

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 §)

Määritelmien päivittäminen on tarpeellista.

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

Lääkeaineluettelon ajantasaistaminen on tarpeellista. Kalliiden lääkkeiden kohdalla kuten HIV-lääkkeet ja biologiset lääkkeet, tulisi harkita velvoitemäärien pienentämistä esityksen määrästä, jotta vältetään sekä hävikin että varastonarvon kasvulta. Lääkeryhmien ja -aineiden osalta valmistelussa on hyvin kattavasti huomioitu eri tarpeet.

Läkelaki 4§: ”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston asetuksessa säädettyjä lääkeaineita”

Läkelain §7 on ehdotettu lisäystä: ”Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä siitä, mitä 4 §:n 1 momentin 13 kohdassa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyviä lääkeaineita ainoastaan terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä on velvollinen varastoimaan.”

Lakia ja asetusta tulee täsmentää siten, että ”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa kaikki ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksessa säädettyjä lääkeaineita”, tähän sisältyisi myös asetuksen 4§ 1 momentin 13 kohdassa mainitut lääkeryhmät.

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

Velvoitevarastolaki 4§ a: ”laissa tarkoitettujen velvoitevarastojen tulee sijaita varastointivelvollisen toimipaikan tiloissa Suomessa”. Pykälää 4§ tai 7§ tulisi tarkentaa siten, että Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän varastot tulisi sijaita kunkin Hyvinvointialueen oman toimipaikan tiloissa. Näin varmistetaan varastojen käytettävyyden ja saatavuuden hyvinvointialueen käyttöön tosiasiallisissa

tarpeissa, varastojen siirtely esim. YTA-alueen sisällä ei ole joustavaa tai edes mahdollista kriisin ym aikana.

Valmistelussa ja laissa tulisi tuoda vahvasti esille, että hajautetut eri maakuntien (Hyvinvointialueiden) sairaala-apteekeissa sijaitsevat velvoitevarastot ovat kriisin (kuten pandemia, humanitääriinen, sotilaallinen) tai paikallisen vesi-, tulipalo- ym vahingon sattuessa merkittävästi vähemmän riskialttiita koko maan, YTA-alueen ja Hyvinvointialueiden lääkehuollon järjestämisen kannalta. Ilman riskianalyysiäkin on kiistatta selvää, että maakunnalliset ja hyvinvointialueilla sijaitsevat lääkevarastot varmistavat koko maan huoltovarmuutta paremmin kuin vain muutama paikkaan keskitetyt lääkevarastot. Suurten etäisyyksien maassa on ehdottoman tärkeää, että lääkevarastoja löytyy koko maan alueelta, erityisesti länsi- ja pohjoissuunnassa. YTA-alueen sisällä voidaan keskinäisessä valmiussuunnittelussa sopia joistakin erityistarpeista.

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

Terveystenhuollon toimintayksiköiden pitäisi voida päivittää ilmoitusmenettelyllä varastointi-ilmoitusta tapauksissa, joissa edellisen velvoiteilmoituksen sisältävien lääkkeiden käyttö on päättynyt tai vähentynyt merkittävästi.

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

-

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

Voimaantuloa täytyy tarkentaa Hyvinvointialueiden (Terveystenhuollon toimintayksiköiden) osalta, miten sitä noudatetaan 1.1.2027, koska 31.12.2026 noudatetaan vielä nykyistä lainsäädäntöä, jonka mukaan velvoitteet ilmoitetaan vuodelle 2027.

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Asian valmistelu ja tausta: 4.21. taloudelliset vaikutukset -kohdassa todetaan, että ” Julkisen talouden osalta on epäselvää, lisääkö vai vähentääkö esitys kokonaisuudessaan kustannuksia.” Ja myöhemmin kohdassa 8.0 todetaan, että ” Käytettävissä olevien tietojen perusteella valmistelussa on arvioitu, että velvoitevarastointiasetuksen lääkeaineluettelon ajantasaistaminen tulee lisäämään valtiolle aiheutuvia kustannuksia noin 30 miljoonalla eurolla jaettuna vuosille 2027–2030.”

Lainmuutosvalmistelussa on jäänyt huomioimatta terveydenhuollon toimintayksiköiden varastointivelvoitteista muodostuvat taloudelliset vaikutukset Hyvinvointialueille ja siten valtiolle, tai niitä ei ole tuotu eriteltyinä esille; sama koskee asetuksen esittelymuistiota . Lainmuutoksien vaikutukset Hyvinvointialueille (sekä Helsingin kaupungille, HUS-yhtymälle ja Ahvenanmaan maakunnalle) tulisi arvioida ja siten kohdentaa tarvittaessa lisärahoitusta kustannusten kasvun mukaisesti hyvinvointialueille ja vastaaville toimijoille. Lakimuutoksella esitetään uusia lääkevalmisteita varastointivelvoitteen piiriin, joten terveydenhuollon toimintayksiköiden varastojen arvot nousevat oletettavasti, ja sitovat pääomaa (kassavarantoja). Varsinaiset lisäkustannukset muodostuvat varastohävikistä ja varastojen hoidosta. Lain valmistelijoiden kannattaa tutustua

Pääkirjoitukseen DOSIS 3/2017, vaikkakin sen kirjoittamisesta on jo aikaa, ”Mitä jos hyllyt tyhjenee, toimitukset takkuu ja sähköt on poikki? – Sairaalan näkökulma lääkehuollon turvaamiseen poikkeusoloissa”.

9. Muut huomiot

Tärkeän lain päivittäminen kyseessä, ja monet muutokset ovat tarpeellisia.

Palmgrén Joni
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue - Sairaala-apteekkari, Sairaala-farmasian
Dosentti