

EDUSKUNNAN SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE

LAUSUMA

Lausuman aihe	Hallituksen esitys HE 107/2021
Lausuman antaja	Anna Schoultz, apteekkari, FaT, EMBA, Helsingin 7. Punavuoren apteekki

LAUSUMA

Kiitän mahdollisuudesta lausua Hallituksen esityksestä HE 107/2021 eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

Itsehoitolääkkeiden hintasääntely

Suomalaisessa yhteiskunnassa on sitouduttu toteuttamaan rationaalista lääkehoitoa, joka on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, yhdenvertaista ja taloudellista. Lääkehuoltoa kehitetään sosiaali- ja terveysministeriön laatiman tiekartan mukaisesti (Sosiaali- ja terveysministeriö 2019). Itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn muuttamisen tavoitteeksi esitetään lääkehuollon kustannustehokkuuden parantumista ja kuluttajien saamaa hyötyä. Ehdotuksella on ristiriitaisia vaikutuksia rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden toteutumisen kannalta.

Lääke on terapiahyödyke, ei kulutushyödyke, jolloin kilpailun lait eivät päde lääkemarkkinoihin (Kuoppamäki 2018). Lääke on vaikuttavaa vain oikein käytettynä ja toisaalta lääkkeiden oikea käyttö vähentää yhteiskunnan sairaanhoidollisia kustannuksia. Itsehoitolääkkeiden hinnanalennukset johtavat tilanteeseen, jossa asiakas saa sitä suuremman hyödyn, mitä enemmän hän lääkettä ostaa. Lääkkeiden tarpeettoman käytön lisääminen ei ole järkevää kansanterveyden näkökulmasta. Pahimmassa tapauksessa muutos voi johtaa lääkkeiden hamstraamiseen ilman todellista käyttötarvetta, mikä on myös ympäristön ja taloudellisuuden kannalta kestäväntöntä lisäten käyttämättömien lääkkeiden hävitystä lääkejätteenä. Riskinä on myös, että kuluttaja valitsisi itsehoitolääkkeen markkinoinnin tai hinnan perusteella, eikä juuri hänelle farmaseuttisen kartoituksen perusteella sopivinta valmistetta.

Farmakologian opintojen alussa todettiin, että ”kaikki lääkkeet ovat myrkkyyjä, kyse on vain annoksen suuruudesta”. Itsehoitolääkkeet eivät ole vaarattomia, vaikka niitä on vapaasti hankittavissa. Suomi on ollut lääkitysturvallisuuden kehittämisen edelläkävijä kansainvälisestäikin vertailtaessa. Suomessa on maailmanlaajuisesti ensimmäisenä maana laadittu itsehoidon riskilääkelista. Riskilääke on lääke, jolla on virheellisesti käytettynä suurentunut riski aiheuttaa merkittävää haittaa lääkkeen käyttäjälle (Institute for Safe Medication Practices 2018). Riskilääkkeen annosteluun, käsittelyyn tai säilytykseen liittyy turvallisuuden kannalta erityisiä riskejä tai

väärinkäytön mahdollisuus (Sosiaali- ja terveysministeriö 2021). Itsehoidon riskilääkelistalle kuuluvat lääkeaineet asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, ketoprofeeni, naprokseeni, parasetamoli ja kalium. Näistä tulehduskipulääkkeiden asetyylisalisyylihapon, ibuprofeenin, ketoprofeenin ja naprokseenin käyttöön liittyy vakavien ruoansulatuskanavan verenvuotojen riski. Riskiä lisäävät muiden veren hyytymiseen vaikuttavien lääkkeiden yhtäaikainen käyttö sekä mahdolliset leikkaukset tai synnytys, jotka voivat tulla vastaan myös akuutisti ja suunnittelematta. Parasetamoli on maksatoksinen lääkeaine, jonka ongelmat liittyvät yliannostuksiin, useiden lääkkeiden samanaikaiseen käyttöön tai alkoholin runsaaseen käyttöön. Kaliumpitoisuuden nousu elimistössä puolestaan johtaa sydämen rytmihäiriöihin ja lopulta kuolemaan, mikäli tilannetta ei hoideta ajoissa. Tämä tekee kaliumista potentiaalisen lääkeaineen elämän päättämiseen. Valitettavia ja inhimillistä kärsimystä lisänneitä esimerkkejä näiden valmisteiden väärästä tai lisääntyneestä käytöstä löytyy maailmalta. Iso-Britanniassa rajoitettiin kerralla myytävien kipulääkkeiden määrää erityisesti asetyylisalisyylihapon ja parasetamolin aiheuttamien myrkytysten ja kuolemien vuoksi (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018). Ruotsissa vapaampi itsehoitolääkkeiden saatavuus lisäsi 40 % parasetamolimyrytysten ilmaantuvuutta (Gedeborg ym. 2017). Sanomattakin on selvää, etteivät suositusluontoiset rajaukset tule toimimaan itsehoitolääkkeiden hinnanalennusten kohdentamisessa. Eettisesti tulisi olemaan täysin kestävä, että apteekkien välisessä kilpailussa pärjäisi se toimija, joka ei näitä suositusluontoisia rajoituksia noudattaisi.

Itsehoidon riskilääkelistan ulkopuoleltakin löytyy lääkkeitä tai muita valmisteita, joiden käyttö ei ole ongelmaton. Tällaisia ovat kipugeelien sisältämän tulehduskipulääke diklofenaakin haitalliset ympäristövaikutukset (Helsinki Commission 2020, Lonappan et al. 2016), yskänlääkkeiden väärinkäyttö, rasvahappovalmisteiden verenvuotoriski sekä nenäsumutteiden verisuonia supistavat lääkeaineet, joiden pitkäaikainen käyttö vaurioittaa pysyvästi nenän limakalvot. Diklofenaakki on lääkeaine, jota ei pystytä nykytekniikalla puhdistamaan jätevedestä. Näin ollen diklofenaakia päätyy vesistöihin, joissa se on toksinen vesieliöille, kuten muun muassa kaloille ja simpukoille, aiheuttaen kuolemaan johtavia vaurioita kalojen munuaisissa ja ruoansulatuselimistössä. Aasiassa diklofenaakin käyttö kiellettiin eläinlääkinnässä ruhoja syöneiden korppikotkien joukkokuolemien seurauksena. Ympäristön kannalta diklofenaakin käytön lisääntyminen lisäisi myös sen toksisuuden aiheuttamia haittoja. Kehityskulku olisi erittäin ikävä ja toivoisinkin näkeväni täysin päinvastaista kehitystä kuten diklofenaakin myynnin rajoittamista tai kieltämistä kokonaan kipugeeleissä, joissa diklofenaakin hoidollinen vaikuttavuus on kyseenalainen ja huuhtouma veteen peseytymisen yhteydessä merkittävää. Tietoisuus diklofenaakin toksisuudesta on alhainen eikä yleistä keskustelua yhteiskunnassa diklofenaakin ympäristövaikutuksista ole käyty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea on vuonna 2018 laatinut selvityksen itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018). Vuonna 2006 sallittiin nikotiinikorvausvalmisteiden myynti apteekkikanavan ulkopuolella. Muutosta perusteltiin saatavuuden

paranemisella ja hintojen laskulla, joiden uskottiin vähentävän tupakointia ja parantavan kansanterveyttä. Muutoksen seurauksena nikotiinikorvausvalmisteiden hinnat laskivat noin 15 %, josta puolet selittyy apteekkiveron poistumisena. Hintojen lasku ja saatavuuden paraneminen eivät varsinaisesti vähentäneet tupakointia, mutta nikotiinikorvausvalmisteiden käyttö lisääntyi merkittävästi. Myynnin vapauttamisen jälkeen nikotiinikorvausvalmisteiden tukkumyynnin arvo on yli kaksinkertaistunut. Voidaankin todeta, että nikotiinikorvausvalmisteista on muodostunut uusi päihde tupakkatuotteiden rinnalle. Esimerkkinä tästä covid-19-pandemian suljettua Suomen rajat myytiin hetkessä apteekeista nikotiiniannospussit loppuun nuuskan tuonnin keskeytymisen seurauksena. Riski itsehoitolääkkeiden käytön lisääntymiseen hinnanalennusten ja mahdollisten markkinointitoimenpiteiden kasvun myötä on oleellinen.

Suomalainen urakiertoon perustuva apteekkijärjestelmä varmistaa maankattavan apteekkiverkoston ja lääkkeiden saatavuuden myös harva-asutusalueilla. Järjestelmä asettaa kuitenkin urakierron eri vaiheissa olevat yrittäjät eriarvoiseen asemaan taloudellisten resurssien suhteen. Aloittavan apteekkarin on lähes poikkeuksetta priorisoitava toiminnassaan yrityslainan takaisinmaksu. Myös urakierrosta johtuen ensimmäinen apteekki on yleensä kooltaan keskimääräistä pienempi ja/tai sijaitsee haja-asutusalueella. Tällaisen apteekin asiakaskunta tullee olemaan täysin eriarvoisessa asemassa verrattuna kooltaan suuren ja suurten asiakasvirtojen keskellä olevan apteekin asiakaskuntaan johtuen apteekkien kyvystä antaa alennuksia itsehoitolääkkeistä. Itsehoitolääkkeiden hinnanalennukset eivät edistä yhdenvertaisuuden toteutumista lääkeshoidossa.

Suomessa lääkehuoltoa on toteutettu turvallisesti ja laadukkaasti. Lääkkeitä nikotiinikorvausvalmisteita lukuun ottamatta myydään vain apteekeissa yhdistettynä lääkeneuvontaan. Lääkkeet nikotiinikorvausvalmisteita lukuun ottamatta ovat kuluttajalle saman hintaisia apteekista tai paikkakunnasta riippumatta. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, etteivätkö apteekit kilpailisi keskenään. Apteekit kilpailevat aukioloajoillaan, lääkevalikoimalla, kunnan kilpailutuksissa, palvelun laadulla ja huomioimalla asiakkaan erityistarpeet. Rinnakkaisvalmisteiden laajuus tarjoaa kuluttajalle mahdollisuuden jo nyt käyttää hintaa itsehoitolääkkeen valintaperusteena. Farmaseuttinen henkilöstö on velvoitettu antamaan lääkeneuvonnan ohella myös hintaneuvontaa. Vuonna 2013 toteutetun väestökyselyn perusteella suomalaiset kuluttajat kokevat, että itsehoitolääkkeiden saatavuus on hyvällä tasolla ja itsehoitolääkkeitä on helppo hankkia tarvittaessa (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2014). Itsehoitolääkkeiden alennukset kuluttajille eivät näkemykseni mukaan tue Rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden toteutumista. Itsehoitolääkkeiden hintaperusteinen markkinointi on ristiriidassa farmaseuttisen työn ja farmasiaetiikan kanssa. Toteutuessaan muutos olisi valitettava takaisku lääkitysturvallisuuden kehittämistyölle, jota on tehty pitkäjänteisesti sekä toimialan sisällä että moniammatillisesti.

Sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden rajatut lääkevarastot

Pidän perusteltuna lisäystä lääkelakiin sääntelystä koskien sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden ylläpitämiä ja yhteiskäyttöön tarkoitettuja, rajattuja lääkevarastoja. Rajatulle lääkevarastolle on selkeä tarve ympärivuorokautisessa vanhusten hoidossa, mikä näkyy myös apteekin arjessa ja tarpeessa akuuteille hätätoimituksille kotihoitoon ja palveluasumisen yksiköihin. Lääkelain muutosehdotuksessa on hyvin perusteellisesti tuotu esiin myös Etelä-Suomen aluehallintoviraston selvityksessä havaittuja puutteita potilas- ja asiakasturvallisuudessa. Ongelmakohtat ovat liittyneet puutteellisiin resursseihin henkilökunnan osaamisessa ja riittävydessä. Pyydän huomioimaan, että apteekit lääkehuollon asiantuntijoina voivat olla tukena auditoimassa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköiden toteuttamaa lääkehoitoa. Suomen Apteekkariliiton kehittämä Turvallisen Lääkehoidon Tuki (TLT) auditointikonsepti on laadittu juuri tähän tarkoitukseen ja sitä on pilotoitu Punavuoren apteekin ja Helsingin kaupungin kotihoidon välisessä yhteistyössä. Koska riski palveluasumisen yksiköiden asukkaiden potilasturvallisuudelle on tunnistettu, tulisi kiinnittää erityistä huomiota tämän riskin toteutumisen ennaltaehkäisyyn, lääkitysturvallisuuden kehittämiseen ja yksiköiden valvontaan.

Apteekkiasioinnin erilaiset palveluväylät ja -muodot

Kannatan uusien apteekkien perustamisedellytysten laajentamista siten, että huomioidaan alueella asuvan tai asioivan väestön tarpeet. En kannata kuitenkaan kehitystä siihen suuntaan, että apteekkien yksikkökoko pyritäisiin pienentämään lisäämällä apteekkien lukumäärää. Apteekin keskimääräistä suurempi yksikkökoko varmistaa laajemmat aukioloajat sekä laajemman lääkevalikoiman ja -varaston. Apteekkien riittävän suuri yksikkökoko on tarpeen, jotta voidaan turvata tavanomaista laajemmat apteekkipalvelut sijaintialueen vaatimusten mukaisesti.

Kannatan sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden yhteyteen sijoittuvien apteekkien perustamista. On kuitenkin tiedostettava, että taloudelliset edellytykset toiminnalle voivat olla rajalliset, ja siksi tulisi arvioida myös sivuapteekin perustamismahdollisuutta varsinaisen apteekin sijaan. Jopa Helsingissä on alueita, joiden asukasmäärä ei tule riittämään kattavaan palveluvalikoimaan. Tämän kaltaisilla asuinalueilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulisi voida harkita sivuapteekkimahdollisuutta, vaikkei Helsingin ole tulkittu edustavan lääkelain tarkoittamaa syrjäseutua tai haja-asutusaluetta. Päinvastaista tulkintaa kuitenkin edustavat ne kahdeksan Helsingissä sijaitsevaa sivuapteekkia, joita Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole muuttanut itsenäisiksi apteekkeiksi. Myös Espoossa lääkehuoltoa olisi tullut kehittää ensisijaisesti muuttamalla olemassa olevat kuusi sivuapteekkia (nykyään neljä) itsenäisiksi apteekkeiksi ja vasta tämän jälkeen harkita uusien apteekkien perustamistarvetta. Pyydän kiinnittämään huomiota myös alalla vallitsevaan farmaseuttisen henkilöstön työvoimapulaan, mikä tulee oleellisesti vaikeuttamaan erityisesti uusien perustettavien apteekkien toimintaa. Pidän apteekkien noutolokerikkojen sääntelyä kannatettavana siten, että yhden apteekin ylläpitämien noutolokeroiden lukumäärää rajataan.

Apteekkiluvat

Pidän perusteltuna lääkelain muutosesityksen mukaisia uudistuksia. Erityisesti apteekin vaihdostilanteiden sujuvoittaminen kaipaava sääntelyä.

Helsingissä 23.9.2021

Anna Schoultz, apteekkari, FaT, EMBA, Helsingin 7. Punavuoren apteekki

Lähteet:

Gedeborg R, Svennblad B, Holm L, Sjögren H, Bardage C, Personne M, Sjöberg G, Feltelius N, Zethelius B: Increased availability of paracetamol in Sweden and incidence of paracetamol poisoning: using laboratory data to increase validity of a population-based registry study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2017;26:518-527

Helsinki Commission (HELCOM): Diclofenac in the Baltic Sea – Sources, transport routes and trends. Baltic Marine Environment Protection Commission, Helsinki, 2020

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): High-Alert Medications in Acute Care Settings. 2018

Kuoppamäki, P: Lääkejakelua koskevan sääntelyn ja sen mahdollisten muutosten vaikutus kilpailun ja lääkehuollon toimivuuteen. *Kilpailuoikeudellinen arviointi*. 2018:4

Lonappan L, Brar SK, Das SK, Verma M, Surampalli RY: Diclofenac and its transformation products: Environmental occurrence and toxicity - A review. *Environment International* 96 2016:127-138

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Väestön näkemyksiä itsehoitolääkkeistä – saatavuus, riskit ja tiedon saanti. Fimea kehittää, arvioi, ja informoi -julkaisusarja 1/2014. Kuopio

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea: Fimean selvitys itsehoitolääkkeiden myyntikanavasta. Dnro Fimea 000753/00.04.05/2018

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM): Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5, Helsinki, 2019

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM): Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelmien tekemiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2021:6, Helsinki, 2021