



5.10.2018

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ  
STM081:00/2018

### APTEEKKARILIITON LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ESITYKSEEN LÄÄKELAIN MUUTTAMISEKSI KOSKIEN LÄÄKKEIDEN TURVAMERKINTÖJÄ JA APTEEKKISOPIMUKSIA

Apteekkariliitto kannattaa annettua esitystä lääkelain muuttamiseksi. Pyydämme kuitenkin huomioimaan tässä lausunnossa esiin nostetut yksityiskohtaiset muutosehdotukset sekä lääkelain pykäliin että perusteluteksteihin.

#### Lääkevarmennusjärjestelmä

Lääkeväärennösdirektiivin täytäntöön panemiseksi esityksessä ehdotetaan sääntelyä lääkelakiin lääkkeiden turvaominaisuuksien liittyen. Lääkevarmennusjärjestelmän tavoitteena on estää lääkeväärennösten pääsy laillisiin jakelukanaviin ja sitä kautta lisätä väestön luottamusta lääkkeiden turvallisuuteen. Järjestelmän sujuva käyttöönotto apteekeissa on edellytys näiden tavoitteiden toteutumiseksi.

Fimean tulee antaa tiivistä ohjausta ja neuvontaa toimintatapojen kehittämisessä kaikkien lääkevarmennusjärjestelmän toimintaan liittyvien tahojen kesken. Lääkevalmisteiden vaiheittainen siirtyminen turvaominaisuuden sisältäviin pakkauksiin on haasteellinen apteekkien toiminnan kannalta. Apteekit tarvitsevat lääkeyrityksiltä ajantasaisen eräkohtaisen tiedon turvaominaisuuden sisältävistä pakkauksista.

Lausunnonantohetkellä ei toimijoilla ole vielä tietoa, miten häiriöherkkä lääkevarmennejärjestelmä tulee olemaan tai miten paljon erilaiset virheilmoitukset tulevat työllistämään toimijoita. Toimintamalleista ja poikkeusmenettelyistä on sovittava viranomaisvetoisesti ja etukäteen, jotta lääkkeiden välitön saatavuus ei Suomessa heikkene 9.2.2019 jälkeen.

## Apteekkisopimukset

Apteekkariliitto kiittää apteekkisopimusten huomioimista lain valmistelussa. Apteekkisopimusmenettely mahdollistaa turvallisen lääkejakeleu vieroitus- ja korvaushoitopotilaille. Apteekkisopimusmenettelyn avulla on paperireseptien aikana pystytty hallinnoimaan näiden potilaiden lääkehoidon kokonaisuutta.

Lääkkeiden vieroitus- ja korvaushoito perustuu potilaan ja lääkärin väliseen sopimukseen, ja se tulisi nyt sähköisen reseptin pakollisuuden myötä sisällyttää Kanta-palveluita. Apteekkariliitto ehdottaa, että STM käynnistää pikaisesti hankkeen, jolla Lääkehoitosopimus –menettely toteutetaan osana Kanta-palveluita. Apteekkariliitto on sitoutunut ylläpitämään apteekkisopimusjärjestelmää siihen asti, että hanke valmistuu.

### Yksittäiset huomiot lakiehdotukseen ja perusteluteksteihin

#### Sivu 2, kohta Apteekkisopimukset

Apteekkisopimusmenettely on ollut voimassa jo 2000-luvun vaihteesta ja menettelystä on tehty yleinen ohjeistus apteekeille ja muille toimijoille 2005. Tuolloisessa työryhmässä olivat mukana edustajat A-klinikkasäätiöstä, Helsingin Kettutien A-klinikalta, Terveystuollon oikeusturvakeskuksesta sekä Suomen Apteekkariliitosta. Vuonna 2008 voimaan tulleella STM:n asetuksessa (33/2008) opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä säädettiin, että buprenorfiinia ja naloksonia sisältävää yhdistelmävalmistetta, jota muutoin on tarkoitettu vain laitoshoitoon, voidaan määrätä lääkemääräyksellä apteekista toimitettavaksi potilaan allekirjoittaman, 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun apteekkisopimuksen perusteella. Käytännössä kuitenkin vain pieni osa apteekkisopimuspotilaista on asetuksen mukaisesti hoidettavia potilaita. Lakiluonnoksen perustelutekstistä saattaa virheellisesti saada sen kuvan, että kaikki apteekkisopimusasiakkaat ovat asetuksen mukaisessa hoidossa.

#### Sivu 6, kohta Apteekkisopimukset

Toivomme, että perustelutekstissä täsmennettäisiin, että nyt säädettävä menettely on väliaikainen. Olisi todettava, että apteekkisopimusmenettely toteutetaan tulevaisuudessa osana Kanta-palveluita, kunhan tarvittavat muutokset asiakastietolakiin ja reseptilakiin on tehty. Nyt tehtävillä lääkelain muutoksilla turvataan nykyisen apteekkisopimustoiminnan ja sopimusjärjestelmän jatko siihen asti, että toteutus Kanta-palveluiden kautta on mahdollinen.

#### Sivu 15 kohta 3, Voimaantulo

STM:n järjestämässä kuulemistilaisuudessa saimme ymmärtää, että Fimealle ei tule tämän lain puitteissa määräysenanto-oikeutta. Lääkelain 30 §:n mukaisesti Fimealla on jo nyt oikeus antaa tarkempia määräyksiä tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamisesta. Esitämme toiveena, että ministeriö antaisi ohjausta siitä, että siltä osin kuin määräysenanto-oikeuksia on, lääkevarmennusjärjestelmään liittyviä määräyksiä alettaisiin valmistella pikaisella aikataululla jo

ennen lakimuutosten voimaantuloa. Lääkevarmennusjärjestelmän sujuvan käyttöönoton edellytyksenä on, että viranomainen osallistuu toimintamallien suunnitteluun ennen lain voimaantuloa.

### 36 §

Muutokset, jotka on nyt implementoitu lääkedirektiivin 80 artiklasta ovat hyvät. Direktiivi (2011/62/EU), josta muutos on nyt implementoitu sisältää lisäksi muutoksen (alla alleviivattuna) apteekkien ja tukkujen välistä tiedonvaihtoa koskevaa 82 artiklaan (direktiivissä kohta 18), joka tulisi huomioida mielestämme tässä samassa yhteydessä. Direktiivin kohta edellyttää tukut tuotamaan lääketoimituksen yhteydessä erätiedot apteekeille ainakin niistä valmisteista, joissa on 54 artiklan o kohdassa tarkoitettut turvaominaisuudet.

Luvan saaneen tukkukauppiaan on liitettävä kaikkiin lääketoimituksiin, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa, asiakirja, josta käy ilmi:

- päivämäärä,
- lääkkeen nimi ja lääkemuoto,
- toimitettu määrä,
- toimittajan sekä vastaanottajan nimi ja osoite.
- lääkkeen eränumero ainakin lääkkeistä, joissa on 54 artiklan o kohdassa tarkoitettut turvaominaisuudet;”

### 38 §

Kohtaan 7 tulisi lisätä apteekkisopimuksen määritelmä. Ehdotamme että määritelmässä hyödynnetään soveltuvin osin STM:n asetuksessa 33/2008 olevaa apteekkisopimuksen määritelmää

- apteekkisopimuksella sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista ja sitoutuu siihen, että apteekki voi välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekeille.

### 55 §

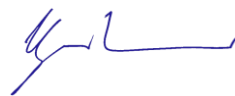
Apteekkisopimusmenettelyn piirissä ovat pkv-valmisteiden lisäksi myös huumausainelääkevalmisteet, jotka on tarkoituksenmukaista huomioida myös lainsäädännössä. Ehdotamme, että pykälä tulisi muotoilla seuraavasti:

Toimitettaessa apteekista tai sivuapteekista lain sähköisestä lääkemääräyksestä /61/2007) 3 §:n kohdassa 8 määriteltyjä pkv-lääkkeitä sekä kohdassa 9 määriteltyjä huumausainelääkkeitä on tarkistettava, onko ostajalla tämän lain 38 § 7 kohdassa tarkoitettu voimassa oleva apteekkisopimus, jonka perusteella lääkkeen toimittamisesta tulee pidättäytyä.

SUOMEN APTEEKKARILIITTO



Marja Ritala  
puheenjohtaja



Charlotta Sandler  
farmaseuttinen johtaja