

Asia: VN/33004/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomiot määritelmistä (lain 3 §)

-

2. Huomiot lääkeryhmistä ja -aineista (lain 4 § sekä asetuksen 1 § ja liite)

Velvoitevarastoitavien lääkkeiden lääkeaineluettelon päivittämistä on odotettu ja hienoa, että sitä on nyt päivitetty vastaamaan nykytarpeita ja -käytäntöjä.

Ehdotamme kuitenkin lisättäväksi velvoitevarastoitavien lääkkeiden luetteloon vielä mikrobilääkeryhmään anidulafungiinin, jota joillakin hyvinvointialueilla käytetään kaspofungiinin sijaista sekä (val)gansikloviirin, joka on elin-/kantasolusiirtopotilaille tärkeä lääke.

Kalliiden biologisten syöpälääkkeiden kohdalla velvoitteen määrän laskemista tulisi harkita ja tehdä muutenkin huolellinen arviointi kaikkien ryhmien osalta, että velvoitevarastoinnin kasvattaminen ei aiheuta varastointivelvollisille tarpeetonta lääkehävikkiä erityisesti sellaisten lääkkeiden kohdalla, joilla on lyhyt säilyvyysaika.

3. Huomiot varastointivelvollisten varastointivelvoitteesta (lain 5–8 a §)

-

4. Huomiot varastointivelvoitteen helpotuksista (lain 10, 11, 15 ja 16 § sekä asetuksen 2 ja 3 §)

Pykälää 15 terveydenhuollon toimijoiden osalta tulee selkeyttää. Pykälä on kirjoitettu siten, että siitä saa vaikutelman, että velvoitevarastoitavan lääkkeen määrää ei saa alittaa tapauksissa, joissa lääkkeellä on huono kesto. Tämä olisi kuitenkin tarpeellista määritellä niin, että sellainen olisi

mahdollista hävikin vähentämiseksi, jos korvaakaan valmistetta ei ole mahdollista saada paremmalla kestoajalla tai sitä ei ole olemassa.

5. Huomiot korvauksista (lain 12 § ja asetuksen 4 §)

-

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

Terveydenhuollon toimijoiden on saatava tarkka tieto, miten uutta lakia aletaan noudattaa eli milloin velvoite on nostettava uudelle tasolle. Vuoden 2027 velvoite lasketaan tammi-syyskuun kulutusluvuilla ja nykyisen velvoitevarastointilain lääkelistauksen mukaisesti ja velvoitevarastointi-ilmoitus Fimealle tehdään sen perusteella. Näin olleen uudet velvoitevarastoivat lääkkeet eivät nouse ilmoitukseen vielä vuodelle 2027, vaikka uusi laki astuukin voimaan.

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Ehdotetut muutokset aiheuttavat hyvinvointialueille lisää kuluja, kun lääkevarastot nostetaan lain vaatimalle uudelle tasolle. Tämä tulisi huomioida valtion rahoituksessa hyvinvointialueille.

9. Muut huomiot

-

Rantanen Sari
Satakunnan hyvinvointialue

Lehmussaari Mirka
Satakunnan hyvinvointialue - Lääkehuollon vastuuyksikön päällikkö,
sairaala-apteekkari Eeva Suvikas-Peltonen