

Asia: VN/14215/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitoiminnan kehittämistä koskevaksi lainsäädännöksi

Lausunnonantajan lausunto

Huomionne koskien annosjakeluyksikön toimilupa- ja toimintaa koskeviin vaatimuksiin (12 b-12 i § ja lääkeasetuksen 27 §), muutokset lääkkeiden luovuttamiseen lääketehasta tai tukusta (31 ja 32 §) ja valvontaan (77 ja 89 §)

-

Huomionne koskien apteekin tehtävien koontiin (38 b §) sekä hintaneuvonnan (56 b §) ja lääkehoidon opastukseen ja neuvonnan (57 §) muutoksiin. Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.

Apteekin tehtävien koonti vahvistaa apteekin asiantuntijaroolia osana terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien henkilöstön osaaminen on keskeistä tunnistaa ja hyödyntää täysimääräisesti lääkehoidon kokonaisuudessa.

Reseptilääkkeiden sekä itsehoitovalmisteiden sisällyttäminen hintaneuvontaan on kannatettavaa.

Lääkkeen käyttäjän yksilöllisten tarpeiden huomiointi opastuksessa ja neuvonnassa on kannatettavaa ja turvallisen lääkehoidon onnistumisen edellytys.

Epäselväksi jää, mitä tarkoittaa itsehoidossa apteekin opastukseen ja neuvontaan kuuluva farmasian ammattilaisen tukema hoidon tarpeen arviointi ja miten tämä varmistetaan kaikissa asiointikanavissa.

Huomionne koskien noutolokerikkojen sijaintirajoituksen poistamiseen (57 e §)

Apteekin noutolokeron sijaintia ei jatkossa rajoitettaisi apteekin sijaintialueelle. Lääkkeiden saatavuus voisi joillakin alueilla parantua noutolokerikkojen lisääntymisen myötä. Muutoksen tosiasiallisina vaikutuksina apteekkipalvelujen saatavuus lähipalveluna saattaa heikentyä pitkän aikavälin kuluessa, mikäli suurempien ja taloudellisesti vahvempien toimijoiden noutolokerikot heikentäisivät pienempien toimijoiden kannattavuutta. Tämä vähentäisi myös mahdollisuuksia kasvokkaiseen neuvontaan.

Huomionne koskien alueen sosiaali- ja terveysturvapalveluiden järjestämisestä vastaavan tahon tehtävästä arvioida alueen apteekkipalveluita (41 ja 52 §)

-

Huomionne koskien apteekkiluvan ehdoksi asetettuja sivuapteekkeja koskeviin muutoksiin (52 §)

-

Huomionne koskien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan verkkopalveluun (54 j §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.

Korostamme, että lääkitysturvallisuudesta on varmistuttava kaikissa tilanteissa ja asiointikanavissa. Tähän kuuluu keskeisesti lääkeneuvonta ja opastus. Itsehoitolääkkeiden etämyynnin lääkitysturvallisuudesta varmistumisen periaatteiden on oltava yhteneväiset kaikille toimijoille.

Verkkomyynti voisi lisätä rajattujen itsehoitolääkkeiden kulutusta, mikä esityksessäkkin tunnustetaan. Tällöin myös haittavaikutukset voisivat lisääntyä.

Huomioimme, että edellisen apteekkiloutta koskevan esityksen toimeenpano ei ole vielä käynnistynyt, eikä itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttamisesta ole vielä eduskunnan lausuman edellyttämää seuranta, mikä rajaa mahdollisuuksia arvioida asiaa.

Huomionne koskien yhteistyöstä sopimista apteekkien verkkopalvelussa (55 c §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.

-

Huomionne koskien apteekkitoiminnalle asetettaviin toiminnallisiin ja laadullisiin vaatimuksiin (56 c-56 d §)

Kannatamme esitystä siitä, että apteekkien käytössä tulisi olla menetelmä apteekin tehtävien toteutumisen seurantaan ja niissä tapahtuvien poikkeamien raportoimista ja käsittelyä varten. Potilasturvallisuuden näkökulmasta on tärkeää, että tiedot hyödynnetään aidosti toiminnan kehittämiseen. Kansallisen tason seuranta tulee myös parantaa, ei pelkästään apteekkikohtaista tai alueellista. Hallinnollisesti tehokkainta menetelmää on rakennettava yhdessä apteekkien kanssa.

Apteekin henkilöstön riittävää osaamista koskeva pykälä 56d on kannatettava. Perustelujen mukaan myös neuvonnan ja opastuksen antaminen olisi yksi apteekin kriittisistä toiminnoista, joihin apteekissa ja sen toimipisteissä tulisi olla toimintaohjeet. Fimea ohjeistaisi tällaisten toimintaohjeiden laatimisesta. Pidämme kansallista koordinaatiota asiassa tärkeänä. Lisäksi on varmistuttava lääkeneuvonnan sisällöllisistä jatkuvuudesta terveydenhuollon hoitoyksiköiden antaman neuvonnan kanssa.

Huomionne koskien itsehoitolääkkeiden samanhintaisuuden vaatimuksen purkamiseen apteekin eri palvelukanavien välillä (58 § ja lääketaksa-asetus 4 §)

Esitys mahdollistaisi erilaisen hinnoittelun verkkoapteekissa vs. kivijalka-apteekissa. Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta samanhintaisuuden vaatimuksen purkaminen voi olla myönteistä, mikäli se

johtaa yleiseen lääkkeiden hintojen laskuun. Erityisesti pitkäaikaissairailta ja paljon lääkkeitä käyttävillä lääkekulut ovat suuret, eikä lääkkeiden vuosittainen omavastuu suojele kaikilta suurilta lääkekustannuksilta. Muutoksen markkinavaikutukset voivat johtaa lääkkeiden käyttäjien kannalta kielteiseen tilanteeseen, mikäli ne heikentävät apteekkien kannattavuutta ja siten lähiapteekkipalvelujen saatavuutta.

Hintavaihtelut eri asiointikanavissa voivat lisätä lääkkeiden käyttäjien eriarvoisuutta, sillä kaikilla ei ole digitaalisten asiointikanavien edellyttämiä valmiuksia. Hintavaihtelun myötä henkilöt, jotka eivät voi asioida verkkokaupassa, saattaisivat joutua ostamaan lääkkeitä kalliimmalla. Nämä tekijät aiheuttavat varauksellisuutta suhteessa esitykseen.

Huomionne koskien Schengen-todistuksen antamisesta perittävästä maksusta (55 a § ja lääkeasetuksen 21 d §)

-

Huomionne koskien lääkesopimusta koskevista säädösmuutoksista (55 b §, lääkemääräyslain 3, 5 d, 12 d ja 13 §, asiastietolain 65 §, opioidiriippuvuuden vieroitus- ja korvaushoidosta opioidilääkkeillä annetun asetuksen 3 §). Pyydämme esittämään lain voimaantuloa koskevat huomionne myöhemmässä kohdassa.

-

Huomionne koskien ehdotetun lainsäädännön voimaantuloon

-

Huomionne esityksen perusteluista

-

Huomionne esityksen vaikutusten arvioinnista

Esitys sisältää merkittäviä rakenteellisia muutoksia, joiden vaikutukset potilaiden näkökulmasta ovat vaihtelevia riippuen niiden tosiasiallisista vaikutuksista apteekkipalvelujen saatavuuteen. Tässä on huomioitava myös ns. markkinavaikutukset. Yhteisvaikutuksia on arvioitava huolellisesti erityisesti lääkitysturvallisuuden, lääkkeiden alueellisen saatavuuden sekä lääkkeen käyttäjien yhdenvertaisuuden näkökulmasta.

Kattava apteekkiverkosto on keskeinen lääkkeiden käyttäjien kannalta, ja apteekin fyysinen sijainti voi vaikuttaa lääketoimitusten aloittamiseen ja ylläpitämiseen. Ei-toivotut vaikutukset, jotka heikentävät apteekkiverkoston kattavuutta eli lääkkeiden ja kasvokkaisen lääkeneuvonnan saatavuutta, voivat suoraan heikentää myös potilasturvallisuutta.

Esimerkiksi insuliininpuutosdiabeteksessa lähellä sijaitsevat apteekkipalvelut ovat kriittisiä ja välttämättömiä elämää ylläpitävän lääkehoidon turvaamiseksi, sillä insuliinit ovat kylmäkuljetettavia valmisteita, eivätkä siksi sovellu apteekkien etämyyntiin. Muita tällaisia lääkeryhmiä ovat esimerkiksi suolistohormonivalmisteet.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista

-

Tuominen-Lozic Laura
Diabetesliitto