rationaalisen lääkehoidon varmistamista koko palvelujärjestelmässä. Tämä kokonaisuus edellyttäisi laajemmin uutta lainsäädäntöä ja toimintamallien kehittämistä yliopistosairaaloille osoitettua tutkimus-, koulutus-, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa säätelevän lainsäädännön lisäksi.

Huolimatta hallituksen esityksen valmistelun tiukoista rajauksista HUS Apteekki haluaa nostaa esiin puutteet sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisvastuun muutosvaikutusten

28.9.2022

hallinnan kokonaisuudessa. Lainsäädäntöä ei ole missään vaiheessa ehdotettu muutettavaksi julkisen lääkehuollon osalta, vaikka sen olisi tarkoituksenmukaista muuttua sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen uudelleen organisoituessa. Esimerkiksi hallituksen esitystä lääkelain muuttamiseksi sairaala-apteekkien luvanhaltijoiden osalta ei HUS Apteekin käsityksen mukaan ole ollut lausunnoilla. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan sairaala-apteekin luvanhaltija voi olla kunta, kuntayhtymä tai sairaanhoitopiiri, jolloin tammikuussa 2023 Suomessa tulee vastaan erikoinen tilanne. Julkisen lääkehuollon toimiluvan omaavia sote-toimijoita ei olisi lainkaan olemassa. Kun tämä tilanne lainsäädännössä korjataan, tulisi samassa yhteydessä mahdollistaa nykyisten sairaala-apteekkilupien lakkauttaminen toimintojen keskittyessä laadun, turvallisuuden, osaamisen ja kustannusten hallinnan varmistamiseksi.

Nyt lausunnoilla olleessa hallituksen esityksessä todetaan sen vastaavan eduskunnan lausumaan vain osittain. HUS Apteekki pitääkin tärkeänä, että jatkovalmistelussa huomioidaan myös lääkeasiat. Vuonna 2019 laadittu ns. lääkeasioiden kehittämisen tiekartta¹⁶ antaa tähän hyvät lähtökohdat. Keskeiset muutostarpeet julkisen lääkehuollon lainsäädäntöön liittyvät järjestämisvastuuseen kuuluvan lääkehoidon osalta lääkevalmisteiden hankinnan, varastoinnin, velvoitevarastoinnin, lääkevalmistuksen, varautumisen, kliinisten lääketutkimusten tehtävien sekä lääkeinformaatiopalvelujen²¹ tuottamisen keskittämisen ja laatuvaatimuksista säätämiseen. Kukin yliopistollisen sairaalan yhteydessä toimiva sairaala-apteekki on jo pitkään vastannut vapaaehtoisesti lääkevalmisteiden ja muiden apteekkitavaroiden kilpailutuksesta ERVA-alueellaan julkisten hankintojen prosessien mukaisesti. HUS Apteekki pitää tarkoituksenmukaisena, että edellä luetellut tehtävät osoitettaisiin yliopistollisten sairaaloiden yhteydessä toimivien sairaala-apteekkien tehtäväksi. Ne vastaisivat tehtävistä yhteistyöalueen laajuisesti ylläpitäen kuitenkin riittävää palvelupisteiden verkostoa lääkkeiden varastointia ja lääketoimituksia varten. Lisäksi ne tuottaisivat lääkehoidon informaatio-ohjausta sote-palvelujen tuottajille sekä myös avohuollon apteekkeille täydentäen viranomaisten ohjausta. Näin ollen voisi olla tarkoituksenmukaista säätää myös lääkehuollon ja lääkkeiden käytön tutkimus-, kehittämis-, koulutustehtävien sekä lääkehuollon, -hoidon ja kliiniseen farmasiaan²² liittyvien tehtävien vastuista sekä

²¹ Uljas K, Hämeen-Anttila K, Honkoila E, Laaksonen R. The perceived development needs for medicines information services in university hospital pharmacies: A mixed methods study. *Explor Res Clin Soc Pharm.* 2022 Apr 25;6:100140. doi: 10.1016/j.rcsop.2022.100140. PMID: 35573485; PMCID: PMC9096662.

²² Kliinisen farmasian tavoitteena on optimoida lääkkeiden käyttöä sekä käytännön työn että tutkimuksen avulla. Sen ensisijaisena tavoitteena on edistää terveyteen liittyvien tavoitteiden saavuttamista ihmisarvoa kunnioittaen ja henkilökeskeisesti, mahdollisimman tehokkaasti ja turvallisesti. Se sisältää henkilökohtaisten tavoitteiden lisäksi kansanterveydellisiä tavoitteita. Kliinisen farmasia tavoitteet saavutetaan tiedon, johtamisen (mm. palveluiden kehittäminen) ja ihmisten välisen toiminnan (mm. neuvonta) kautta lääketoimintoprosessin eri vaiheissa. Toimet voivat kohdistua joko

28.9.2022

organisoinnista osana palvelujärjestelmää. Epätarkoituksenmukaisella lääkkeiden käytöllä^{11,144,155} ja lääkehoidon saatavuuden vaarantumisella on merkittäviä kustannuksia nostavia vaikutuksia^{23,24}. Tilanteessa, missä henkilöstön riittävyydestä on pulaa ja lääkemarkkina on jatkuvassa muutoksessa, tulee kansallisena päämääränä olla lääkehuollon toimintojen kehittäminen systemaattisesti lääkkeiden saatavuuden ja lääkehoidon turvallisuuden sekä taloudellisuuden varmistamiseksi.

Lausunnoilla olleessa hallituksen esityksessä korostetaan huolta: ”*mikäli yliopistollisen sairaalan pääasiallisista tehtävistä ei säädettäisi, voisi olla riski, että hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä eivät päätöksenteossaan ja resursseja jakaessaan huomioisi kaikkia tehtäviä tasapuolisesti tai niiden toteutuminen voisi vaarantua... Myös valtion tulee ottaa kaikki yliopistollisille sairaaloille säädetty tehtävät huomioon arvioidessaan hyvinvointialueiden rahoituksen määrää ja sen kohdentamista*”. HUS Apteekki esittää lausunnossaan vakavan huolen julkiseen lääkehuoltoon kohdennettavista riittävästä resursseista tilanteessa, jossa järjestämisvastuuseen kuuluvista lääkeasioista, terveydenhuoltolaissa lääkähoidosta, lääkelaisissa sairaala-apteekkitoiminnasta tai yliopistollisille sairaaloille kuuluvista lääkehuollon tehtävistä ei säädetä kokonaisuutena. Olemme tilanteessa, jossa erittäin kriittiset lääkkeiden saatavuutta, kohtuuhintaisuutta ja lääkehoidon turvallisuutta varmistavat toiminnot sairaala-apteeekeissa perustuvat vapaaehtoisuuteen. Riskinä on, ettei lääkehuollon infrastruktuuri ja toimintamallit kehity tarvittavalla tavalla toimintaympäristön ja lääkemarkkinan muuttuessa. Sote-uudistuksen myötä HUS Apteekki palvelee edelleen HUS-yhtymän lääkehuoltotarpeiden lisäksi Helsingin kaupunkia sekä Uudenmaan ja Kymenlaakson hyvinvointialueita. HUS Apteekin palvelut suuntautuvat kaikille hoidon tasoille: sosiaalihuoltoon, perusterveydenhuoltoon ja erikoissairaanhoidon. HUS Apteekki pitää tärkeänä, että sosiaali- ja terveydenhuollon hallinnon ja rahoituksen uudistuksessa useista julkisen lääkehuollon välttämättömistä ja järjestämisvastuun maantieteelliset rajat ylittävästä tehtävistä säädettäisiin tarkkarajaisesti. Lisäksi julkisen lääkehuollon rahoituksen riittävyys tulee varmistaa kattamaan välttämättömät resurssit ja kiinteät kustannukset, joita ei voida kattaa täysimääräisesti palvelutuotannon tuloilla. Näin varmistettaisiin lääkehuollon- ja klinisen farmasian palvelujen tarkoituksenmukainen kehittäminen ja investoinnit

yksittäisiin lääkkeiden käyttäjiin tai väestötasoisesti kohdistuen ympäristöön tai lääkkeen määrääjiin (esim. antibioottien järkevä käyttö), tai yleisöön (mm. rokotuskampanjat). Vapaasti suomennettu perustuen European Society of Clinical Pharmacy määritelmään. Saatavilla: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-022-01422-7>

²³ Asin M ym. 2SPD-034 Drug shortages. Analysis of the economic impact. 2SPD-034 Drug shortages. Analysis of the economic impact. European Journal of Hospital Pharmacy 2019;26:A34. Saatavilla: https://ejhp.bmj.com/content/ejpharm/26/Suppl_1/A34.1.full.pdf

²⁴ Placeres MM ym. Medicine shortages: impact on a third-level hospital pharmacy department activity. European Journal of Hospital Pharmacy 2019;26:A34. Saatavilla: https://ejhp.bmj.com/content/ejpharm/26/Suppl_1/A34.1.full.pdf


28.9.2022

laadun, turvallisuuden ja osaamisen riittävyyden varmistamiseksi sekä riittävä rahoitus erityisesti Uudenmaan erillisratkaisun synnyttämässä tilanteessa Etelä-Suomen yhteistyöalueella.

Useita HUS Apteekin kansallisia erityisvastuita on rahoitettu ja tuettu osana HUS yliopistollisen sairaalan toimintaa ja sen organisointia ilman lainsäädäntöä. HUS Apteekille on osoitettu vastuu kalliiden ja harvoin käytettävien lääkkeiden hankinnasta ja varastoinnista ja laajemmin tehtäviä liittyen varautumisen ja normaaliolojen häiriötilanteiden valmiustoinnin ylläpitoon. Lisäksi uusien ja pääsääntöisesti erittäin kalliiden lääkkeiden osalta HUS Apteekille on osoitettu kansallinen hintaneuvottelutehtävä osana julkisen hankintojen prosessia. Koronapandemian aikana sosiaali- ja terveysministeriö osoitti HUS Apteekin vastaamaan koronälääkkeiden hankinnassa ja jakelussa koko Suomen alueella ja rahoitti koronälääkkeiden hankinnat vuoden 2022 osalta. Lääkehuollon kehittämisen ja keskittämisen kautta saavutettu palvelutuotannon tehokkuus ja laatu on HUS Apteekin toiminta-alueella hyödyttänyt kaikkia palvelujen järjestäjiä ja osin koko maata.

Kunnioitavasti

HUS Apteekki



Kerstin Carlsson

Toimialajohtaja, sairaanhoitopiirin apteekkari

p. 040 521 2883

kerstin.carlsson@hus.fi

Jakelu Sosiaali- ja terveysministeriö

Tiedoksi