

Asia: VN/2745/2026

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi opioidiyliaannostusten vastalääkkeistä sekä laiksi lääkelain muuttamisesta**

### **Lausunnonantajan lausunto**

#### **1–3 § Lain soveltamisala ja määritelmät**

Pidämme esityksen tavoitetta opioidiyliaannostuksista aiheutuvien kuolemien ja vakavien terveyshaittoja kannatettavana. Lainsäädännön tulee mahdollistaa opioidiyliaannostusten vastalääkkeiden joustava käyttö.

Itsehoitolääkkeen myyntilupaa koskeva vaatimus voi rajoittaa hoitoon tarkoitettujen valmisteiden käyttöä esim. saatavuushäiriöiden vuoksi. Käytön ohjaus esimerkiksi opasvideolla tai neuvonta lehtisellä myös lääkemääräyksen edellyttävältä valmisteelta.

#### **4–5 § Jakelun maksuttomuus ja nimettömyys**

Lain tarkoitus on täydentää opioidiyliaannostuksien hoitoon käytettävän lääkkeen saatavuutta tilanteissa, joissa potilaan anonymiteetin säilyminen on tärkeää tai lääkkeen hinta muodostaa esteen sen hankinnalle. Tämän lain mukainen naloksoni-valmisteiden jakelu ei siis mielestämme ole ensisijainen vaihtoehto.

#### **5 § Jakeluun liittyvät velvollisuudet**

Lääkevalmisteiden säilytystä ja jakelua varten on välttämätöntä nimetä jakelusta vastaava henkilö. Jakelun yhteydessä annettava opastus on keskeistä naloksonin oikean käytön varmistamiseksi yliannostustilanteissa.

#### **6 § Jakelu osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunantajan muuta lääkehuoltoa**

Ehdotettu teksti tukee seuraavaa tekstiä lääkelain muuttamista koskevassa laissa,

#### **Kommenttinne lääkelain muutoksista (7§, 62 §, 65 §)**

On tärkeää, että sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta vastikkeetta jaeltavat opioidiyliaannostusten vastalääkkeet kohdennetaan selkeästi määritellyille toimijoille.

Tämä on edellytys sille, että pystymme sairaala-apteekin kautta toimittamaan lääkkeitä valvotusti oikeisiin asiakasyksiköihin. Samalla voimme toteuttaa osastokäyntejä, joilla varmistetaan lääkkeiden asianmukainen säilytys sekä riittävä käyttöön liittyvä ohjaus.

Selkeästi määritellyt toimijat tukevat toiminnan kustannustehokkuutta sekä opioidiyliaannostusten hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden että muun toiminnan osalta.

Koska opioidiyliaannosten hoitoon tarkoitetut valmisteet rahoitetaan julkisin varoin, on lääkkeiden hinnoittelumekanismien näkökulmasta tarkoituksenmukaista, että jakelu tapahtuu julkisen lääkehuollon kautta sairaala-apteekeista tai lääkekeskuksista.

### **Esityksen vaikutukset**

Esityksellä on yhteiskunnallisia sekä suoria että välillisiä kustannusvaikutuksia.

Esityksen toteutuessa sillä on vaikutusta hankittavien naloksoni-valmisteiden määrään.

Esitys vaikuttaa sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten asiakkaisiin, kun myös päihdetyötä tekevät järjestöt ovat oikeutettuja tilaamaan naloksoni-valmisteita. Tämä edellyttää tietojärjestelmien laajentamista sekä lisää lääkkeiden säilytykseen ja käyttöön liittyvää opastusta, kun yhteistyötahot laajenevat terveydenhuollosta kolmannelle sektorille.

Sairaala-apteekkeihin kohdistuva vaatimus tehdä osastokäyntejä asiakasyksiköihin vaikuttaa kohtuuttomalta, kun kyseessä on vain yhden valmisteen varastointi. Lisäksi osastokäyntien toteuttaminen kolmannen sektorin toimijoiden luona voi olla aikataulullisesti haastavaa ja aiheuttaa hyvinvointialueille merkittäviä välillisiä kustannuksia esimerkiksi matkakulujen muodossa.

### **Muut esitysluonnokseen liittyvät kommentit**

Esitetyssä mallissa lääkkeiden hankintahinta määräytyy hyvinvointialueiden toteuttamien kilpailutusten perusteella. Onko kilpailutus kuitenkin tarkoitus toteuttaa kansallisella tasolla?

Knuutila-Jerkku Minna

Tyks sairaala-apteekki