

RI/av

11.2.2012

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO
kirjaamo@stm.fi

Dnro: STM095:00/2012

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LÄÄKELAIN MUUTTAMISESTA

Suomen Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon asiassa.

Lainmuutos toki koskee lähinnä apteekkeja, mutta sillä on yhteytensä lääkkeiden saatavuuteen ja lääkehuollon toimintavarmuuteen. Asian valmistelu näyttäytyy huolellisena, joten voimme yhtyä suurimpaan osaan muutosesityksistä. Pienipiirteisiäkin asioita on otettu mukaan, ilm. lääkehuollon kentällä todettujen ongelmien seurauksena (mm. 46§, 48§ ja 56§ 2mom).

Lääkärintyön kannalta suuri asia on ex tempore-lääkkeiden valmistuslupakäytäntö. Vaikka ko. lääkkeet ovatkin pieni – ja heikommin kannattava - osa apteekin kokonaismyynnistä, on niillä oma merkityksensä erityisille potilasryhmille. Ihotautien voiteet ja ns. ”apteekin yskänlääkkeet” lienee volyymitaan suurimpia, erilaisia laimennoksia ja pumppuannosteluja joudutaan myös nykyisin apteekkeissa jnkv. suorittamaan. Lupamenettely ja GMP- periaatteita noudatteleva toimintaprosessin taso ymmärrettävästi lisäävät potilasturvallisuutta, mutta lupien käyttöönotto todella tarvitsee 55 § sanoman apteekin velvoitteen hankkia lääke potilaalle, vaikkei ko. apteekissa enää omaa ex tempore-valmistusta olisikaan.

Lisäksi toteamme, että eri ex tempore-valmisteet liittyvät hyvin erilaisiin toimitilatarpeisiin. Sairaala-apteekki voi valmistaa ex tempore parenteraalisia valmisteita kriittisesti sairaille tehohoitopotilaille tai syöpähoidossa oleville, jossa on huomioitava erilaiset laatu- ja työturvallisuusvaatimukset kuin esim. avohoitoon toimitettavissa ihotautivoiteissa.

Käytännössä ex tempore -valmistus keskittyy jatkossa muutamille alihankkijoille, ja siten kuljetusmatkat saattavat edelleen kasvattaa kuluja ja toimitusaikoja potilaille. Siirtymäkäytäntö lupamenettelyyn on onneksi aika liberaali. Huoltovarmuusnäkökohdatkin poikkeusoloissa edellyttävät, että lääkevalmistuskykyä on kyllin monessa apteekissa, ja esitämme siksi pohdittavaksi, että ainakin täysi sivuapteekkien luku suorastaan velvoittaisi luvan hakemiseen. Kannusteena voisi jopa käyttää nykyistä suurempaa sivuapteekkimäärää (esim. viisi); nyt 52 § pitäisi sivuapteekkimaksimin edelleen enintään kolmessa, mutta muuttaisi sivuapteekin lakkauttamisen luvanvaraiseksi.

Sivuapteekkikäytännössä esitetään pientä oikeansuuntaista liikettä: liikevaihdon ja apteekkialueen lisäksi (41 §) väestön asiointisuunnat huomioitaisiin sijainnista päätettäessä. Liikevaihdon rajasta itsenäistämiskriteerinä luovuttaisiin (54§), ja tämä on lääkkeiden saatavuuden kannalta terve uudistus – nykyisin apteekkarilla on jopa kannuste pitää liikevaihtoa kysyntää pienempänä, jottei sivuapteekkia otettaisi häneltä pois. Kun lääkkeiden huokeudella ohjataan henkilöstön yhä tehokkaampaan käyttöön, on sivuapteekkitoiminnan lisäämisellä nähdäksemme saatavissa tehokkuus- ja synergiaetuja. Asiointisuunnat toki suosivat sijainnissa apteekkien ostoskeskus- ja liikennemyymälätoimipaikkoja. Riittävän kannattava ja nykyistä laajempi sivuapteekkijärjestelmä mahdollistaisi myös paremman hintaputkivalmisteiden varastointimahdollisuuden, ja siten vähentäisi hoitomyyntä heikentäviä lääkkeiden vaihtoja useinkin hoidostaan heikosti perillä olevilta monisairailta ikäihmisiltä. Lääketurvallisuuden ja apteekin kannattavuuden kytkentä on jo osoittautunut reaalisesti.

Palvelupisteistä (ent. lääkekaapit) ja verkkoapteekista sanottu (52 a ja b §) täsmentänee suppeahkon toiminnan nykytilaa.

Uhkasakkosanktion aiheiden laajentaminen markkinointivirheistä myös muihin laatupoikkeamiin (78a §) tuonee ongelmatapauksiin käyvän työkalun – apteekkiluvan menettäminen on kuitenkin ensi asteessa sangen kova ohjauskeino.

Liikkeen luovutusten määräajan lyhentäminen vuodesta kuuteen kuukautteen parantaa saatavuutta saumapaikoissa.

58 § merkinnee käytännössä vain nikotiinikorvausvalmisteiden vapauttamista lääketaksasta.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry



Tuula Rajaniemi
puheenjohtaja



Risto Ihalainen
varatoiminnanjohtaja