

22.2.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi

ASIA Lausunto lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

STM095:00/2012

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Lääkäripalveluyritykset ry:ltä (LPY) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta. Esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelain (395/1987) apteekkeja koskevaan sääntelyyn. Ehdotuksen pohjana toimii syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta. Esitysluonnosta on päivitetty sisällöllisistä ja lakiteknisistä syistä. Uuteen esitykseen on myös lisätty ensimmäisiä hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekkialan kehittämisestä. Muita apteekkityöryhmän linjauksia suunnitellaan toteutettavan myöhemmin.

Lausuntoa pyydetään ensisijaisesti 25.1.2018 päivätyssä lausuntopyynnössä luetelluista uusista pykäläehdotuksista. LPY kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta.

Lausuntonaan Lääkäripalveluyritykset ry lausuu seuraavaa:

Yleistä lääkelain uudistamisesta

LPY:n mielestä lääkelain uudistamiselle on selkeä ja perusteltu tarve. Lääkehoidot ja lääkejakelu ovat osa sosiaali- ja terveyspalveluiden kokonaisuutta. Alan toimintaympäristön muutoksen myötä palvelurakenteet sekä tavat toteuttaa sosiaali- ja terveydenhuollon tavoitteita kehittyvät koko ajan. Tällöin myös mahdollisuudet lääkehoitojen ja lääkejakelun laadun, saatuuden ja tuottavuuden parantamiseksi kannattaa hyödyntää.

Tarvittavat uudistukset pitää toteuttaa niin, että erilaisten toimijoiden ja toimintamallien luomat mahdollisuudet voidaan hyödyntää maksimaalisesti. Tämä edellyttää sitä, että lääkelakia uudistettaessa korjataan sen nykyiset palveluntuottajien välistä kilpailua vääristävät säännökset.

22.2.2018

Yksityiskohtaiset muutosesitykset

Läkelain 41 §:

Lakiesityksen mukaan apteekki voitaisiin perustaa myös silloin, kun se on apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Tällöin alueen asukkaiden lisäksi huomioon otettaisiin myös alueella asioiva väestö.

Esityksen mukaan apteekki voitaisiin perustaa myös sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen. *LPY kannattaa muutosesitystä ja edellyttää, että se koskee myös yksityisiä palveluntuottajia* julkisen sektorin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden lisäksi.

Tässä yhteydessä on tärkeää ottaa huomioon, että kyseisissä terveydenhuollon toimintayksikössä voi olla jo perustettuna toimintayksikön oma lääkekeskus, jonka tehtävänä on huolehtia ko. toimintayksikön lääkehuollosta.

Läkelain 65 a §:

Läkelakiin esitetään lisättäväksi 65 a §, jossa sosiaalihuollon palveluasumisyksiköille säädettäisiin oikeus ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettua lääkevarastoa asumispalveluasukkaiden ennakkoimattomia tai tilapäisiä lääkitystarpeita varten. Nykyisin sosiaalihuoltolain (1301/2014) ja muiden erityislakien nojalla kuntien järjestämisvastuuseen kuuluvien asumispalveluiden asukkaat katsotaan avohuollon asiakkaiksi. Tällöin lääkitystarpeet hoidetaan avohuollon apteekkien kautta ja asukkailla on vain henkilökohtaiset lääkevarastot.

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan kuitenkin toimittaa lääkkeitä alueen julkisiin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin, samoin kuin eri luvalla niihin yksityisiin yksiköihin, joiden kanssa kunnalla tai kuntayhtymällä on ostopalvelusopimus.

LPY kannattaa lakiin ehdotettua lisäystä yhteiskäyttöön tarkoitettuun lääkevarastosta. *Edellyttämme, että muutos koskee myös kaikkia yksityisiä asumispalveluyksiköitä* riippumatta siitä, onko niillä ostopalvelusopimus julkisen sektorin kanssa.

Läkelain muita muutostarpeita

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimintaa ohjaaviin läkelain 61–65 §:iin on tärkeää tehdä uudistuksia, joissa otetaan nykyistä paremmin huomioon sote-alojen monimuotoistuva palvelurakenne.

LPY:n mielestä on välttämätöntä, että myös yksityisen sektorin lääkehuollon tarpeita ja muutosehdotuksia kartoitetaan. *Apteekkityöryhmän rinnalle tarvitaan yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkehuollon kehittämistä ja lääkekeskusten toiminnan tarpeita kartoittava työryhmä.*

22.2.2018

LPY:n näkemyksen mukaan sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimintaa ohjaavassa lainsäädännössä (lääkelain 61–65 §) tulee ottaa nykyistä paremmin huomioon yksityiset terveydenhuollon palveluntuottajat. Sote-alan voimakas kehitys ja kasvu asettavat tarpeen tarkastella lääkehuollon järjestämistä säännöllisin väliajoin.

Pidämme tärkeänä, että yksityisillä sote-palveluiden tuottajilla on samanlaiset toimintaedellytykset lääkehuoltonsa järjestämiseksi kuin julkisella sektorilla. Tätä edellyttää palveluntuottajien välisen kilpailuneutraaliteetin toteuttaminen. Yksityisen toimijan sairaalayksikön yksikkökohtainen lääkekeskuslupa ei riitä enää vastaamaan lääkehuollon todellisiin tarpeisiin.

Lakimuutosten tulee mahdollistaa se, että yksityinen terveystalvveluntuottaja voi hoitaa lääkehuoltoaan itsenäisesti. Tällöin se voi ottaa huomioon oman lääkehuoltonsa tarpeet ja lääkkeiden hankintakanavat.

Yksityisellä sektorilla tehtävien toimenpiteiden määrän kasvu, lääkäriasema- ja sairaalayksiköiden pidentyneet aukioloajat sekä ympärivuorokautinen päivystystoiminta edellyttävät toimintayksiköiltä omaa, yhä kattavampaa lääkevarastoa sekä farmaseuttista asiantuntemusta. Nykyisessä tilanteessa yksityisten apteekkien kapasiteetti ja käytettävien lääkevalmisteiden toimitusvarmuus eivät aina ole riittävät. Yksityisen terveystalvveluiden tuottajan lääkekeskusluvan soveltamisalan tulee mahdollistaa sen omien toimintayksiköiden lääkehuollon hoitaminen omista lääkekeskuksista käsin. Oman yrityksen peruslääkevalikoiman yhtenäisyyden tunteminen ja ohjaaminen on siten varmempaa ja vakaampaa kuin tilanteessa, jossa yksiköt toimivat itsenäisesti yksityisen apteekin kanssa.

Yksityiset toimijat tuottavat sairaalayksiköissään myös kunnallisia, ostopalveluna tehtäviä toimenpiteitä sekä leikkauksia. Mikäli ko. sairaalayksikössä ei ole lääkekeskusta, hankitaan sairaalatoiminnankin lääkkeet yksityisiltä apteekeilta. Toisaalta ostopalvelusopimukset laajenevat yhä useammin lääkärikeskustoiminnan puolelle, koskemaan vastaanottotoimintaa. Prosessien yhtenäisyyden ja lääketurvallisuuden näkökulmasta lääkekeskustoiminnan tulee voida kattaa koko palvelutoimintaketju.

Julkisen sektorin toimintayksikön sairaala-apteekki- ja lääkekeskusluvan soveltamisala eroaa merkittävästi yksityisen toimintayksikön lääkekeskusluvan soveltamisalasta. Yksityisen terveystalvveluiden tuottajan lääkekeskusluvan soveltamisala on rajattu koskemaan vain ko. sairaalayksikön sairaalapotilaiden lääkehuoltoa. Tällöin logistiikka omien lääkekeskusten välillä ei nyky-lainsäädännön puitteissa ole mahdollista, puhumattakaan muiden toimintayksiköiden lääkehuollon tarpeista. Lääkekeskus voi hankkia, varastoida ja toimittaa lääkkeitä lääketukuista ai-noastaan oman toimintayksikön sairaalapotilaiden lääkehuoltoa varten.

LPY:n mielestä lääkekeskusten välinen lääkelogistiikka tulee voida järjestää joustavammin, minkä lisäksi yksityisen terveydenhuollon lääkekeskusluvan laajentamiselle on aito tarve. Tällöin myös yksityisen sektorin terveydenhuollon toimija voi huolehtia itsenäisesti muiden toimipisteidensä lääkehuoltotarpeista kuten julkisella sektorilla sairaala-apteekit voivat tehdä.

22.2.2018

Lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito. Jotta tämä voi toteutua myös yksityisen sektorin osalta, tulee yksityisellä toimijalla olla nykyistä lääkekeskuslupaa laajempi ja vahvempi oikeus hoitaa ja järjestää omaa lääkehuoltoaan, hyödyntäen lääketukkukauppaa hankintakanavana myös muiden toimipisteidensä hyväksi.

LPY pitää tärkeänä, että yksityiset sote-palveluiden tuottajat voivat hankkia lääkkeitä suoraan lääketukuista kilpailuttamalla samalla tavalla kuin julkisen sektorin toimijat voivat tehdä. Palveluntuottajien tasapuolisten kilpailuolosuhteiden turvaaminen edellyttää sitä, että myös lääkkeitä hankintaoikeudet ovat samanlaiset.

Kunnioittaen,

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja
Lääkäripalveluyritykset ry