

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle apteekkitoiminnan kehittämistä koskevaksi lainsäädännöksi

Taustaa

Esitys on osa hallitusohjelmaan perustuvaa laajempaa apteekkijärjestelmän uudistusta. Viime vuonna hyväksytyjen apteekkitaloutta koskevien muutosten jälkeen nyt ehdotetaan erityisesti apteekkien toiminnalliseen kehittämiseen liittyviä muutoksia. Muutoksia ehdotetaan muun muassa apteekkien tehtäviin, verkkopalveluihin, lääkeneuvontaan, lääkkeiden hintakilpailuun sekä apteekkiverkoston ja sivuapteekkien sääntelyyn.

Keskeisiä ehdotuksia ovat muun muassa:

- apteekkien roolin vahvistaminen osana sosiaali- ja terveydenhuoltoa sekä lääkehoidon onnistumisen tukemista
- apteekkien tehtävien, lääkehoidon neuvonnan sisällön tarkentaminen ja lääkesopimusten sääntelyn täsmentäminen
- apteekkitoiminnan laadullisten ja toiminnallisten vaatimusten vahvistaminen potilasturvallisuuden parantamiseksi (esimerkiksi toimintakäytännöt ja vaaratapahtumien käsittely)
- apteekkien verkkopalvelujen ja etäpalvelujen kehittäminen sekä apteekkien välisen yhteistyön mahdollistaminen nykyistä joustavammin verkkopalveluissa
- itsehoitolääkkeiden verkkopalvelujen mahdollistaminen rajatulle vähittäismyyntiluvan haltijoiden joukolle
- lääkkeiden hinnoittelun joustavoittaminen siten, että verkkoapteekeissa voi olla kivijalka-apteekista poikkeava hinnoittelu
- sivuapteekkisääntelyn ja apteekkiverkoston kehittäminen alueellisten palvelutarpeiden pohjalta sekä hyvinvointialueiden roolin vahvistaminen apteekkipalveluiden arvioinnissa
- apteekkien noutolokerikkojen sijaintisääntelyn purkaminen lääkkeiden noutamisen joustavoittamiseksi
- koneellisen annosjakelutoiminnan tunnistaminen apteekkitoiminnasta erilliseksi toiminnaksi
- Schengen-todistusten hintasääntelyn tarkentaminen asiakkaiden yhdenvertaisuuden turvaamiseksi

SOSTEn lausunto

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

SOSTE pitää tärkeänä, että koneellinen annosjakelu ja lääkkeiden toimitusketjut toteutetaan tavalla, joka tukee lääkitysturvallisuutta, lääkehoidon jatkuvuutta sekä vastuiden selkeyttä eri toimijoiden välillä.

On perusteltua, että annosjakelutoimintaa koskevaa sääntelyä täsmennetään ja selkeytetään, mikäli tämä parantaa toiminnan läpinäkyvyyttä, valvottavuutta ja lääkitysturvallisuutta. Samalla on varmistettava, ettei sääntely johda vastuiden pirstaloitumiseen, tarpeettoman raskaaseen hallinnolliseen taakkaan tai heikennä asiakkaan asemaa ja tiedonsaantia. Valvonnan riittävyys ja yhdenmukaisuus koko maassa tulee varmistaa.

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.

SOSTE pitää kannatettavana, että apteekkien roolia lääkehoidon ohjauksessa ja neuvonnassa selkeytetään. Apteekkien asiantuntemusta tulee hyödyntää nykyistä vahvemmin osana onnistunutta lääkehoitoa, erityisesti lääkityksen kokonaisuuden hallinnassa ja itsehoidon tukemisessa.

SOSTE painottaa, että neuvonnan ja hintatiedon tulee olla asiakkaiden saavutettavissa kaikissa asiointikanavissa. Digitaalisten palvelujen kehittämisen yhteydessä on tärkeää varmistaa, ettei asiakkaiden yhdenvertaisuus heikkene eikä heikommassa asemassa olevien mahdollisuudet saada ohjausta kavennu.

Huomionne koskien noutolokerikkojen sijaintirajoituksen poistamiseen (57 e §)

Lääkkeiden saatavuuden ja joustavuuden parantaminen voi olla perusteltua, mutta ratkaisuissa on ensisijaisesti varmistettava lääkitysturvallisuus sekä se, ettei lääkkeiden asianmukainen ja hallittu luovutus vaarannu. Erityistä huomiota tulee kiinnittää riskiryhmiin ja lääkkeisiin, joiden käyttö edellyttää riittävää ohjausta ja neuvontaa.

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

SOSTE pitää tärkeänä, että apteekkiverkoston kehittämisessä huomioidaan alueellinen yhdenvertaisuus ja palvelujen saavutettavuus. On perusteltua, että hyvinvointialueiden sosiaali- ja terveystaloudesta vastaavat tahot osallistuvat arviointiin, koska apteekkipalvelut ovat keskeinen osa avohoidossa tapahtuvaa lääkehoitoa.

SOSTE kuitenkin korostaa, että apteekkiverkon tulee perustua ennen kaikkea väestön palvelutarpeisiin ja palvelujen saavutettavuuteen. Harvaan asuttujen alueiden palvelujen turvaaminen tulee varmistaa selkeästi.

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

SOSTE pitää tärkeänä, että sivuapteekkisääntelyä kehitetään vastaamaan alueellisia tarpeita. Muutosten tulee kuitenkin turvata apteekkiverkon kattavuus ja lääkkeiden saatavuus koko maassa.

Uudistus ei saa johtaa palvelujen keskittymiseen tai alueellisen yhdenvertaisuuden heikkenemiseen, erityisesti harvaan asutuilla alueilla.

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

SOSTE suhtautuu varauksella rajatun itsehoitolääkevalikoiman saatavuuden ja asiointikanavien laajentamiseen. Verkkopalvelujen kehittäminen voi parantaa lääkkeiden saatavuutta ja lisätä asiointin joustavuutta. Muutokseen liittyy kuitenkin riskejä, kuten itsehoitolääkkeiden epätarkoituksenmukaisen käytön lisääntyminen sekä lääkkeiden yhteiskäyttöön liittyvät haitat, erityisesti silloin, jos asianmukaista neuvontaa ei ole riittävästi saatavilla. Kansainvälisten kokemusten perusteella myyntikanavien laajentaminen edellyttää toimivaa valvontaa, riittävää lääkeneuvontaa ja vaikutusten huolellista seurantaa.

SOSTE korostaa, että kaikissa asiointikanavissa on varmistettava lääkitysturvallisuus sekä riittävä farmaseuttinen neuvonta. Lisäksi on tärkeää huolehtia siitä, etteivät digitaaliset palvelut heikennä niiden asiakkaiden asemaa, joilla ei ole mahdollisuutta käyttää verkkopalveluja.

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

SOSTE pitää apteekkien välisen yhteistyön lisäämistä lähtökohtaisesti kannatettavana, mikäli se parantaa lääkkeiden saatavuutta ja palvelujen sujuvuutta.

On kuitenkin tärkeää varmistaa, että yhteistyömallit ovat läpinäkyviä ja että vastuut lääkehoidon turvallisuudesta säilyvät selkeinä.

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

SOSTE pitää kannatettavana, että apteekkitoiminnalle asetetaan selkeät laadulliset ja toiminnalliset vaatimukset. Tämä voi vahvistaa potilasturvallisuutta ja edistää yhdenvertaisuutta.

SOSTE korostaa, että vaatimusten tulee olla valtakunnallisesti yhdenmukaisia, jotta apteekkipalvelujen laatu ei vaihtele alueittain.

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

SOSTE suhtautuu varauksella itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn purkamiseen ja eriyttämiseen eri palvelukanavien välillä. Hintakilpailun lisääminen voi joissain tilanteissa hyödyttää kuluttajia, mikäli itsehoitolääkkeiden hinnat laskisivat. Muutosten vaikutuksia tulee arvioida huolellisesti asiakkaiden yhdenvertaisuuden, lääkkeiden kohtuuhintaisuuden sekä alueellisesti kattavan apteekkiverkoston näkökulmasta.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää paljon lääkkeitä käyttävien, pienituloisten sekä iäkkäiden ja monisairaiden asiakkaiden asemaan, sillä osa asiakkaista ei voi käyttää digitaalisia asiointikanavia.

Yhdenvertaisuuden näkökulmasta on tärkeää arvioida, millaisia vaikutuksia eri hinnoittelumalleilla voi olla asiakkaiden asiointikanavavalintoihin ja palvelujen saavutettavuuteen. Jos verkkoasioinnin hinnoittelu muodostuu merkittävästi edullisemmaksi kuin kasvokkaisen asioinnin, sillä voi olla vaikutuksia palvelujen käyttöön sekä lähipalvelujen asemaan pitkällä aikavälillä.

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

SOSTE pitää tärkeänä, että viranomaismaksut eivät muodostu esteeksi lääkehoidon toteutumiselle tai yhdenvertaiselle palvelujen käytölle. Hinnoittelun tulee olla asiakkaalle kohtuullista, yhtenäistä, ennakoitavaa ja selkeästi perusteltua.

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

Ei lausuttavaa.

Huomionne koskien ehdotetun lainsäädännön voimaantuloon

SOSTE pitää tärkeänä, että muutokset toimeenpannaan riittäväillä siirtymäajoilla. Apteekkitoiminnan muutokset ovat laajoja, ja niillä on vaikutuksia sekä palvelujärjestelmään että asiakkaisiin.

Riittävä siirtymäaika mahdollistaa sen, että muutokset voidaan toteuttaa hallitusti ja yhdenvertaisuus turvaten.

Huomionne esityksen perusteluista

Jatkovalmistelussa on tärkeää arvioida eri muutosten yhteisvaikutuksia erityisesti asiakkaiden yhdenvertaisuuden, lääkitysturvallisuuden sekä apteekkipalvelujen alueellisen saatavuuden näkökulmasta.

Huomionne esityksen vaikutusten arvioinnista

SOSTE katsoo, että vaikutusarvioinnissa tulee tarkemmin arvioida erityisesti muutosten vaikutuksia pienituloisten, paljon lääkkeitä käyttävien sekä digitaalisia palveluita käyttämättömien asiakkaiden asemaan. Lisäksi vaikutuksia apteekkiverkon kattavuuteen, asiakkaiden omavastuihin ja lääkekustannuksiin tulee seurata osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta.

Samalla olisi tärkeää mahdollisuuksien mukaan arvioida tarkemmin digitaalisten palveluiden lisääntymisen pidemmän aikavälin vaikutuksia palveluverkkoon, alueelliseen saavutettavuuteen ja apteekkipalvelujen toimintaedellytyksiin eri alueilla.

Huomionne muista esityksessä olevista ehdotuksista

Ei muita huomioita.