

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 §)

Pirkanmaan hyvinvointialue kannattaa määritelmien ajantasaistamista sote-uudistusta vastaaviksi.

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

Pirkanmaan hyvinvointialue kannattaa lääkeaineluettelon ajantasaistamista koskevaa muutosta. Velvoitevarastointiasetuksen lääkeaineluettelon tulee vastata nykyisiä hoitokäytäntöjä ja terveydenhuollon todellisia lääketarpeita. Velvoitevaraston tulee kohdentua niihin lääkeaineisiin, joita tosiasiallisesti käytetään sosiaali- ja terveydenhuollossa ja joiden saatavuus on kriittistä hoidon jatkuvuuden kannalta.

Pidämme hyvänä, että asetukseen lisättävien HIV-lääkkeiden varastoitava määrä on määritelty vain kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaavaksi. Lisättäväksi ehdotettavien HIV:n hoitoon käytettävien lääkeaineiden määrä on kuitenkin niin suuri, että niiden lisäämisen velvoitevarastoitaviksi sairaala-apteeekeissa lisää vääjäämättä hyvinvointialueiden kustannuksia ja aiheuttaa lisävarastointitilan tarvetta. Velvoitevarastojen mitoittamisessa tulisi mahdollisuuksien mukaan huomioida paremmin kulutuksen vaihtelu, hoitokäytäntöjen muutokset sekä patenttien raukeamisesta ja biosimilaarien käyttöönotosta aiheutuvat muutokset.

Ehdotamme HIV-lääkkeiden ja biologisten syöpälääkkeiden velvoitemäärän pienentämistä, esimerkiksi 1 kk kulutusta vastaavaksi, koska em. lääkkeiden osalta kolmen kuukauden kulutusta vastaavan varaston ylläpitäminen lisää kustannuksia, aiheuttaa lisävarastointitilan tarvetta yleisesti, mutta myös kylmäsäilytystä vaativilla tuotteilla ja voi aiheuttaa merkittävää lääkehävikkiä.

Kommentit yksittäisistä lääkeaineista:

Ekinokandiineista on otettu asetukseen vain kaspofungiini, vaikka hyvinvointialue on voinut valita lääkevalikoimaansa pelkästään jonkun toisen ekinokandiinin.

Tobramysiinistä ei tietojemme mukaan ole myyntiluvallisena kuin inhaloitava lääkekuoli.

Gammaglobuliineista on mainittu suonensisäiseen ja lihaksen sisäiseen käyttöön tarkoitettut immunoglobuliinit. Tietojemme mukaan lihaksen sisäisesti käytettävillä valmisteilla ei ole enää myyntiluvallisuutta. Tarkoitetaanko kohdassa subkutaanisia valmisteita, joita käytetään pääasiassa avohoitovalmisteina?

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

-

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

Pidämme erittäin tervetulleina varastointivelvoitteen helpotuksia tapauksissa, joissa velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi tai jos velvoitteen alaisen hyödykkeen kulutus varastointivelvollisen osalta merkittävästi vähenee. Pykälän 15 teksti on kuitenkin muotoiltu hieman vaikeaselkoiseksi ja vaatii taustamuistion lukemista, jotta selviää mitä pykälän tekstillä tarkoitetaan. Siten pykälää 15 tulee selkeyttää terveydenhuollon toimijoiden osalta.

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

-

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

-

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

-

9. Muut huomiot

Yleisesti ottaen pidämme velvoitevarastointilainsäädäntöön ehdotettuja muutoksia kannatettavina. Mutta ehdotetut muutokset aiheuttavat hyvinvointialueille lisää kustannuksia, jos lääkevarastot nostetaan lain vaatimalle uudelle tasolle. Tämä tulee huomioida valtion rahoituksessa hyvinvointialueille. Kustannuksia pystytään hillitsemään, jos esimerkiksi ehdottamallamme tavalla lasketaan HIV-lääkkeiden ja biologisten syöpälääkkeiden velvoitevarastointimääriä.

Vuorenmaa Tarja

Pirkanmaan hyvinvointialue - Tarja Marjamäki, vastaavan johtajaylilääkärin

1. varahenkilö