fimea

Esiselvitys lääkehuollosta sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 29.12.2010

TIIVISTELMÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi 11.6.2010 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta tekemään esiselvityksen sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuollosta. Esiselvitys pyydettiin toimittamaan sosiaali- ja terveysministeriöön 31.12.2010 mennessä.

Selvityspyynnössä pyydettiin selvittämään erityisesti 1) terveydenhuollossa tapahtuva palvelurakenteen muutos ja sen vaikutukset laitosten lääkehuoltoyksiköiden omistuspohjaan ja toimintaan, 2) sairaala-apteekkien ja yksityisten apteekkien toiminnan rajapinnat ja niihin mahdollisesti liittyvä synergia. Lisäksi pyydettiin selvittämään 3) miten laitosten lääkehuolto on järjestetty muualla, erityisesti Pohjoismaissa 4) miten sairaaloiden ja lääkekeskusten toiminnan kokonaisarviointia tulee suorittaa ja 5) mahdolliset lainsäädännön muutostarpeet ja perustelut niihin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus selvitti sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuoltoa erityisesti sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnan näkökulmasta. Selvitystyön yhteydessä järjestettiin kolme kuulemis- ja keskustelutilaisuutta alan toimijoille. Lisäksi toimijat saivat lähettää näkemyksiään ja kommenttejaan asiasta koko käynnissä olleen selvitystyön ajan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ehdottaa sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämiseen tulevaisuudessa kolmen tason mallia, jossa suurimpien yksiköiden lääkehuollosta ja alueellisen lääkehuollon koordinaatiosta vastaisi proviisorijohtoinen sairaala-apteekki. Sairaala-apteekin alaisuudessa voisi toimia yksi tai useampia lääkekeskuksia. Pienimpien yksiköiden lääkehuollosta voisi vastata myös yksityinen apteekki. Tällä muutoksella parannettaisiin lääkehuollon alueellista toimivuutta ja yhteistyötä sekä taattaisiin riittävät lääkehuollon resurssit.

Esiselvityksessä tuodaan esille myös laitos- ja avohuollon rajapintojen ylittäviä kehittämistarpeita ja -ehdotuksia potilaan turvallisen lääkehoidon toteutumiseksi. Osa näistä ehdotuksista voidaan toteuttaa jo nykylainsäädännön puitteissa. Lisäksi selvitys sisältää lääkelain muutosehdotuksia lääkekeskusten perustamiseen, lääkkeiden toimittamiseen, valmistamiseen sekä lääkkeiden vastikkeettomaan luovuttamiseen liittyen.

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ 2
SISÄLLYS 3
1 JOHDANTO 4
1.1 Selvityksen tausta ja rajaukset 4
1.2 Esiselvitystyön toteutus 4
2 SAIRAALOIDEN, TERVEYSKESKUSTEN JA SOSIAALIHUOLLON LAITOSTEN LÄÄKEHUOLLON LAINSÄÄDÄNTÖ JA KÄYTÄNNÖT 5
2.1 Julkisen sosiaali- ja terveyshuollon järjestäminen 5
2.2 Lääkkeet avohoidossa 6
2.3 Lääkkeet laitoshoidossa 6
2.4 Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset 7
2.5 Lääkevalmistus ja maahantuonti sairaala-apteekeissa ja lääkekeskuksissa 7
2.6 Lääkkeiden toimittaminen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin 8
2.7 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitaja 8
2.8 Lääkkeiden luovuttaminen avohoitoon vastikkeetta 8
2.9 Peruslääkevalikoima ja lääkkeiden neuvottelukunta 9
2.10 Lääkkeiden kilpailutus sairaala-apteekeissa ja lääkekeskuksissa 9
2.11 Velvoitevarastointi 10
3 LAITOSTEN LÄÄKEHUOLLON JÄRJESTELYT ERÄISSÄ MAISSA 10
3.1 Ruotsi 10
3.2 Tanska 11
3.3 Norja 12
3.4 Iso-Britannia 13
3.5 Alankomaat 13
4 NYKYTILAN ARVIOINTIA 14
4.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen muutos ja sen vaikutukset laitosten lääkehuollon omistuspohjaan ja toimintaan 14
4.1.1 Osakeyhtiömalli ja sairaanhoitopiirien yhteinen sairaala-apteekki 16
4.2 Sairaala-apteekkien ja yksityisten apteekkien toiminnan rajapinnat ja niihin mahdollisesti liittyvä synergia 17
4.2.1 Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen keskittämiseen liittyvät kysymykset 18
4.3 Laatujärjestelmät 18
5 KEHITTÄMISEHDOTUKSET 19
5.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon kehittämisehdotukset 19
5.2 Muut kehittämisehdotukset 20
5.2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden ja apteekkien yhteistyön lisääminen 20
5.2.2 Laitos- ja avohuollon määritelmien selkiyttäminen potilaiden tasavertaisuuden ja lääkitysturvallisuuden edistämiseksi 20
5.2.3 Laatujärjestelmien kattavuuden parantaminen 21
6 MUUTOSEHDOTUKSET LÄÄKELAKIIN 21
7 LIITE 26

1 JOHDANTO

1.1 Selvityksen tausta ja rajaukset

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi edellisen kerran kannanottoja sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuoltoa koskevista uudistustarpeista 30.10.2008 (STM027:00/2008) osana lausuntopyyntöään hallituksen esityksestä lääkelain muuttamiseksi, muistiosta apteekkimaksun perimisen siirtämisestä ennakonkantoon sekä sosiaali- ja terveysministeriössä laaditusta muistiosta. Kyseisessä muistiossa oli lyhyesti kuvattu mahdollisia muutostarpeita koskien apteekkien valvontaa, sairaala-apteekkien ja lääkekeskuksen toimintaa ja kansallisen rokotusohjelman ulkopuolisten rokotteiden antamista terveyskeskuksesta. Vastauksessaan lausuntopyyntöön Lääkelaitos totesi 9.12.2008 sosiaali- ja terveysministeriölle sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimintaan liittyvien säädösten uudistamisen edellyttävän toiminnan kokonaisarviointia. Tässä arvioinnissa tulisi ottaa huomioon uudistuva terveydenhuoltolaki ja siihen liittyvät säädökset.

Meneillään olevan Lääkepolitiikka 2020 -työn peruslähtökohtia ovat olleet potilaan hyvinvointi, tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan lääkehoidon edistäminen sekä lääkehuollon ottaminen entistä tiiviimmin osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää. Nämä lähtökohdat on otettu huomioon myös tätä esiselvitystä tehtäessä. Esiselvityksessä sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuoltoa tarkastellaan erityisesti potilaan lääkehoidon toteutumisen sekä sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnan näkökulmasta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon, sairaala-apteekkien tai lääkekeskusten historiallista taustaa ei kuvata, vaan keskitytään laitosten lääkehuollon nykytilan arviointiin ja havaittuihin muutostarpeisiin. Esiselvitys ei sisällä muutosten taloudellisia vaikuttavuusarvioita, koska tämä vaatisi sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitusjärjestelmien tarkempaa kokonaisarviota.

Koneellinen annosjakelu on rajattu tämän esiselvityksen ulkopuolelle, sillä nykyisen annosjakelujärjestelmän kehittämistarpeita kartoitetaan erillisessä sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa työryhmässä osana apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän työtä

1.2 Esiselvitystyön toteutus

Esiselvitys tehtiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa virkatyönä syksyn 2010 aikana.

Esiselvityksessä on käytetty pääosin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tuottamaa ja lääkealan toimijoilta saatua aineistoa. Tämän lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on hankkinut joitain tarpeelliseksi katsomiaan selvityksiä ulkopuolisilta asiantuntijoilta. Tiedot muiden maiden sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollosta on saatu haastattelujen kautta ja ulkopuoliseen aineistoon perehtymällä.

Selvitystyön aluksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyysi lääkealan toimijoilta näkemyksiä esiselvitykseen sisällytettävistä asioista ja kehitysehdotuksia laitosten lääkehuollon järjestämisestä. 31.8.2010 mennessä kyselyyn vastasi 34 lääkealan toimijaa. Ehdotuksia saatiin sairaala-apteekeilta, lääkekeskuksilta, edunvalvontajärjestöiltä ja virastoilta. Kesällä pyydettyjen näkemysten lisäksi sidosryhmille järjestettiin kolme kuulemis- ja keskustelutilaisuutta (4.10.2010, 26.10.2010 ja 30.11.2010).

Keskustelutilaisuudessa 4.10.2010 käsiteltiin lääkealan toimijoilta kesän aikana saapuneita kommentteja ja näkemyksiä nykytilan ongelmakohdista. Erityisesti kuultiin toimijoiden ehdotuksia voimassaolevan lainsäädännön kehittämis- ja muutostarpeista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus järjesti toisen keskustelutilaisuuden 26.10.2010 sairaala-apteekkien ja hoitohenkilöstön edustajille. Tilaisuudessa käsiteltiin moniammatillisen yhteistyön mahdollisuuksia potilaan onnistuneen lääkehoidon tukemisessa sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuoltoa koskevia lääkelain muutostarpeita. Lisäksi käsiteltiin 4.10.2010 järjestetyssä keskustelutilaisuudessa esitettyjä aloitteita ja teemoja.

Kolmannessa 30.11.2010 järjestetyssä keskustelutilaisuudessa toimijoille esiteltiin esiselvitystyön alustavia johtopäätöksiä ja lainsäädännön muutosehdotuksia. Toimijoille varattiin tilaisuuden jälkeen vielä mahdollisuus kommentoida esiselvityksen pääkohtia ennen esiselvityksen jättämistä sosiaali- ja terveysministeriölle.

2 SAIRAALOIDEN, TERVEYSKESKUSTEN JA SOSIAALIHUOLLON LAITOSTEN LÄÄKEHUOLLON LAINSÄÄDÄNTÖ JA KÄYTÄNNÖT

2.1 Julkisen sosiaali- ja terveyshuollon järjestäminen

Suomessa kunnat ovat vastuussa perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon järjestämisestä. Kuntalain (365/1999) mukaan kunnan tulee hoitaa sille laissa määrätyt tehtävät. Kansanterveyslaki (66/1972) määrittelee suurimman osan kunnan terveydenhuollon tehtävistä. Erikoissairaanhoitolaki (1062/1989) velvoittaa kunnan kuulumaan johonkin sairaanhoitopiiriin, jotta voidaan taata kuntalaisten tarvitsema erikoissairaanhoito. Kunnat vastaavat palvelujen saatavuudesta ja laadusta, mutta myös palvelujen järjestämistavasta. Palvelut voidaan hankkia yksin tai yhdessä muiden kuntien kanssa tai hankkimalla ne ostopalveluina yksityiseltä sektorilta. Kansanterveyslakia ja erikoissairaanhoitolakia ollaan yhdistämässä uuteen terveydenhuoltolakiin, ja samalla on esitetty sisällöllisiä uudistuksia perus- ja erikoissairaanhoidon järjestämiseen. Eduskunta on hyväksynyt 8.12.2010 uuden terveydenhuoltolain. Laki voi tuoda muutoksia myös sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämistapoihin.

Kunta- ja palvelurakenneuudistusta ohjaa puitelaki, jonka mukaan perusterveydenhuollosta ja siihen kiinteästi liittyvistä sosiaalipalveluista vastaa eräin poikkeuksin vähintään 20 000 asukkaan kunta tai useamman kunnan muodostama yhteistoiminta-alue. Yhteistoiminta-alueiden vaihtoehtoisia organisointimuotoja ovat kuntayhtymä ja isäntäkuntamalli. Isäntäkuntamallissa yksi kunta hoitaa tehtäviä sopimuksen nojalla myös muiden kuntien puolesta. Kuntayhtymä on kuntien muodostama yhteenliittymä, jolle kunnat ovat luovuttaneet tehtäviään.

Suomessa on kuntaliiton (5.7.2010) mukaan 172 terveyskeskusta, joista 106 on kuntien, 36 kuntayhtymien ja 30 isäntäkuntien terveyskeskuksia. Alle 20000 asukkaan terveyskeskuksia on 97 ja yli 20000 asukkaan terveyskeskuksia on 75. Pienemmissä kunnissa ja kuntien osissa voi olla terveysasema tai -talo, jossa on terveydenhoitajan vastaanotto arkiaamuisin ja joinakin viikonpäivinä lääkärin vastaanotto ajanvarauksella. Kunnat ovat järjestäneet lääkäreiden ilta-, yö- ja viikonloppupäivystyksen yleensä lähiseudun kuntien kanssa yhteistyönä siten, että päivystys on esim. vuoroviikoin eri terveysasemilla tai se on keskitetty kokonaan yhteen toimipisteeseen.

Erikoissairaanhoidon järjestämiseksi kunnan on kuuluttava johonkin sairaanhoitopiirin kuntayhtymään. Sairaanhoitopiirejä on 20, joista suurimman - Helsingin ja Uudenmaan - väestöpohja oli vuoden 2009 lopussa runsas 1 513 000 asukasta ja pienimmän - Itä-Savon – vajaat 46 000 asukasta. Jäsenkuntien määrä vaihtelee sairaanhoitopiireittäin. Jäsenkuntia on vuoden 2010 alusta vähimmillään 6 (Itä-Savo, Kymenlaakso ja Länsi-Pohja) ja enimmillään 35 (Pohjois-Pohjanmaa). Erikoissairaanhoidon ympärivuorokautinen päivystys on keskitetty sairaanhoitopiirien sairaaloihin. Useilla alueilla myös terveyskeskusten yöaikainen ja viikonloppujen päivystys on keskitetty sairaalaan.

2.2 Lääkkeet avohoidossa

Avohoidossa käytettävien lääkkeiden vähittäismyynti ja luovutus väestölle on eräitä vähäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta yksityisten avohuollon apteekkien yksinoikeus. Lääkelain 38 § perusteella lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekeista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

Avohuollossa käytettyjen lääkkeiden hinta määräytyy tukkuhinnan, lääketaksan ja arvonlisäveron perusteella. Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat asiakkaille ovat kaikissa apteekeissa samat. Apteekit voivat antaa kanta-asiakkailleen lääkealennuksia. Lääkkeiden tukkuhinnat ovat samat kaikille apteekeille. Lääkkeiden tukkuhinnoista ei saa antaa apteekeille alennuksia. Avohoidossa potilas maksaa lääkkeensä itse ja saa lääkkeistä sairausvakuutuslain mukaiset korvaukset.

2.3 Lääkkeet laitoshoidossa

Lääkehoidon kustannukset kuuluvat kunnallisen lääkehoidon vastuulle silloin, kun potilas on laitoshoidossa. Julkisen sairaalan tai terveyskeskuksen polikliiniseen hoitotapahtumaan kuuluvat lääkkeet sisältyvät hoitoon.

Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) ja asetuksen (912/1992) mukaisesti lääkkeistä ei laitoshoidossa saa periä erillistä maksua. Potilas maksaa asiakasmaksun laitoksessa olostaan ja lääkkeet sisältyvät siihen. Sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista toimitetut lääkkeet eivät kuulu sairausvakuutuksen piiriin, toisin kuin avohoidossa yksityisistä apteekeista ostetut lääkkeet (sairausvakuutuslaki 1224/2004). Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimittamat lääkkeet on tarkoitettu laitosten ja terveydenhuollon yksiköiden omaan käyttöön, vain muutamaa laissa mainittua poikkeusta lukuun ottamatta.

2.4 Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

Lääkkeet sairaalaan ja terveyskeskukseen hankitaan sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai yksityisestä apteekista. Sairaala-apteekki tai lääkekeskus toimittaa lääkkeet edelleen sairaalan tai terveyskeskuksen eri osastoille ja toimipisteisiin.

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (Lääkelaki 61 §). Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitilojen tulee soveltua lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen. Sairaanhoitopiirissä voi sen toimintaa varten olla sairaala-apteekki. Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä sairaala tai terveyskeskus tai valtion sairaala voi toimintaansa varten perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen. Myös yksityisten palveluntuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön tai kehitysvammaisten laitokseen voidaan omaa toimintaa varten perustaa lääkekeskus. Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luetteloa on säilytettävä vähintään viisi vuotta.

Suomessa on yhteensä 24 sairaala-apteekkia. Yliopistollisissa sairaaloissa toimii viisi sairaala-apteekkia ja loput 19 muissa suurimmissa sairaaloissa sekä terveyskeskuksissa. Lääkekeskuksia oli vuoden 2009 lopussa 148. Lääkekeskuksista kunnan tai kuntayhtymän pitämiä oli 100, valtion neljä ja yksityisiä 44. Sairaala-apteekkien lukumäärässä ei ole viime vuosina tapahtunut olennaista muutosta. Sen sijaan lääkekeskusten määrä on koko ajan merkittävästi pienentynyt. Vuonna 2002 Suomessa oli vielä 190 lääkekeskusta. Vähenemisen taustalla ovat mm. käynnissä oleva kunta- ja palvelurakennemuutos sekä resurssien kohdentamisen ja lääkehankintojen kilpailuttamisen johdosta tapahtunut julkisen terveydenhuollon lääkehuollon järjestäminen keskitetysti sairaala-apteekeista. Yksityisten lääkekeskusten määrä taas on viime vuosina jonkin verran lisääntynyt.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tehtävänä on huolehtia laitoksen lääkehuollosta. Lääkehuollon tehtäviä ovat mm. lääkkeiden tilaus ja hankinta tukkukaupoista, lääkkeiden varastointi, velvoitevarastointi ja perusläkevalikoiman ylläpito, erityisvarastointia ja kirjanpitoa vaativien lääkkeiden säilytys ja kulutuksen seuranta, lääkeinformaatio, lääkkeiden valmistus ja käyttökuntoon saattaminen, osastojen lääkkeiden säilytyksen ja käsittelyn ohjeistus, valvonta ja tarkastaminen sekä annosjakelu.

2.5 Lääkevalmistus ja maahantuonti sairaala-apteekeissa ja lääkekeskuksissa

Kaikkia sairaaloissa ja laitoshoidossa tarpeellisia lääkkeitä ei ole tuotu markkinoille Suomessa tai niitä ei valmisteta teollisesti. Tällöin lääke on joko itse valmistettava tai tuotava ulkomailta.

Sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla on oikeus valmistaa lääkkeitä sairaalan omaan käyttöön ilman erillisiä lupamenettelyjä. Lääkkeitä valmistetaan erityisesti erikoissairaanhoidon tarpeisiin. Laajamittainen ja vaativa lääkevalmistus onkin pääosin keskittynyt suurimpiin sairaala-apteekkeihin erikoissairaanhoidon yhteyteen. Lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava lääkkeiden hyvien tuotantotapojen (GMP) periaatteita (Lääkelaki 14 §). Tämän lisäksi lääkkeen valmistusta ohjaavat Lääkelaitoksen määräykset 4/2006 (Apteekkien lääkevalmistus), 5/2007 (Lääkkeiden hyvät tuotantotavat) ja 7/2007 (Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminta).

Sairaala-apteekeilla on yksittäistapauksissa oikeus tuoda lääkkeitä maahan, mutta lääkekeskuksilla ei ole lääkkeiden maahantuontioikeutta (Lääkelaki 17 §). Suurin osa

sairaaloiden käyttämistä lääkkeistä hankitaan kuitenkin lääketukkukauppojen kautta.

2.6 Lääkkeiden toimittaminen sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin

Lääkelain mukaan kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan toimittaa lääkkeitä oman sairaalan tai terveyskeskuksen lisäksi myös saman kunnan tai kuntayhtymän alueella olevaan julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön (esim. vanhainkotiin). Tartuntatautilaissa tarkoitettuja rokotteita sairaala-apteekki tai lääkekeskus voi toimittaa myös saman kunnan tai kuntayhtymän alueelle rajoittuville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset voivat toimittaa lääkkeitä myös yksittäiselle potilaalle ilman erillistä lupaa, silloin kun lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia.

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen luvalla voidaan sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta toimittaa lääkkeitä myös tietyin lääkelaissa kuvatuin edellytyksin yksityisille terveyden- ja sosiaalihuollon toimintayksiköille tai oman toiminta-alueen ulkopuolisille julkisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille sekä yksityisiin apteekkeihin. Erityisistä syistä sairaala-apteekin maahantuomia tai sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen valmistamia lääkkeitä voidaan toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla myös muualle kuin omalle sosiaali- ja terveydenhuollon yksikölle (esim. sairaalalle).

2.7 Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitaja

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja (Lääkelaki 64 §). Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti. Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

2.8 Lääkkeiden luovuttaminen avohoitoon vastikkeetta

Sosiaali- ja terveysministeriö on määrittänyt avo- ja laitoshoidon rajat. Avo- ja laitoshoidon rajojen perusteet löytyvät mm. sairausvakuutuslaista (1224/2004). Pääsääntöisesti lääkkeet avohoitoon hankitaan yksityisistä apteekeista. Lääkelain 65 §:n mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Nämä lääkkeiden luovutukset keskeyttämättömän hoidon ja hoidon aloittamisen takaamiseksi ovat olleet yhden tai kahden päivän annoksia.

Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Näiden lisäksi sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkkeet kansanterveydelliseen valistus- ja ehkäisytoimintaan sekä yleisvaarallisen tartuntataudin (esim. tuberkuloosi) ja ilmoitettavan tartuntataudin (esim. HIV-infektio) hoitoon määrätyt

lääkkeet.

2.9 Perusläkevalikoima ja lääkkeiden neuvottelukunta

Sairaaloilla, ja joskus myös terveyskeskuksilla, on yleensä lääkeneuvottelukunta. Lääkeneuvottelukuntaan kuuluu useita asiantuntijoita: sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen edustaja, hoitohenkilökunnan edustaja, asiantuntijalääkäreitä useilta eri aloilta ja mahdollisesti hallinnon edustaja. Neuvottelukunta arvioi ja suosittelee lääkkeet, jotka kuuluvat kyseisen yksikön perusläkevalikoimaan. Nämä neuvottelukunnat voivat myös neuvotella lääkkeiden hinnoista ja tehdä lääkkeiden hankintapäätöksiä. Perusläkevalikoiman tarkoituksena on varmistaa turvallinen ja tehokas hoito sekä yhtenäistää lääkkeiden käyttöä ja hillitä kustannuksia. Perusläkevalikoima parantaa lääketurvallisuutta, sillä lääkärien ja hoitohenkilökunnan on helpompi hallita rajattua läkevalikoimaa.

2.10 Lääkkeiden kilpailutus sairaala-apteekeissa ja lääkekeskuksissa

Lääkelainsäädännössä ei ole määritelty sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkkeiden hinnoittelua. Lääkkeiden hankintaa julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa säätelee laki julkisista hankinnoista (348/2007) ja valtioneuvoston asetus julkisista hankinnoista (614/2007). Lääkkeiden hankinnan kilpailutusprosessissa läkeyritykset ja läketukkukaupat neuvottelevat lääkkeidensä hinnoista ja toimitusmaksuista suoraan sairaaloiden tai keskitetysti useiden sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten muodostaman hankintarenkaan kanssa. Lääkkeiden hankintaa kilpailuttaessa otetaan hinnan lisäksi kriteereiksi usein myös lääkkeiden toimitusvarmuus- ja läketurvallisuustekijät. Lääkkeiden hankintasopimukset kilpailutetaan yleensä 2-3 vuodeksi kerrallaan.

Sairaalat, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset muodostavat enenevässä määrin hankintarenkaita. Hankintarenkaiden koot ovat kasvaneet. Lääkkeiden kilpailutusta on keskitetty joissain hankintarenkaissa jo koko sairaanhoitopiiriä koskevaksi ja sairaanhoitopiirienkin välillä on yhteisiä lääkkeiden hankintarenkaita. Syynä tähän kehitykseen on suurempien hankintarenkaiden merkittävästi parempi neuvotteluasema kuin yksittäisellä neuvottelijalla, mikä taas perustuu suureen lääkkeiden tilausmäärään. Myös uudet säännökset julkisista hankinnoissa ovat lisänneet hankintarenkaiden käyttöä ja yhtenäistäneet kilpailutuskäytäntöjä. Isoissa yksiköissä on usein parempi tietotaito kilpailutusasioissa kuin pienissä yksiköissä.

Lääkkeiden hinta julkisella sektorilla muodostuu läketehtaan perimästä hinnasta sekä läketukkukaupan hintamarginaalista ja mahdollisesti sovituista alennuksista. Lääkkeistä, jotka myydään julkisiin sairaaloihin ja lääkekeskuksiin ei makseta arvonlisäveroa. Julkisen sairaalan tai lääkekeskuksen toimittaman lääkkeen hinta on sama kuin lääkkeen hankintahinta, joten lääkkeiden hinnat voivat vaihdella sairaalasta ja lääkekeskuksesta toiseen.

Sairaaloiden ja hankintarenkaiden kilpailuttamia lääkkeiden hankintahintoja ei ole julkisesti saatavilla, koska ne kuuluvat liikesalaisuuden piiriin. Alennukset kuitenkin vaihtelevat huomattavasti tuote- ja terapiaryhmittäin. Alennukset voivat olla jopa 60 % avohuollon tukkuhinnoista.

2.11 Velvoitevarastointi

Terveydenhuollon toimiyksikön ylläpitäjällä on lääkkeiden velvoitevarastointivelvollisuus (Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista 979/2008). Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä voi sopia toisen terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän kanssa velvoitevaraston ylläpidosta ja siitä aiheutuvista kustannuksista. Useimmiten terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkkeiden velvoitevarastointi on keskitetty sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten hoidettavaksi. Velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata väestön lääkehuolto myös poikkeusolosuhteissa.

3 LAITOSTEN LÄÄKEHUOLLON JÄRJESTELYT ERÄISSÄ MAISSA

3.1 Ruotsi

Ruotsissa julkisen terveydenhuollon rahoitus on järjestetty pääasiassa verovaroin, minkä lisäksi kerätään asiakasmaksuja. Terveyden- ja sairaanhoidon järjestämisvastuu on jaettu valtion, maakäräjien (landsting) ja kuntien kesken. Ruotsin kuntajärjestelmä koostuu maakäräjistä ja kunnista. Ruotsin 21 maakäräjää vastaavat suurista maantieteellisistä alueista ja merkittävistä resursseja vaativista tehtävistä.

Maakäräjät vastaavat koko sairaalahoidon kustannuksista lääkkeet mukaan lukien. Maakäräjien vastuulle kuuluu myös avohuollossa käytettyjen lääkkeiden korvattavuusosuuksien maksaminen ja hallinnointi. Valtio puolestaan maksaa maakäräjille avohoidon lääkkeiden korvausosuudet. Sairaalahoidosta potilaat maksavat hoitomaksua, joka sisältää koko hoidon lääkkeineen. Lääkkeet toimitetaan sairaaloihin sairaala-apteekeista.

Sairaala-apteekkeja sai hallinnoida ja omistaa 31.8.2008 saakka vain valtiollinen Apoteket AB tai maakäräjät. Nykyään sairaala-apteekkeja voi hoitaa sekä julkinen että yksityinen toimija. Yksityinen toimija voi tehdä sopimuksen maakäräjien tai yksityisen sairaalan kanssa. Yksityinen sairaala voi myös omistaa sairaala-apteekin.

Maakäräjät ostavat lääkkeet sairaaloihin kilpailuttamalla tai tekemällä sairaala-apteekin kanssa sopimuksen siitä, että sairaala-apteekki hoitaa lääkkeiden kilpailutuksen. Sairaala-apteekit tekevät sopimuksen palvelujen tarjoamisesta maakäräjien kanssa ja saavat sopimukseen perustuen korvauksen tarjoamistaan palveluista. Sairaala-apteekit voivat toimittaa lääkkeitä sairaalan osastoille ja terveydenhuollon hoitoyksiköiden omaan käyttöön. Sairaala apteekit eivät voi toimittaa lääkkeitä avohoidon potilaille, vaan heille lääkkeet tulee toimittaa avohoidon apteekeista. Myös vanhainkotien ja vanhusten palvelukotien asukkaat ovat avohuollon apteekkien asiakkaita.

Ruotsissa apteekkien omien lääkkeiden valmistus on keskitetty erilliselle apteekkien valmistus- ja laboratoriopalvelut -yksikölle. Kaikki apteekit, niin sairaala-apteekit kuin avohuollon apteekit, voivat tilata valmisteita edellä mainitusta yksiköstä. Joissakin sairaala-apteekeissa valmistetaan kuitenkin lääkkeitä myös itse. Nykyään muutkin toimijat kuin apteekkien valmistus- ja laboratoriopalvelut - yksikkö voisivat valmistaa

apteekkien tarvitsemia lääkkeitä, mutta muita toimijoita ei Ruotsissa vielä ole.

3.2 Tanska

Tanskassa on toteutettu julkisen sektorin rakenneuudistus vuoden 2007 alusta. Rakenneuudistus muutti kunta- ja aluejaotuksen lisäksi kunnan ja valtion välisiä suhteita, verotusjärjestelmää, palvelutuotannon ohjausta sekä valtion paikallis- ja aluehallinnon rakenteita ja toimintatapoja. Rakenneuudistuksella aikaisempien 15 maakunnan tilalle perustettiin viisi aluetta, joiden päätehtävänä on terveydenhuollon järjestäminen, aluekehityksestä vastaaminen ja sosiaalihuollon laitoshoidon järjestäminen. Alueiden perustamisen tavoitteena on ollut hoidon laadun parantaminen ja tehokas resurssien käyttö.

Alueet toimivat julkisten sairaaloiden palvelujen tuottajina ja muiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen tilaajaorganisaatioina. Palveluja voivat tarjota yksityiset tai julkiset palvelujen tuottajat. Alueet ovat tehneet sopimuksia myös yksityisten ja ulkomaisten sairaaloiden kanssa palvelujen tuottamisesta. Alueiden ja kuntien tulee erityisissä koordinointivaliokunnissa varmistaa, että hoidot, kuntoutus ja ennaltaehkäisy kytkeytyvät toisiinsa. Niiden tulee sopia toimintatavoista kotiutettaessa heikkoja iäkkäitä potilaita sairaalasta sekä laatia ennaltaehkäisyä ja kuntoutuspalveluja koskevia sopimuksia.

Alueiden terveydenhuoltokulut katetaan valtion määrärahoista ja valtiollisesta toimintarahastosta, joiden lisäksi kunnat maksavat kuluista noin 20 prosenttia. Sairausvakuutus kattaa kaikki asukkaat. Julkisen sektorin sairaaloissa hoidot, mukaan lukien lääkkeet, ovat maksuttomia potilaille. Avohoidossa potilaat maksavat keskimäärin kolmanneksen korvattavista lääkemenoista ja kaksi kolmasosaa menoista korvaa alueet. Alueet ostavat lääkkeet julkisen kilpailutuksen kautta. Lääkehankinnat kilpailutetaan hankintatoimiston (Amgros) toimesta, jonka kaikki alueet yhteisesti omistavat.

Tanskassa kaikissa sairaaloissa ei ole sairaala-apteekkia. Julkinen sairaala-apteekki voidaan perustaa valtion tai alueen päätöksellä. Sairaala-apteekki voi toimittaa lääkkeitä oman alueensa sairaaloihin, neuvoloihin ja muihin lääketieteellisiin laitoksiin. Jotkut sairaala-apteekit myyvät itse valmistamiaan lääkkeitä toisille sairaala-apteekeille. Yksityisiä sairaala-apteekkeja voivat perustaa Tanskan lääkelaitoksen luvalla myös yksityissairaalan omistajat.

Sairaala-apteekkien koko vaihtelee merkittävästi, mutta kaikki hoitavat lääkkeiden jakelua ja kliinistä farmasiaa. Kaikki julkiset sairaala-apteekit ostavat lääkkeet hankintatoimiston (Amgros) kautta. Lääketukut toimittavat lääkkeet sairaala-apteekkeihin. Yksityiset sairaalat hankkivat lääkkeensä yksityisistä avohoidon apteekeista, jos niillä ei ole omaa sairaala-apteekkia. Hoitokodit ostavat lääkkeensä yksityisestä apteekista.

Sairaala-apteekit toimittavat maksutta lääkkeitä avohoidon potilaille rajoitetusti sairaaloiden avohoidon osastojen kautta hoidon aloittamiseksi tai pääosin sairaalakäyttöön tarkoitettuja asiakkaan hoitoon välttämättömiä lääkkeitä.

Lääkekustannukset sairaaloissa ovat nousseet noin 15 prosentilla joka vuosi jo muutaman vuoden ajan. Hallitus ja aluehallinto ovat sopineen kustannusten kasvun hillitsemismahdollisuuksien tutkimisesta ja vuoden 2009 alussa perustettiin tätä varten sairaalalääkkeiden komitea.

3.3 Norja

Norjan terveydenhuolto on verorahoitteinen ja kattaa koko väestön. Terveydenhuolto on pääosin julkisessa omistuksessa. Sairausvakuutusjärjestelmä kattaa 14 prosenttia terveydenhuollon kustannuksista. Julkisten terveyspalvelujen järjestämisvastuu on jaettu siten, että valtio järjestää neljän alueellisen terveyshuoltoyrityksen kautta erikoissairaanhoidon ja kunnat vastaavat perusterveydenhuollosta. Päävastuu terveydenhuollon palveluiden saatavuudesta on neljällä alueellisella terveydenhuoltoyrityksellä ja kunnilla.

Alueiden terveydenhuoltoyritykset ovat vastuussa erikoissairaanhoidon rahoittamisesta, suunnittelusta ja tarjoamisesta. Neljän alueellisen terveydenhuoltoyrityksen alaisuudessa toimii noin 30 terveydenhuoltoyhtiötä. Alueelliset terveydenhuoltoyritykset saavat rahoituksensa valtion keskushallinnolta. Erikoissairaanhoidon terveydenhuoltoyhtiömalli perustuu osittain tilaajan ja tuottajan erottamiseen toisistaan siten, että alueellinen terveydenhuoltoyhtiö ostaa palvelut ja terveydenhuoltoyritykset tuottavat erikoissairaanhoidon palvelut. Alueelliset terveydenhuoltoyhtiöt omistavat terveydenhuoltoyritykset ja siten vastaavat palvelujen tuottamisesta valtiolle.

Julkiset sairaalat ovat olleet valtionomistuksessa vuodesta 2002 lähtien. Pääosa sairaaloista on julkisia sairaaloita. Yksityisistä sairaaloista suurin osa on voittoa tavoittelemattomien organisaatioiden omistamia. Nämäkin sairaalat rahoitetaan julkisilla varoilla. Kaikkien valtion omistamien sairaaloiden lääkehankinnat kilpailutetaan hankintayhtiön (LIS) toimesta, jonka omistavat neljä alueellista terveysyhtiötä. Kaikki valtion sairaalat maksavat lääkkeistä saman yksikköhinnan.

Apteekit, lääketukut ja lääketehtaat saavat toimittaa lääkkeitä sairaalaan. Apteekit voivat toimittaa kaikkia lääkkeitä sairaaloihin ja lääketukut saavat toimittaa tietyn listan mukaisia lääkkeitä. Lääketehtaat voivat toimia lääketukkuina ja toimittaa suoraan omia tuotteitaan sairaaloihin. Käytännössä suurin osa sairaaloiden lääkkeistä toimitetaan apteekeista ja toimittavat apteekit ovat pääosin sairaala-apteekkeja. Sairaaloilla ja sairaala-apteekeilla on sopimus keskenään. Kuntien omistamat hoitokodit ja muutamat muut kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköt voivat tilata suoraan tukusta suurimman osan tarvitsemistaan lääkkeistä. Yksittäiset terveydenhuollon ammattilaiset esim. lääkärit eivät saa tilata lääkkeitä suoraan lääketukuista.

Lakia apteekeista on uudistettu 1.1.2010 siten, että kaikkia apteekkeja koskevat samat säännökset. Uuden lain myötä on mahdollista, että sairaala-apteekin omistaa yksityinen toimija. Sairaala-apteekkien päätehtävänä on huolehtia sairaalan lääkehuollosta. Sairaala-apteekki sijaitsee sairaalassa tai sen läheisyydessä.

Vuonna 2008 noin 40 %:ssa julkisista sairaaloista toimi sairaala-apteekki. Kaikissa näissä sairaala-apteekeissa on asiakasosasto. Asiakasosastoilta voidaan myydä lääkkeitä avohuollon potilaille samoin kuin yksityisiltä avohuollossa toimivilta apteekeilta. Apteekit voivat valmistaa toisilleen lääkkeitä sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistus on luvanvaraista. Norjassa apteekkien omien lääkkeiden valmistus on tällä hetkellä keskittynyt seitsemälle erilliselle yritykselle ja niiden toiminta perustuu apteekkilakiin.

Eräät lääkkeet sairaala antaa maksutta kotiutuville potilaille. Näitä lääkkeitä ovat esimerkiksi tietyt kalliit syöpälääkkeet (TNF) sekä MS-taudin hoitoon käytetyt lääkkeet. Nämä lääkkeet on siirretty sairausvakuutuksesta sairaaloiden budjetteihin 2006 ja 2008. Aikaisemmin osa näistä lääkkeistä oli korvattu sairausvakuutuksesta ja osa sairaaloiden budjeteista. Syynä muutokseen olivat rahoitusjärjestelmien osa-optimoinnin

ongelmat. Nämä yhteiskunnalle kalliit lääkkeet haluttiin siirtää sairaaloiden hoidettavaksi, jotta kilpailu lisääntyisi ja tuotteiden hinnat laskisivat.

Norjassa suunnitellaan parhaillaan lääkelainsäädännön ja apteekkilainsäädännön muutoksia. Valmistelut ovat tällä hetkellä kesken.

3.4 Iso-Britannia

Ison-Britannian julkinen terveydenhuoltopalvelu NHS (National Health Service) järjestää ja rahoittaa monien erilaisten säätiöiden avulla kaikille kansalaisille yleisiä, maksukyvystä riippumattomia hoidon tarpeeseen perustuvia palveluita. NHS järjestää kaikkia avo- ja sairaalahoidon terveyspalveluita ja niihin liittyviä tukitoimia. NHS rahoitetaan pääosin valtion verotuloista. Palvelut ovat asiakkaille pääsääntöisesti maksuttomia.

Perusterveydenhuollon säätiöt (Primary Care Trusts) rahoittavat pääosan terveydenhuollon palveluista ja käyttävät 80 % NHS:n budjetista. Näille säätiöille rahoitus jaetaan pääosin väestömäärän palvelutarpeen perusteella. Perusterveydenhuollon säätiöiden vastuulla on paikallisen väestön tarvitsemista terveyspalveluista päättäminen sekä palvelujen tarjonnan ja mahdollisimman hyvän saatavuuden varmistaminen. Nämä säätiöt vastaavat NHS:n resurssien kohdentamisesta paikallistasolla mm. sairaaloihin ja lääkehuoltoon. Perusterveydenhuollon säätiöt toimivat tilaajaorganisaatioina ja voivat tuottaa osan palveluista itse.

Perusterveydenhuollon säätiöt tilaavat suurimman osan sairaalatoiminnasta akuuttisäätiöistä (Acute Trusts) tai mielenterveyssäätiöistä (Mental Health Trusts). Akuuttisäätiöt voivat myös tarjota palveluita terveyskeskuksille, klinikoille tai vanhainkoteihin. Lisäksi on olemassa rahastosäätiötä. Näillä rahastosäätiöillä on enemmän taloudellista ja toiminnallista vapautta kuin muilla NHS:n säätiöillä.

Suurimmassa osassa sairaaloita on sairaala-apteekki, mutta jotkut pienet sairaalat voivat hankkia lääkkeensä joko isomman sairaalan sairaala-apteekista tai yksityisestä apteekista. Suurin osa sairaala-apteekeista on julkisia ja säätiöiden ohjauksessa. Joitain yksityisiä apteekkeja toimii sairaaloiden yhteydessä ja niillä on sopimus sairaalan kanssa sairaalan lääkehuollon huolehtimisesta.

Sairaala-apteekit ottavat erikseen vastaan myös avohuollon potilaita, jotka ovat tulleet sairaalaan hoitoa tai konsultointia varten. Sairaala-apteekit eivät kuitenkaan toimita lääkkeitä niille avohuollon potilaille, jotka eivät ole käyneet sairaalassa hoidossa. Näiden potilaiden tulee asioida avohuollon yksityisissä apteekeissa. Sairaalat voivat kilpailuttaa tai neuvotella lääkkeidensä hinnat akuuttisäätiöiden kautta.

Isossa-Britanniassa sairaala-apteekin henkilöstö ja erityisesti proviisorit osallistuvat kliiniseen työhön ja osastojen toimintaan paljon enemmän kuin Suomessa. Potilaan tullessa sairaalaan ja kotiutettaessa potilasta sairaalasta proviisori tarkastaa potilaan lääkityksen yhteistyössä lääkärien kanssa. Vuodesta 2006 alkaen proviisorit ovat voineet määrätä reseptilääkkeitä itsenäisesti.

3.5 Alankomaat

Alankomaiden terveydenhuoltojärjestelmän rahoitus perustuu sairausvakuutukseen. Valtio ei osallistu varsinaiseen palvelujen tuottamiseen, joka ensisijaisesti on yksityis-

ten palveluntuottajien eli yksittäisten ammatinharjoittajien ja hoitolaitosten tehtävä. Vakuutuksenantajat maksavat terveyspalvelujen tuottajille vakuutettujen käyttämät palvelut. Kaikkien asukkaiden on hankittava perussairausvakuutus, jonka sisältö määritellään lailla. Perussairausvakuutus sisältää lähes kaiken terveyden- ja sairaanhoidon, muun muassa yleislääkärin palvelut, sairaalahoidon ja lääkkeet. Terveyden edistäminen ja ehkäisevät palvelut on järjestetty paikallisella tasolla kunnissa.

Kaikki julkisen sektorin sairaalat ovat luvanvaraisia voittoa tavoittelemattomia organisaatioita. Jos sairaala tuottaa voittoa, täytyy tuotto investoida sairaalaan toimintaan. Myöskään itsenäiset terveysasemat eivät voi jakaa voittoa omistajilleen. Yksityiset terveysklinikat voivat tuottaa voittoa, mutta klinikkojen terveyspalvelujen tarjontaa on rajoitettu lailla, myös sairaaloiden hallinnointi on määrätty samassa laissa. Sairaala tarvitsee erityisen luvan Terveyden, hyvinvoinnin ja urheilun ministeriöltä tarjotakseen vaativia erikoissairaanhoidon palveluita. Joitain vaativimpia erikoissairaanhoidon palveluita tarjoavat ainoastaan yliopistolliset sairaalat.

Alankomaiden terveydenhuoltovirasto (Nederlandse Zorgautoriteit, NZa) on valtiollinen valvontaelin sekä terveydenhuollon palveluntarjoajille että terveydenhuollon vakuutusten antajille. Terveydenhuoltoviranomainen (NZa) asettaa markkinoille toimintaehtoja ja sen päätehtävä on valvoa terveydenhuoltoa. Tavoitteena on terveydenhuollon palvelujen saatavuuden ja laadun turvaaminen ja palvelujen hinnoittelu niin, että kuluttajat pystyvät niitä hankkimaan.

Alankomaissa sairaalan tulee hankkia lääkkeensä apteekista. Apteekeista on Alankomaissa säädetty lailla, mutta lainsäädännössä ei ole eritelty sairaala-apteekkia tai yksityistä apteekkia. Tästä syystä sairaalassa voi olla sairaala-apteekki osana sairaalan organisaatiota tai sairaalassa toimiva apteekki voi olla erillinen yritys. Sairaaloissa toimivat apteekit voivat toimittaa lääkkeitä myös avohoidon potilaille, arviolta yli 50 % niistä toimittaakin. Useimmissa sairaaloissa on niiden omistama apteekki ja vain muutamassa sairaalassa on erillisenä yrityksenä toimiva apteekki. Tilanne johtuu osittain aiemmasta lainsäädännöstä. Ennen vuotta 2007 sairaalalla piti olla sairaala-apteekki, jos sairaalassa oli yli 350 tai vuodepaikkaa. Jossain sairaaloissa toimii kaksi erillistä apteekkia, toinen sairaalan omaa toimintaa varten ja toinen avohuollon asiakkaita varten.

Alankomaissa vakuutusjärjestelmää koskevia uudistuksia on tarkoitus tehdä lähivuosina, esimerkiksi hoitokoteja koskeva vakuutusjärjestelmä on tarkoitus uudistaa. Terveyspalvelujen tuottamista koskevaa lainsäädäntöä ollaan myös uudistamassa.

4 NYKYTILAN ARVIOINTIA

4.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteen muutos ja sen vaikutukset laitosten lääkehuollon omistuspohjaan ja toimintaan

Sosiaali- ja terveydenhuolto on keskittynyt kunta- ja palvelurakennemuutoksen pyrkimysten mukaisesti suurempiin yksiköihin ja alueisiin. Muutoksella on tarkoitus turvata riittävät, laadukkaat ja taloudelliset sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Muutoksia on tapahtunut maakunta- ja sairaanhoitopiiritasolla. Uusia kuntayhtymiä on muodostettu ja toisia on purettu. Nämä muutokset ovat keskittäneet myös laitosten lääke-

huollon järjestämisen yhä isompiin yksikköihin. Sairaala-apteekkien velvoitteet ovat lisääntyneet ja lääkekeskuksia on lopetettu.

Lääkitysturvallisuuden kannalta riskialttiita vaiheita sosiaali- ja terveydenhuollon lääkehuollossa ovat yksiköiden osastoilla tapahtuva lääkkeiden jakaminen ja annosteleminen potilaille. Joissain laitoksissa lääkkeiden annosteluvirheiden määrä on useita prosentteja, jopa kymmenen prosenttia, potilaille jaetuista lääkkeistä. Sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla voidaan katsoa olevan resursseihinsa nähden liian paljon valvottavia ja ohjattavia sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköitä. Lääkekeskusten määrän yhä vähetessä, yhdestä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta toimitetaan lääkkeitä jopa satoihin sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköihin. Näissä lääketoimituksia vastaanottavissa yksiköissä suurimmassa osassa ei ole farmaseuttista henkilöstöä. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen tulisi pystyä vuosittain tehtävillä tarkastuksilla varmistumaan toimintayksiköiden lääketurvallisuudesta ja lääkehuollon asianmukaisuutta edistävistä toiminta- ja työtavoista. Vuosittain tehtävissä tarkastuksissa on havaittu esiintyvän puutteita.

Sairaala-apteekit ovat kuntayhtymien tai kuntien omistamia. Osa sairaala-apteekeista toimii liikelaitoksina joko apteekkiliikelaitoksena tai osana muuta terveydenhuollon liikelaitosta. Sairaala-apteekit toimivat pääosin erikoissairaanhoidossa ja vain muutamat sairaala-apteekit vastaavat pelkästään perusterveydenhuollon lääkehuollosta.

Yksityisiä lääkekeskuksia on perustettu viimevuosina huomattavasti lisää johtuen osittain yksityisten hoitolaitosten lisääntymisestä. Yksityiset lääkekeskukset on perustettu lääkelain mukaisesti sairaansijoja sisältäviin yksiköihin laitoksen omaa toimintaa varten. Lääkekeskuksen toiminnan rajaaminen ainoastaan yksityisen terveydenhuoltoyksikön sairaansijojen edellyttämää lääkehuoltoa varten puoltaa avo- ja laitoshuollon erilaiset lääkkeiden hinnoittelu- ja rahoitusjärjestelmät.

Lääkelaissa ja lääkeasetuksessa sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean edeltäjän Lääkelaitoksen määräyksissä on selkeästi kuvattu sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten tehtävät, vastuut ja velvollisuudet laitosten lääkehuollon toiminnan kannalta. Säädökset eivät ota sinällään kantaa laitosten lääkehuollon hallinnolliseen rakenteeseen.

Kunnat ja kuntayhtymät hankkivat sosiaali- ja terveydenhoitopalveluja yhä useammin ostopalveluna. Samalla laitospaikkojen suhteellinen osuus on merkittävästi pienentynyt. Erityisesti vanhusten ympärivuorokautisessa hoidossa on vähennetty vanhainkotipaikkoja ja terveyskeskusten vuodeosastopaikkoja. Näitä korvaaviksi on lisätty tehostetun palveluasumisen paikkoja. Tehostettu palveluasuminen on määritelty avohuolloksi. Myös varsinaisen kotihoidon osuus on lisääntynyt vanhustenhuollossa, jossa painotetaan kotihoitoa. Tämä johtaa siihen, että avohoidossa on entistä huonokuntoisimpia ja sairaampia henkilöitä.

Yksityisten palveluntarjoajien ja kunnallisten tehostetun palveluasumisen yksikköjen asukkaiden lääkkeet hankitaan yksityisistä avohuollon apteekeista. Avohoidossa tarvitaan ja käytetään myös vaativia ja monimutkaisia lääkehoitoja, joten farmasian osaamista tällä alueella tulisi merkittävästi lisätä. Nykyisellä menettelyllä avohuoltopainotteisuus johtanee sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkejakelun supistumiseen.

Laitosten lääkehuollon keskittymisessä isompiin yksiköihin on hyviä ja huonoja puolia. Lääkealan toimijat pitävät hyvänä puolena logistiikan hoitamisen, lääkkeiden kilpailutuksen, lääkevalmistuksen ja annosjakelun keskittymistä isoihin yksikköihin. Keskittymisen katsotaan edistävän toiminnan laatua ja kustannustehokkuutta. Sa-

massa sosiaali- tai terveydenhuollon yksikössä toimivan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hyötynä pidetään palvelun joustavuutta, päivittäistä kanssakäymistä ja jatkuvaa yhteydenpitoa.

Uhkaksi nykyisessä lääkekeskusten vähenemisessä voi muodostua se, että farmaseutit ja proviisorit työskentelevät sairaala-apteekissa tai erityissairaanhoidon osastoilla, mutta perusterveydenhuollon yksiköiden käytössä oleva farmaseuttinen asiantuntemus ja ohjaus vähenee.

Toimijoiden mukaan sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten henkilökuntaa on jo nykyisin liian vähän mukana kliinisessä toiminnassa, koska resursseja on keskitetty liikaa logistiikkatehtäviin. Useissa lausunnoissa esitetään ratkaisuksi ns. kuntafarmaseutteja, jotka toimisivat yhteyshenkilöinä koko kunnan tai kuntien yhteistoimintaalueella sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden, lääkekeskusten ja sairaala-apteekkien välillä. Kuntafarmaseutin palveluita ehdotetaan hankittavaksi tarvittaessa myös avohuollon yksityisiltä apteekeilta ostopalveluna.

4.1.1 Osakeyhtiömalli ja sairaanhoitopiirien yhteinen sairaala-apteekki

Pirkanmaan sairaanhoitopiirin laboratorio- ja apteekkiliikelaitos on toimittanut esiselvityksen aikana aloitteen lääkelain muuttamiseksi. Aloitteen mukaan useammalla sairaanhoitopiirillä voisi olla toimintaansa varten yhteinen sairaala-apteekki. Aloitteessa esitetään lisäksi, että sairaala-apteekki tai lääkekeskus voisi olla kuntien tai kuntayhtymien yhteisesti omistama osakeyhtiö.

Useamman sairaanhoitopiirin yhteisen apteekin salliminen voisi olla sairaanhoitopiirien lääkehuollon toimivuuden ja alueellisen farmaseuttisen palvelun kannalta ongelmallista. Sairaanhoitopiirit ovat maantieteellisesti suuria alueita ja paikalliset lääkehuollon olosuhteet ovat erilaisia. Keskittyminen liian isoihin yksiköihin myös lisäisi julkisen lääkehuollon haavoittuvuutta. Liian suurilla hankintarenkailla voisi olla myös seurannaisvaikutuksia avohoidon lääkkeiden saatavuuteen. Ison hankintarenkaan tarjouskilpailussa hävinnyt lääkevalmiste saattaa poistua myynnin romahdettua kokonaan Suomen markkinoilta, toisaalta tarjouskilpailun voittaneelle lääkevalmistajalle voi tulla vaikeuksia tyydyttää kasvanutta kysyntää ja samalla huolehtia lakisääteisistä velvoitteistaan esim. velvoitevarastoinnin osalta. Eri sairaanhoitopiirien sairaala-apteekit voivat jo nykyisin kilpailuttaa yhdessä lääkehankintojaan esim. erityisvastuualueiden lääkehankintojen osalta sekä suunnitella tarvittaessa yhteistyössä alueidensa lääkehuoltoa, joten useamman sairaanhoitopiirin yhteisen apteekin salliminen ei käytännössä toisi merkittäviä etuja nykytilanteeseen verrattuna.

Esiselvityksen aikana käytyjen keskusteluiden ja saatujen kommenttien perusteella lääkealan toimijat eivät ole yksimielisiä osakeyhtiömuotoisten sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten sallimisesta tai niillä mahdollisesti saavutettavista eduista. Potilaan ja lääketurvallisuuden kannalta ei ole esitetty osakeyhtiömuotoisen lääkehuollon yksikön tuomia merkittäviä etuja nykytilanteeseen verrattuna.

Osakeyhtiö on erillinen oikeushenkilö, jonka tarkoituksena on tuottaa voittoa omistajilleen. Sairaala-apteekki ja lääkekeskus sen sijaan on perustettu nykyisen lääkelain mukaan lähtökohtaisesti laitoksen omaa toimintaa varten eikä voiton tavoittelemiseksi. Sairaala-apteekilla ja lääkekeskuksella ei myöskään ole omistajiensa eli kuntien tai kuntayhtymien lisäksi ulkopuolisia asiakkaita, joten osakeyhtiömuotoa ei tarvita kilpailuneutraliteetin vuoksi. Yhtiömuodon salliminen voisi vaatia kilpailuneutraliteetin tarkastelua lääkkeiden kilpailutusasioiden vuoksi. Osakeyhtiömuotoisten sairaala-

apteekkien ja lääkekeskusten riskinä on myös eriytyä liiaksi muusta kunnan sosiaali- ja terveyshuollosta.

Osakeyhtiömuotoinen sairaala-apteekki vain kuntien omistamina vaatisi erillisselvityksen lääkelainsäädännön ja osakeyhtiölainsäädännön keskinäisistä suhteista. EU-lainsäädännön vuoksi kuntien liikelaitostoimintaa koskevaa lainsäädäntöä ollaan muutoinkin paraikaa muuttamassa. Mahdolliset muutokset voivat vaikuttaa kunnallisina liikelaitoksina toimivien tai osana kunnallisia liikelaitoksia olevien sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten hallinnon rakenteisiin.

4.2 Sairaala-apteekkien ja yksityisten apteekkien toiminnan rajapinnat ja niihin mahdollisesti liittyvä synergia

Nykyiset lääkehuollon rakenteet, rahoitusjärjestelmät ja käytännön menettelyt eivät tue parhaalla mahdollisella tavalla potilaan lääkehoidon onnistumista potilaan siirtyessä laitoshoidosta avohoitoon ja päinvastoin. Myöskään sairaala-apteekkien ja yksityisten apteekkien toiminnan rajapinnoista löytyviä synergioita ei ole vielä riittävästi hyödynnetty.

Potilaita sairaalasta tai laitoksesta avohoitoon kotiutettaessa aloitetun lääkehoidon jatkumisen turvaamisessa on havaittu puutteita, sillä avohoidossa harvinaisempia lääkkeitä ei ole aina paikallisen apteekin varastossa. Vaikka lääkelaki mahdollistaa potilaille annettavat lääkkeet niin pitkäksi aikaa, että kotiutuva potilas pystyy lääkkeet kohtuudella hankkimaan, käytännössä menettely toteutuu epätasaisesti. Potilaan laitoshoidosta avohoitoon siirtymisvaiheeseen tulisi kiinnittää erityisesti huomiota ja kehittää keinoja lääkehoidon katkeamattomuuden varmistamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön laatiman Turvallinen lääkehoito -oppaan voidaan katsoa aloittaneen moniammatillisen lääkehoidon kehittämistyön, vaikkakaan farmasian resurssit eivät ole kunnissa kasvaneet vastaamaan kehittämistyön tarvetta. Turvallinen lääkehoito -oppaan pohjalta tehdyt lääkehoitosuunnitelmat ovat usein jääneet vain suunnitelmiksi eikä niitä ole viety riittävässä määrin käytännöiksi. Lisäämällä avohuollon apteekkien ja sairaala-apteekkien sekä lääkekeskusten toiminnallista yhteistyötä lääkehoitosuunnitelmien kehittämisessä saataisiin lääkehuoltoa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä turvallisemmaksi ja toimivammaksi.

Sosiaalihuollon kunnallisissa laitoksissa, kuten vanhainkodeissa, lääkkeet hankitaan pääosin julkisista sairaala-apteekeista tai lääkekeskuksista. Laitoshoitoa korvaavissa avohoidoksi määritellyissä tehostetun palveluasumisen yksiköissä sekä kunnallisella ja yksityisellä puolella lääkkeet hankitaan yksityisistä apteekeista. Monissa sosiaalihuollon laitoksissa ja tehostetun palveluasumisen yksiköissä on hyvin vähän sairaanhoitajia ja muuta lääkealalle koulutettua henkilökuntaa verrattuna sairaaloihin tai terveyskeskuksiin. Tästä syystä ongelmana on erityisesti sosiaalihuollon yksiköiden lääkehoitojen vastuunjako. Myös sosiaalihuollon laitoksiin kaivataan lisää osastofarmasian palveluita.

Farmaseuttisen koulutuksen saaneiden osuus on pieni verrattuna muihin julkisella terveysalalla toimiviin ammattihenkilöihin. Kunnallisessa terveydenhuollossa toimii arviolta noin 90 proviisoria ja noin 500 farmaseuttia. Tulevaisuuden haasteena on osaavan henkilökunnan kouluttaminen ja rekrytoinnin onnistuminen, jotta farmasian resursseja voidaan lisätä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköihin.

Ympärivuorokautista hoitoa tarvitsevia ja hoidolliselta tarpeeltaan samanlaisia asiakkaita hoidetaan kunnissa vanhainkodeissa ja muissa laitoksissa sekä tehostetun palveluasumisen yksiköissä, jotka on määritelty avohuollon yksiköiksi. Ongelmana on laitoshoidon ja tehostetun palveluasumisen asiakasmaksujen erilaisuus ja sen vuoksi hoidon tarpeeltaan samantasoinen asiakaskunta on eriarvoisessa asemassa. Laitoshoidon asiakasmaksut on määritelty lakisääteisesti ja asiakasmaksu sisältää myös lääkkeet. Tehostetun palveluasumisen asiakasmaksut eivät ole lakisääteisiä ja mm. lääkkeet asiakas maksaa sairausvakuutuskorvausta lukuun ottamatta itse. Se on aiheuttanut osalle tehostetun palveluasumisen asukkaista taloudellisia vaikeuksia, jolloin myös lääkehoidon jatkuvuus voi vaarantua. On ollut myös sairausvakuutuslain vastaisia tilanteita, jossa kunta tai kuntayhtymä on ostanut laitoshoitoa yksityiseltä palveluntuottajalta ja jättänyt laitoshoidon aikaisen lääkehoidon ostopalvelunsa ulkopuolelle asiakkaan itsensä maksettavaksi.

4.2.1 Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen keskittämiseen liittyvät kysymykset

Vaativa lääkevalmistus on keskittymässä suuriin sairaala-apteekkeihin ja lääkekeskuksiin. Sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla ei ole nykyisen lääkelain mukaan mahdollisuutta valmistaa lääkkeitä toisilleen kuin poikkeustapauksissa. Poikkeustapauksissa yksikkö voi luovuttaa valmistamiaan lääkkeitä toiseen yksikköön Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla yksittäisen potilaan hoidon turvaamiseksi. Lainsäädännön mukaan sairaala-apteekki ja lääkekeskus voi hankkia yksityisestä apteekista lääkkeitä, mukaan lukien yksittäisen potilaan hoitoon tarvittavia apteekin valmistamia lääkevalmisteita. Yksityiset apteekit eivät voi kuitenkaan ostaa lääkkeitä sairaala-apteekeilta tai lääkekeskuksilta.

Selvityksen aikana tuotiin selkeästi esille tarpeet sairaala-apteekkien välisen sopimusvalmistuksen sallimiselle ainakin niiden lääkkeiden osalta, joiden valmistamiseen kaikilla sairaala-apteekeilla ei ole edellytyksiä. Tällöin pienet yksiköt todennäköisesti lopettaisivat oman lääkevalmistuksensa ja keskittäisivät resurssit muuhun toimintaan. Lääkevalmistuksen lopettaminen kokonaan tai osittain lääkehuollon yksiköistä voi toisaalta vaarantaa lääketurvallisuuden, koska lääkkeiden laimentaminen ja käyttökuntoon saattamista voisi siirtyä osastoille ilman farmaseuttista osaamista ja oikeanlaisia tiloja.

4.3 Laatujärjestelmät

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksissa on erilaisia laatujärjestelmiä, joita vähitellen kehitetään. Ongelmana on laatujärjestelmien suuri määrä, eritasoisuus ja niiden käytännön toteutus. Käyttöönotetuista laatujärjestelmistä huolimatta lääkehoitoja ja niiden muutoksia ei pystytä pitämään ajantasaisina.

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkehuollon laatujärjestelmät toimivat paremmin kuin laatujärjestelmät potilastyötä tekevillä osastoilla. Nykyinen lääkelaki ja alemman tasoiset säädökset ohjaavat hyvin lääkehuollon omien yksiköiden lääkelogistiikan ja lääkevalmistuksen laadunvarmistusta. Laatujärjestelmien lisääntyvä käyttöönotto ja kehittäminen ovat kuitenkin merkittäviä keinoja lääkehuollon turvallisuuden parantamiseksi tulevaisuudessa.

Oman haasteensa laatujärjestelmien kehittämiseen tuovat potilastietojen tiukka tietosuoja, yhteen sopimattomat potilastietojärjestelmät, potilasasiakirjojen sekä lääki-

tystietojen siirron rajoitukset. Nämä ongelmat aiheuttavat myös potilasturvallisuusriskejä ja lisäävät päällekkäistä työtä.

5 KEHITTÄMISEHDOTUKSET

5.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon kehittämisehdotukset

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden lääkehuollon kehittämisen lähtökohtana tulisi olla potilaiden lääkehoidon kokonaishallinta sekä lääke- ja lääkitysturvallisuus.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämiseen esitetään tulevaisuudessa kolmitasoista toimintamallia, jossa 1) **alueellisen lääkehuollon koordinointivastuu olisi proviisorijohtoisilla sairaala-apteekeilla**. 2) **Sairaala-apteekkien alaisuudessa voisi toimia pienemmät lääkehuoltoyksiköt,** lääkekeskukset, jotka voisivat tukeutua sairaala-apteekkien asiantuntijuuteen, resursseihin ja toiminnallisiin ratkaisuihin**. 3) Pienten sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden lääkehuollosta vastaamaan nimitettäisiin farmaseuttinen asiantuntija.**

Sairaala-apteekeilla tulisi tulevaisuudessa olla sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämisen kokonaisvastuu omalla toiminta-alueellaan. Muutoksen tarkoituksena olisi parantaa lääkehuollon alueellista toimivuutta ja yhteistyötä sekä taata riittävät lääkehuollon resurssit. Paikallisen tason lääkekeskuksia ja lääkehuollon vastuuhenkilöitä tarvitaan lääketurvallisuuden varmistamiseksi. Muutos vaatisi nykyiseen lääkelainsäädäntöön muutoksia ja esim. sairaala-apteekkien alueellisen vastuualueen ja rakenteen määrittelemistä. Vastuualueen määrittelemisessä tulisi ottaa huomioon paikalliset olosuhteet ja terveyden- ja sosiaalihuollon rakenteet. Nykyisten itsenäisten lääkekeskusten siirtymiseen sairaala-apteekkien alaisuuteen tulisi varata riittävä siirtymäaika.

Pienimmissä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä, joissa ei ole omaa sairaala-apteekkia eikä lääkekeskusta, toimisi lääkehuollosta vastaava farmaseutti tai proviisori. Farmaseuttinen asiantuntemus voitaisiin hankkia joko sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai ostopalveluna yksityisapteekista kirjallisella sopimuksella. Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksissa ja yksiköissä nimetyn vastuullisen farmaseuttisen henkilön tehtävänä olisi yksikön lääkehuollon toimivuudesta ja turvallisuudesta huolehtiminen valvomalla, ohjaamalla ja neuvomalla.

Potilaan lääkehoidon onnistumisen turvaamiseksi potilaan tulo- ja lähtöhaastattelun yhteydessä potilaan käytössä olevat lääkkeet kartoitettaisiin sovittujen ohjeiden mukaisesti. Lääkehuollon vastuuhenkilö ottaisi vastuuta myös potilaan lääkehoidon jatkuvuuden varmistamisesta potilaan kotiutuessa. Ehdotetun muutoksen tarkoituksena on parantaa lääkehuollon toimivuutta ja lääkityksen turvallisuutta tuomalla farmaseutista asiantuntemusta lähelle yksikköjen käytännön toimintaa ja potilasta. Farmaseuttisen asiantuntemuksen siirtyessä yksikköihin lääkehoitojen arviointia ja kokonaisarviointia ongelmallisten tapausten kohdalla hyödynnettäisiin nykyistä enemmän ja lääkitysturvallisuus ja rationaalinen lääkkeiden käyttö lisääntyisi.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten ja yksiköiden farmasian vastuuhenkilö mallia voidaan verrata samankaltaisiin käytäntöihin Ison Britannian sairaaloissa. Isossa Britanniassa sairaala-apteekin henkilöstö, erityisesti proviisorit, osallistuu kliiniseen työ-

hön ja osastojen toimintaan paljon enemmän kuin Suomessa. Potilaan tullessa sairaalaan ja potilasta kotiutettaessa proviisori tarkastaa potilaan lääkityksen yhteistyössä lääkärien kanssa.

Resursseja uuteen toimintamalliin saadaan hyödyntämällä teknologisia ratkaisuja sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten logistiikkakeskuksissa. Lisäksi lääkelogistiikan ja varastoinnin järjestämisen mahdollistamista ostopalveluna esim. lääketukkukaupoilta tulisi harkita sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten logistiikan kehittämiskeinona. Lääkelogistiikkaa ja varastointia järjestettäessä ostopalveluna vastuu näiden toimintojen järjestämisen asianmukaisuudesta säilyisi luvanhaltijalla eli sairaala-apteekilla tai lääkekeskuksella. Ehdotetulla muutoksella ei olisi tarkoitus laajentaa esim. lääketukkukauppojen oikeutta toimittaa lääkkeitä suoraan yksiköihin tai osastoille, vaan vastuu kyseisten yksiköiden lääkehuollosta tulisi edelleen olemaan sairaala-apteekeilla ja lääkekeskuksilla.

Farmaseuttisen henkilöstön tarpeen väheneminen lääkelogistiikassa mahdollistaisi asiantuntemuksen paremman hyödyntämisen hoitoyksikössä potilasrajapinnassa. Moniammatillisessa yhteistyössä farmasian ammattilaiset toimisivat lääkehoidon asiantuntijoina. Eri ammattilaisten vastuiden ja velvollisuuksien selvittäminen yksityiskohtaisesti vaatii vielä jatkotyöskentelyä. Samoin tulisi selvittää, montako yksikköä tai laitospaikkaa voisi yhden vastuullisen farmaseutin tai proviisorin hoidettavana olla. Suosituksia farmasian ammattilaisten määristä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksissa tulisi mahdollisesti antaa.

5.2 Muut kehittämisehdotukset

5.2.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden ja apteekkien yhteistyön lisääminen

Yksityisten apteekkien vastuuta avohuollon yksiköiden (esim. palvelutalojen) lääkehuollosta tulee laajentaa lääkkeen toimittamisesta lääkitysturvallisuuden toteutumiseen. Nykymuotoinen lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonnan toteuttaminen apteekissa ei ole riittävää avohuollon yksiköiden potilasturvallisuuden parantamiseksi Apteekkien tulisi ottaa jatkossa vastuuta toimittamiensa lääkkeiden lisäksi avohuollon yksikössä tapahtuvasta lääkehuollosta valvonnan ja neuvonnan keinoin. Apteekit ja avohuollon yksiköt tekisivät yhteistyösopimuksen yksikön lääkehuollon järjestämisestä. Tarkoituksena on varmistua, että yksiköllä on mm. lääkehoitosuunnitelma ja lääkehoito toteutetaan suunnitelman mukaisesti.

5.2.2 Laitos- ja avohuollon määritelmien selkiyttäminen potilaiden tasavertaisuuden ja lääkitysturvallisuuden edistämiseksi

Laitos- ja avohuollon rajapinta on potilaiden tasavertaisuuden ja lääkitysturvallisuuden kannalta haasteellinen. **Avo- ja laitoshuollon määrittelyyn kaivataan selkeyttämistä** ja asiakasmaksujen yhtenäistämistä varsinkin tehostetun palveluasumisen ja laitoshoidon osalta. Kummassakin yksikössä hoidetaan ympärivuorokautisesti kunnoltaan ja hoidollisilta tarpeiltaan samanlaisia asiakkaita.

Määritelmien muutostarpeet koskevat kuitenkin laajasti sosiaali- ja terveydenhuoltoa, josta lääkehuollon näkökulma muodostaa vain osan. Muutoksia tarvittaisiin myös terveydenhuollon rahoitusjärjestelmiin kuten sairausvakuutuslakiin sekä lakiin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista.

5.2.3 Laatujärjestelmien kattavuuden parantaminen

Sosiaali- ja terveydenhuollon laatujärjestelmien tulisi kattaa yksikön lääkehuollon toiminta kokonaisuudessaan. Laatujärjestelmäajattelun tuoma ajantasainen dokumentaatio lääkityksestä parantaisi merkittävästi potilaan lääkitysturvallisuutta. Laatujärjestelmien kehittäminen lääkitysturvallisuuden ja lääkehoidon laadun parantamiseksi vaatii käytännössä lääkehuollon osaamisen eli farmaseuttisen henkilökunnan resurssien lisäämistä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä.

Tarvittavien potilastietojen kuten potilasasiakirjojen ja lääkitystietojen tulisi olla myös farmasian asiantuntijoiden käytettävissä osana lääkitysturvallisuuden parantamista. Laatujärjestelmien mukanaan tuomat selkeät vastuunjaot ovat osa potilaiden tietosuojaa ja helpottavat esim. potilastietojen siirron järjestämistä. Samalla potilasturvallisuusriskit ja mahdollinen päällekkäinen työ vähenisi.

Sähköisiin lääkemääräyksiin eli e-reseptijärjestelmään pääsy tulisi yksityisten apteekkien lisäksi mahdollistaa potilaan luvalla sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten farmaseuttiselle henkilöstölle. Sähköinen lääkemääräys auttaa tulevaisuudessa tiedon- ja vastuunjaossa yksityisten avohuollon apteekkien ja julkisen lääkehuollon yksiköiden välillä. Samoin laitoksissa potilaan lääkehoitoa suunniteltaessa voitaisiin nykyistä paremmin varmistua potilaan lääkkeiden yhteensopivuudesta ja lääkityksen kokonaisuudesta.

6 MUUTOSEHDOTUKSET LÄÄKELAKIIN

Osa tässä selvityksessä esitetyistä kehittämisehdotuksista edellyttää jatkoselvittelyä ja mahdollisia muutoksia myös muuhun kuin lääkelainsäädäntöön. Tällaisia asioita ovat mm. sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksilta edellytettävä farmaseuttinen vastuuhenkilö, sairaala-apteekkien lääkehuoltovastuualueiden tarkempi määrittely sekä laatujärjestelmien kattavuuden parantaminen.

Tässä esitettävät muutosehdotukset lääkelainsäädäntöön voitaisiin kuitenkin toteuttaa nopealla aikataululla.

Lääkelakia ehdotetaan ensi vaiheessa muutettavaksi koskien lääkekeskusten perustamista, lääkkeiden toimittamisista sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista, lääkkeiden valmistamista sekä lääkkeiden luovuttamista vastikkeetta. Nykyisen lääkejakelujärjestelmän keskeiset piirteet säilyisivät muutoksissa ennallaan.

<u>61 §:n 1 ja 3 momenttien muuttaminen</u>

> ”Sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. ***Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämän sairaalan tai terveyskeskuksen lääkekeskus voi toimia itsenäisenä tai sairaala-apteekin alaisuudessa.*** ----------
> Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. ***Keskuksen luvalla voidaan***

kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämän sairaalan tai terveyskeskuksen lääkekeskuksen toiminta siirtää sairaala-apteekin alaisuuteen."

Lääkelain 61 §:ään ehdotetaan tehtäväksi muutokset, joiden perusteella lääkekeskukset voisivat toimia itsenäisenä tai vaihtoehtoisesti sairaala-apteekin alaisuudessa. Ehdotetut muutokset eivät koskisi lääkelain 61 §:n 2 momentissa tarkoitettuja lääkekeskuksia, jotka on perustettu tai voidaan perustaa yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitetun palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisäystä, jonka perusteella lääkekeskus voisi jatkossa toimia itsenäisenä tai sairaala-apteekin alaisuudessa. Sairaala-apteekin omalla toiminta-alueella kuten sairaanhoitopiirissä tai kuntayhtymässä sairaala-apteekin johdon ja valvonnan alaisuudessa voisi toimia yksi tai useampia lääkekeskuksia. Ehdotettu malli olisi vaihtoehtoinen itsenäisille lääkekeskuksille, jollaisena lääkekeskukset voisivat myös edelleen toimia. Muutoksen tarkoituksena olisi mahdollistaa sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksilla vastaava järjestelmä kuin avopuolella, jossa lääkehuoltoa hoitavat apteekit ja apteekkien alaisuudessa toimivat sivuapteekit.

Itsenäiseen lääkekeskukseen verrattuna sairaala-apteekin alaisuudessa toimiva lääkekeskus voisi hyödyntää sairaala-apteekin logistiikkaetuja ja sen lääkevalmistusta. Lisäksi sairaala-apteekin alaisuudessa toimiva lääkekeskus voisi nykyistä paremmin keskittyä lääkehuoltoon hallinnollisten tehtävien sijasta. Sairaala-apteekin alaisuudessa toimivalla lääkekeskuksella ei olisi niin suuria tilavaatimuksia kuin itsenäisellä lääkekeskuksella lääkevalmistuksen puuttumisen ja pienen varastotarpeen vuoksi. Tällä hetkellä itsenäinen lääkekeskus voidaan esimerkiksi kunnan päätöksellä lopettaa, jolloin farmasian ammattilaista ei jäisi kuntaan välttämättä lainkaan. Lääkekeskuksen lopettamistilanteissa kunta usein kuitenkin tilaa farmaseuttiset palvelut sairaala-apteekilta ja sairaala-apteekin alaisen lääkekeskuksen perustaminen tällaisessa tilanteessa tulisi tarvittaessa olla mahdollista.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisäystä, jonka perusteella nykyisin jo toimivat lääkekeskukset voisivat siirtää toimintansa sairaala-apteekin alaisuuteen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis-keskuksen luvalla kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämän sairaalan tai terveyskeskuksen lääkekeskuksen toiminta voitaisiin siirtää sairaala-apteekin alaisuuteen. Toiminnan siirtäminen ei olisi mahdollista yksipuolisesti, vaan edellyttäisi käsittelyn aloittamiseksi sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta vastaavan tahon yhteistä hakemusta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

<u>64 §:n uusi 3 momentti</u>

"Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti.
Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.
Mikäli lääkekeskuksessa tehdään laajamittaista tai vaativaa lääkkeiden valmistusta, lääkekeskuksen hoitajan tulee olla laillistettu proviisori."

Lääkelain 64 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uutta 3 momenttia, jonka perusteella lääkekeskuksen hoitajan pitäisi olla tietyissä tapauksissa laillistettu proviisori. Ehdotuksen mukaan lääkekeskuksen hoitajan pitäisi olla laillistetun farmaseutin sijasta laillistettu proviisori, mikäli lääkekeskuksessa tehdään laajamittaista tai erityistä ammattitaitoa edellyttävää lääkkeiden valmistusta.

Muutoksen jälkeen olisi lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja pienimuotoinen valmistaminen lääkekeskuksissa farmaseutin johdolla edelleen mahdollista.

Vaatimus sisältyy käytännössä jo nyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean edeltäjän Lääkelaitoksen antamiin määräyksiin sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta (määräys 7/2007), joka on voimassa 31.12.2012 saakka. Määräyksen mukaan ”Lääkekeskuksen laajamittainen ja vaativa lääkevalmistus edellyttää, että toimipaikassa on lääkevalmistukseen koulutettu ja perehdytetty proviisori”.

Lain muutoksella ei ole käytännön toimintaan merkitystä, sillä niiden muutamien vaativaa ja laajamittaista lääkevalmistusta tekevien julkisten lääkekeskusten lääkevalmistuksesta vastaa jo proviisori. Yksityisissä lääkekeskuksissa taas ei ole lainkaan vaativaa tai laajamittaista lääkevalmistusta ainoastaan lääkkeiden käyttökuntoon saattamista. Lainmuutoksella halutaan taata, että tulevaisuudessa vaativasta ja laajamittaisesta lääkevalmistuksesta vastaa aina proviisori.

<u>65 §:n 1 momentin muutos</u>

> ”Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta ***tulee*** luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle ***tulee*** vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpitohoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.”

Lääkelain 65 §:n 1 momenttiin ehdotetaan muutosta, jonka perusteella lääkkeiden luovuttaminen sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta tehdään nykyistä säännöstä velvoittavammaksi.

Ehdotetun muutoksen mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta tulee luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Lisäksi sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle tulee vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista.

Lääkkeiden luovutusta koskevan säännöksen muuttamisella velvoittavampaan muotoon tavoitellaan potilaiden samanarvoisuuden lisäämistä. Voimassaoleva laki on asettanut eri kunnissa asuvia potilaita eriarvoiseen asemaan, sillä joissain kunnissa luovutetaan lääkkeitä vastikkeetta helpommin kuin toisissa. On muodostunut myös ti-

lanteita, joissa potilaan lääkehoito on vaarantunut, koska potilas ei ole saanut lääkkeitä laitoshoidosta mukaan eikä avohoidossa ole ollut lääkkeitä heti saatavana. Tällaiset tilanteet koskevat erityisesti avohoidossa harvoin käytössä olleita lääkkeitä, joita ei ole yksityisten apteekkien varastoissa. Lisäksi muutoksella tavoitellaan lääkehoitojen keskeyttämättömän hoidon turvaamista sekä lääkityksen nopeaa aloittamista.

Koska alueelliset ja paikalliset olosuhteet eri puolilla maata poikkeavat toisistaan, luovutettavien lääkkeiden määrä vaihtelee paikallisesti. Ehdotetulla muutoksella halutaan korostaa potilaan oikeuksia saada tarvittavat lääkkeet, mutta mitään tiettyä määräaikaa, joksi lääkkeitä enintään pitää luovuttaa, ei ehdoteta. Käytännössä kyse ei ole merkittävästä muutoksesta nykytilaan, jos sairaala-apteekki tai lääkekeskus tähänkin saakka on toiminut lääkelain 65 §:n 1 momentin mukaisella tavalla.

Luovutettavista lääkkeistä ja luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin lääkeasetuksen (693/ 1987) 30 §:ssä. Asetuksessa täsmennetään lääkelain 65 §:n 1 momenttia siten, että asetuksen mukaan lääkkeen saa luovuttaa hoitava lääkäri, jonka tulee varmistua siitä, että potilas saa asianmukaiset ohjeet lääkkeen oikeasta käytöstä. Lisäksi luovutettavan lääkkeen on oltava käyttövalmis. Asetuksen säätelyyn ehdotetaan muutosta, että luovutuksen jälkeen asian mukaisista ohjeista lääkkeen oikeasta käytöstä voisi vastata myös farmaseutti tai proviisori.

Sairaala-apteekkien välisen sopimusvalmistuksen salliminen

Sairaala-apteekkien välisen sopimusvalmistuksen sallimista koskevan säätelyn täsmentämistä ehdotetaan.

Sairaala-apteekkien omasta lääkevalmistuksesta on säädetty lääkelain 14 §:ssä. Sen mukaan sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

Voimassaolevan lain mukaan sairaala-apteekin lääkevalmistus omiin tarpeisiin on mahdollista, mutta sen sijaan niiden välinen sopimusvalmistus ei.

Avopuolen apteekkien osalta asiasta on säädetty lääkelain 12 §:n 2 momentissa. Sen mukaan apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkien välinen sopimusvalmistus on edellyttänyt ainoastaan ilmoitusta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkelain muutoksella (HE 94/2010) lakiin tullaan lisäämään uusi 12 a §, jossa säädetään apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuvasta koneellisesta annosjakelusta sekä sopimusvalmistuksesta. Uuden 12 a §:n mukaan koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistus edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää lääkelain 15 §:ssä säädetyt vaatimukset.

Sairaala-apteekkien välisen sopimusvalmistuksen selvästi säädelty salliminen olisi perusteltua, koska lääkevalmistuksen keskittäminen suuriin sairaala-apteekkeihin tiettyjen lääkevalmisteiden osalta olisi kannustettavaa. Lääkevalmistuksen keskittyessä myös lääkevalmistuksen laatuvaatimusten ja toimintaedellytysten merkitys korostuisi,

joten sairaala-apteekkien keskinäinen lääkkeiden valmistamisen tulisi sallia vain luvanvaraisella sopimusvalmistuksella. Sopimusvalmistuksen myöntämisen ehdoissa voidaan myös määrittää minkälaisia lääkevalmisteita saa valmistaa. Samoin voidaan esim. rajoittaa lääkevalmistus koskemaan välttämättömiä lääkevalmisteita, joista ei ole saatavissa myyntiluvallista lääkevalmistetta hoidettavaan sairauteen. Sopimusvalmistusmenettelyssä valmistavan sairaala-apteekin ja valmistuttavan sairaala-apteekin vastuut olisi selkeästi määriteltävissä.

Sopimusvalmistus yksityisten apteekkien ja sairaala-apteekkien kohdalla voitaisiin harkita myös sallittavaksi tietyissä rajatuissa tapauksissa.

7 LIITE

SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

SELVITYSPYYNTÖ

359823 v. 1 1(1)

11.06.2010

STM/2508/2010

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
PL 55
00301 Helsinki

LÄÄKEHUOLTO SAIRAALOISSA, TERVEYSKESKUKSISSA JA SOSIAALIHUOLLON LAITOKSISSA

Lääkelain (395/1987) 61 § -67 §:ssä määritellään lääkehuollon järjestäminen sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa valvontaviranomaisena lääkelakisäädännön edellyttämästä sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden lääkejakelun lupamenettelyistä, valvonnasta ja ohjauksesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta esiselvitystä, jonka aiheena on sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuolto. Erityisesti tulisi selvittää:
- terveydenhuollossa tapahtuva palvelurakenteen muutos ja sen vaikutukset laitosten lääkehuoltoyksiköiden omistuspohjaan ja toimintaan
- sairaala-apteekkien ja yksityisten apteekkien toiminnan rajapinnat ja niihin mahdollisesti liittyvä synergia
- miten laitosten lääkehuolto on järjestetty muualla, erityisesti muissa Pohjoismaissa
- miten sairaaloiden ja lääkekeskusten toiminnan kokonaisarviointia tulisi suorittaa
- mahdolliset lainsäädännön muutostarpeet ja perustelut niihin

Esiselvityksen pohjalta päätetään mahdollisten myöhempien toimenpiteiden tarve. Selvitys tulee antaa 31.12.2010 mennessä.

Osastopäällikkö Päivi Sillanaukee

Neuvotteleva virkamies Ulla Närhi

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri Juha Rehula
Valtiosihteeri Eeva Kuuskoski
Erityisavustaja Annika Saarikko
Peruspalveluministeri Paula Risikko
Valtiosihteeri Vesa Rantahalvari
Erityisavustaja Anna Manner-Raappana
Johtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki
Hallitusneuvos Pekka Järvinen
Lakimies Kirsi Ruuhonen
STM/Kirjaamo

Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
www.stm.fi

Puhelin (09) 16001
Telekopio (09) 160 74126

e-mail: kirjaamo.stm@stm.fi
etunimi.sukunimi@stm.fi