



31.3.2020

VN/6693/2020

STM042:00/2020

## Lausunto luonnoksesta lääkelain muutoksiksi

Sosiaali- ja terveysministeriö on toimittanut lausunnon luonnoksen lääkelain muuttamista koskevaksi hallituksen esitykseksi. Muutos koskee lääkkeiden riittävyyden ja lääkehuollon toimivuuden varmistamista. Lääkelakiin ehdotetaan muutoksia, joilla voidaan kansanterveyden suojelemiseksi, laajamittaisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana tai niiden uhatessa turvata hoidollisesti välttämättömien lääkkeiden saatavuus rajoittamalla ja kohdentamalla määräraikaisesti ja tarkkarajaisesti lääkkeiden jakelua sekä vientiä Suomen ulkopuolelle. Lisäksi apteekkien velvoitetta pitää asiakaskunnan tavanomaista tarvetta vastaavaa lääke- ja tarvikevarastoa täsmennettäisiin vastaamaan tavanomaisen asiakaskunnan kahden viikon tarvetta.

Suomen Apteekkariliitto pitää perusteltuna täsmentää apteekin varastoon liittyvän velvoitteen sisältöä. Apteekkariliitto haluaa kuitenkin kiinnittää huomiota siihen, että valmisteluaiakataulu on erittäin kiireinen, ja voidaan hyvällä syyllä epäillä, että kaikki asiaan liittyvät näkökulmat eivät tule huomioiduksi valmistelussa. Kyseessä on pysyvä lääkelain muutos, joka ei liity yksinomaan nyt käsillä olevan koronaepidemian ratkaisuun. Näin ollen muutoksia tulee arvioida paitsi poikkeusolojen näkökulmasta, myös normaaliolojen lääkehuollon näkökulmasta.

Poikkeusoloissa on ymmärrettävää, että huolellisen lainsäädäntövalmistelun vaatimuksesta joiltain osin poiketaan. Erityisesti apteekkien varastointivelvoitetta koskevan säännöksen osalta, joka tulisi voimaan 6 kuukauden siirtymäajalla, voidaan kuitenkin hyvällä syyllä kysyä, onko kiirehtimiselle sellaista poikkeusolojen perusteella hyväksyttävää perustetta, kun säännös ei nykykäsityksen mukaan tule edes voimaan epidemian aikana.

Suurin huolemme apteekin varastointivelvoitteen täsmentämisen osalta liittyy apteekkien rahoitustilanteeseen. Vaikka lääkehuolto nousee keskeiseen ja tärkeään rooliin koronaepidemian aikana, on oletettavissa, että yksittäisiä apteekkeja epidemia rokottaa myös taloudellisesti. Tämä on jo selkeästi nähtävissä niiden apteekkien osalta, joiden asiakasvirrat ovat perustuneet pitkälti työmatka-asiointiin, samoin osassa kauppakeskusapteekkeja asiakasmäärät ovat laskeneet merkittävästi. Suomessa on merkittävä määrä yrityksiä ja yrittäjiä, joita rahoitusvaikeudet koettelevat, eikä nyt käsiteltävällä säännöksellä ole syytä aiheuttaa rahoituksellisia vaikeuksia edes pienelle osalle apteekkiyrittäjistä. Rahoituksen haasteet apteekki-sektorilla ovat kasvaneet jo ennen koronaepidemiaa, ja on oletettavaa, että ulkopuolisen rahoituksen edellytykset kiristyvät epidemian johdosta.

## Taustaa

Suomen Apteekkariliitto kommentoi lakiluonnosta ensisijaisesti apteekkien varastoa koskevilta osin. Apteekkien varaston keskimääräinen kiertonopeus on tilinpäätösaineistojen nojalla noin 28-32 päivää, joten varaston suuruus vastaa keskimäärin noin neljän viikon kysyntää. Varaston suuruuden täsmäntäminen lain nojalla noin kahden viikon tarvetta vastaavaksi voi selkeyttää tilannetta, toki huomioiden, että valtaosassa apteekkeja varasto jatkossakin lienee suurempi. Apteekkien välisessä kilpailussa riittävä lääkevarasto ja hyvä toimitusvarmuus ovat merkittävä menestystekijä. Apteekkien toimitusvarmuus Suomessa on kansainvälisestikin vertaillen erinomaisella tasolla, noin 98 %.

Koronaepidemian aiheuttaman poikkeustilanteen käynnistyttyä apteekkien asiakasmäärä kasvoi rajusti, ja erityisesti kipu- ja kuumelääkkeiden kysyntä moninkertaistui noin viiden päivän ajaksi (12.3-16.3.2020). Julkisuudessa esitetyistä tiedoista, ja myös hallituksen esitysluonnoksesta, poiketen ensisijainen ongelma ei ollut kipu- ja kuumelääkkeiden hamstraus, vaan kipu- ja kuumelääkkeitä hakevien asiakkaiden määrä apteekkeissa yksinkertaisesti kasvoi merkittävästi lyhyessä ajassa.

## Apteekin varastoa koskeva säännös ja sen täsmennystarpeet

Nyt esitetty luonnosteksti jättää auki muutamia tärkeitä kysymyksiä, jotka saattavat vaikuttaa apteekkien rahoitustilanteeseen merkittävästi. On selvää, että maamme on tällä hetkellä täynnä rahoitusvaikeuksien kanssa kamppailevia pienyrityksiä. Lääkelakia täsmennettäessä on syytä pitää huolta siitä, ettei ulkopuolisen rahoituksen tarve apteekkeissa kasva erityisesti tässä tilanteessa.

Apteekkariliitto esittää, että sairausvakuutuslain määrittelemät kalliit lääkkeet (hinta yli tuhat euroa) rajattaisiin varastointivelvoitteen ulkopuolelle. Vakiintuneen käytännön mukaan kalliit lääkkeet tilataan asiakaskohtaisesti, eikä näitä pääsääntöisesti ole järkevää varastoida apteekkeissa. Useiden kalliiden lääkkeiden varastointia apteekissa vähentää myös niihin kohdistuva palautuskielto.

Hallituksen esitysluonnoksessa ei ole määritelty tarkemmin miten varaston kattavuutta arvioidaan ja verrataan tavanomaiseen tarpeeseen. On välttämätöntä, ettei arviointia tehdä myyntinimikekohtaisesti, vaan että keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden katsotaan täyttävän lääkeainekohtaisen varastovelvoitteen.

Nyt lausunnolla olevassa luonnoksessa ei myöskään ole täsmennetty sitä, missä apteekin lääkevaraston tulee sijaita. Jatkovalmistelussa on syytä huomioida, ettei kaikkien apteekkien osalta varastoja välttämättä voida sijoittaa apteekin tiloihin. Erityisesti niissä apteekkeissa, joista toimitetaan merkittävä määrä dialyysinesteitä, varastotila saattaa asettaa haasteen. Näin ollen jatkovalmistelussa tulisi mahdollistaa varaston sijoittaminen myös johonkin muuhun turvalliseen tilaan, josta apteekin takavarastoa voidaan tarvittaessa täydentää.

Lisäksi Suomen Apteekkariliitto haluaa kiinnittää huomiota apteekkikauppojen sujuvuuteen sekä uuden apteekkarin rahoituksen varmistamiseen. Käytännössä apteekkikauppojen rahoitus tapahtuu usein pankkilainalla, jonka saatavuus on muuttunut epävarmemmaksi jo ennen koronakriisiä, ja jonka saatavuus varmasti jatkossakin kiristyy. Apteekkikauppojen yhteydessä luopuva apteekkari usein pienentää varastonsa kokoa juuri ennen kauppaa, jolloin vastaanottavan

apteekkarin tarvitsema ulkopuolinen rahoitus pienenee. Tällainen jousto on sallittava jatkossakin, jottei aiheuteta perusteettomia ongelmia apteekkikauppojen toteutumiselle ja sujuville apteekkarinvaihdoiksi.

Suomen Apteekkariliitto haluaa lisäksi kiinnittää huomiota siihen, että vallitsevan trendin mukaisesti apteekkitoimipisteiden lukumäärää halutaan lisätä. Kahden viikon varastointivelvoite tulee ottaa huomioon jatkossa erityisesti pienimpien apteekkien elinkelpoisuuden arvioinnissa ja tarvittaessa pienimpiä apteekkeja tulee muuttaa sivuapteekeiksi apteekkarinvaihdosten yhteydessä. Yleisesti ottaen voi todeta, että riittävä yksikkökoko varmistaa riittävän varaston sekä toimitusvarmuuden.

### **Lisäehdotus lääkelain muutokseksi lääkkeiden saatavuushäiriössä**

Hallituksen esityksellä lääkelain muutokseksi tavoitellaan lääkkeiden saatavuushäiriöihin varautumista ja lääkehuollon toimivuuden varmistamista. Apteekkariliitto ehdottaa, että tässä yhteydessä tehtäisiin nyt luonnoksessa olevien ehdotusten lisäksi ne tarpeelliset muutokset, jotka laajentaisivat apteekin oikeuksia lääkevaihdon toteuttamiseen saatavuushäiriötilanteessa.

Saatavuushäiriö koskettaa tyypillisesti lääkkeen yksittäistä pakkauskokoa tai vahvuutta. Merkittävä osa lääkkeiden saatavuushäiriöiden aiheuttamasta terveydenhuollon kuormituksesta olisi mahdollista välttää oikeuttamalla apteekki tekemään poikkeavan lääkevaihdon saatavuushäiriötilanteessa.

Tällä hetkellä valmiuslakien ollessa voimassa apteekarilla on mahdollisuus harkintansa mukaan ja lääkitysturvallisuutta vaarantamatta poiketa lääkevaihdon periaatteista soveltaen lääkkeiden toimittamismääräyksen kohtaa poikkeusoloista. Lääkealan toimijat ovat viime aikoina olleet yksimielisiä tämänkaltaisen oikeutuksen tarpeesta myös normaalioloissa lääkkeiden saatavuushäiriöiden aiheuttaman lääkehoidon jatkuvuuden riskin ja terveydenhuollon kuormituksen vähentämiseksi.

Ehdotamme, että lääkelakiin tässä yhteydessä kirjataan apteekille mahdollisuus viranomaisen määrittelemässä lääkkeen saatavuushäiriötilanteessa toimittaa lääkkeen käyttäjälle vastaava lääkevalmiste huolehtien lääkkeen oikean ja turvallisen käytön ohjeistamisesta.

### **Läaketukkuja koskevat veloitteet**

Suomen Apteekkariliitto haluaa kiinnittää erityistä huomiota siihen, että muutoksia esitetään nyt vain lääkkeiden maahantuojia, myyntiluvan haltijoita ja apteekkeja koskevin osin. Lakiluonnoksessa huomio kiinnittyy erityisesti siihen, ettei siinä täsmennetä läaketukkuja koskevia veloitteita miltään osin, vaikka läaketukuilla on lääkkeiden saatavuuden varmistamisessa aivan keskeinen rooli, ja vaikka viime vuosien merkittävimmät haasteet lääkkeiden välittömässä saatavuudessa ovat liittyneet nimenomaan läaketukkujen keräilyssä ilmenneisiin ongelmiin.

Vuoden 2017 tukkujakelun kriisin jälkeen Fimea esitti lukuisia toimenpiteitä tukkujen velvollisuuksien vahvistamiseksi, mutta nyt esillä olevassa luonnoksessa näitä ei ole viety eteenpäin miltään osin. Tällaisia ehdotuksia olivat muun muassa läaketukkukauppaluvanhaltijoiden nykyistä vahvempi velvoite toimitusvarmuuden ylläpitämiseen, velvoite lääkkeiden varastointitoimintojen hajauttamiseen sekä lääkehoitojen jatkuvuuden kannalta kriittisten lääkevalmisteiden määrittäminen. Vähimmäisvaatimus, joka tukuille tulisi asettaa, olisi jakeluhäiriötilanteessa

apteekin riittävä ja ajantasainen informoiminen siitä, milloin ja mitä tuotteita apteekkiin on tulossa. Silloin, kun tukku joutuu keräilyssä aiheutuneiden haasteiden takia priorisoimaan keräiltäviä tuotteita, on valinnan pohjauduttava hoidollisiin kriteereihin ja em. lääkehoitojen jatkuvuuden kannalta kriittisiin valmisteisiin.

Kunnioitavasti,

Merja Hirvonen

Toimitusjohtaja

Suomen Apteekkariliitto