

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 §)

Laissa lääkkeiden velvoitevarastoinnista varastointivelvollisiksi on määritelty terveydenhuollon toimintayksikkö ja hallituksen esityksessä laiksi ylläpitäjän määritelmässä (3 §) esitetään tämän viittausten päivittämistä vastaamaan nykyisiä järjestämisvastuita. Esityksen kohdassa vaikutukset viranomaisiin (4.2.2.1) todetaan, että esitys muuttaisi sitä, kuka on varastointivelvollinen. Samaten ko. kohdassa todetaan, että ”Muutoksen tosiasiallista vaikutusta vähentää kuitenkin se, että sote-uudistuksen jälkeen hyvinvointialueet ovat huolehtineet lääkkeiden velvoitevarastoinnista”. Tässä vaikutusten arvioinnissa ei ole riittävällä tavalla huomioitu kuten ei muuallakaan hallituksen esityksessä, että Uudellamaalla sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen järjestämisestä on säädetty erikseen ja, että HUS Apteekki on huolehtinut ja huolehtii jatkossakin Uudenmaan hyvinvointialueiden ja Helsingin kaupungin puolesta lääkkeiden velvoitevarastoinnista eivätkä terveydenhuollon toimintayksiköt (hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki) itse. HUS Apteekki vastaa käytännössä kolmasosasta julkisen terveydenhuollon velvoitevarastoinnista Suomessa. Esityksessä on kuitenkin huomioitu laajuudeltaan hyvin vähäinen yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien rooli julkisen terveydenhuollon palvelujen tuottajana.

Hallituksen esityksen mukainen kirjaus antaa Uudenmaan osalta terveydenhuollon toimintayksiköiksi määritellyille hyvinvointialueille ja Helsingin kaupungille väärän kuvan todellisesta varastointivelvollisesta. Varastointivelvollista koskevat velvoitteet kohdistuvat kunkin hyvinvointialueen sairaala-apteekille ja HUSin ja sen jäsenorganisaatioiden osalta nämä tosiasiallisesti kohdistuvat HUS Apteekille. HUS Apteekki vastaa näiden organisaatioiden osalta mm. raportoinnista valvovalle viranomaiselle, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, Fimealle. Lisäksi HUS Apteekki vastaa Kymenlaakson hyvinvointialueen lääkehuollosta ja velvoitevarastoinnista. Edellä mainitun perusteella tämä tulisi HUS Apteekin näkemyksen mukaan

tuoda myös lainsäädäntöön näkyviin, koska tämä poikkeaa lähtökohtaisesti Uudenmaan ulkopuolisten hyvinvointialueiden (ja sairaala-apteekkien) tilanteesta.

Lisäksi HUS Apteekki näkee tarpeelliseksi, että lainsäädännössä ei poissuljettaisi yhteistyöaluetasoisien (YTA) velvoitevarastoinnin mahdollisuutta. Mm. lääkkeiden kilpailutus hyvinvointialueiden ja HUSin toimintaa varten toteutetaan vakiintuneesti Suomessa YTA-tasoisesti (lukuun ottamatta tiettyjä poikkeuksia, joissa HUS Apteekki kilpailuttaa valtakunnallisesti) ja yhteistyöaluekohtainen toiminta velvoitevarastoinninkin osalta voi joissain tilanteissa olla tarkoituksenmukaista lääkehuollon jatkuvuutta, varautumista ja valmiutta tukevana. HUS Apteekin näkemyksen mukaan yhteistyöalueen sisällä pitäisi olla sairaala-apteekkien välillä tarvittaessa mahdollisuus sopia velvoitevaraston ylläpitämisestä YTA-tasoisesti osittain tiettyjen lääkevalmisteiden osalta tai kokonaan. HUS Apteekin näkemyksen mukaan tämä helpottaisi lääkkeiden siirrettävyyden mahdollisuutta yhteistyöalueen sisällä ja siten tämä menettely toisi hallituksen esityksen tavoitteissakin mainittua joustavuutta. Säädöksessä voitaisiin edellyttää tältä osin ilmoittamisvelvollisuutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Sinänsä se, että lakiesityksessä on huomioitu yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajien rooli julkiselle terveydenhuollolle, HUS Apteekki näkee järkeväksi. Esityksessä ei ole kuitenkaan huomioitu, että terveydenhuollon järjestäjä voi tai on voinut sopia, että yksityisen palvelutuottajan toimipisteessä käytettävät lääkkeet toimitetaan sairaala-apteekista, joka muutoinkin vastaa hyvinvointialueen lääkehuollosta. Uudellamaalla tämä voi tarkoittaa sitä, että HUS Apteekki toimittaa lääkkeet yksityiselle toimijalle sitä palvelutuotantoa varten, mitä se tuottaa julkiselle terveydenhuollolle, palvelun järjestämisvastuussa olevalle hyvinvointialueelle tai Helsingin kaupungille ja siten myös tässä tapauksessa sairaala-apteekki huolehtii hyvinvointialueen tai Helsingin kaupungin puolesta tähän toimintaan liittyvästä velvoitevarastoinnista.

7§ Terveydenhuollon toimintayksikön varastointivelvoite

Hallituksen esityksessä terveydenhuollon toimintayksiköiksi on määritelty lain 3 §:ssä mm. hyvinvointialueet ja lain 7§:ssä todetaan, että ” Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä voi sopia toisen terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän kanssa velvoitevaraston ylläpidosta ja siitä aiheutuvista kustannuksista. Jos terveydenhuollon toimintayksikköjen ylläpitäjät ovat sopineet, että toinen toimintayksikkö huolehtii velvoitevarastoinnista, on kummankin sopijaosapuolen ilmoitettava järjestelystä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle”. HUS Apteekki tulkitsee tämän tarkoittavan, että HUSin tulisi tehdä erillinen ilmoitus samaten kunkin Uudenmaan hyvinvointialueen sekä Helsingin kaupungin siitä, että HUS Apteekki velvoitevarastoi HUSin jäsenorganisaatioiden puolesta lääkkeitä. HUS Apteekki näkee tämän menettelytavan Uudenmaan terveydenhuollon järjestämiskokonaisuudessa tarpeettomaksi ja hallinnollista työtä lisäävänä menettelynä. On otettava huomioon, että HUS Apteekki vastaa jo nyt käytännössä lääkkeiden velvoitevarastoinnista näiden puolesta ja HUS Apteekki ilmoittaa kullekin hyvinvointialueelle ja Helsingin kaupungille näiden puolesta velvoitevarastoitavat lääkkeet määrineen samalla kun HUS Apteekki tekee ilmoituksen viranomaiselle. Samaten HUS Apteekki toteaa, että johtuen muusta maasta poikkeavista

terveydenhuollon järjestämisvastuista on vastuut kirjattu erillisiin HUS Apteekin ja HUSin jäsenorganisaatioiden välisiin sopimuksiin.

HUS Apteekki toteaa, että 7 pykälän 1 momentin 1 kohtaa esitetty muutos on hyvä.

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

Lääkeaineluettelon ajantasaistaminen on erittäin tarpeellista. Samalla tulisi myös luoda mekanismi, jolla lääkeluettelon päivityksestä pystytään huolehtimaan nykyistä mallia ketterämmin, jotta lääkeluettelo vastaa voimassa olevia hoitokäytäntöjä ja lääkkeiden saatavuustilannetta. Lääkeluetteloon lisättävät lääkeaineet kasvattavat julkisen terveydenhuollon kustannuksia merkittävästi ja sen vuoksi luetteloa tulisi arvioida säännöllisesti ja kriittisesti.

Muutosesitykseen sisältyvä mahdollisuus jatkossa säästää lääkeaineiden ohella myös lääkemuodoista on kannatettava. Lääkeluetteloon lisättävän naloksonin osalta velvoitevarastointiin tulisi koskea vain injektiovalmisteita, nenäsumutteen velvoitevarastointia emme katso tarpeelliseksi.

Pyydämme arvioimaan alla olevien lääkeaineiden lisäämistä lääkeluetteloon. Listalla olevien lääkkeiden saatavuuden turvaaminen todettu hyvin tärkeäksi käytännön toiminnassa.

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

Ei kommentoitavaa tähän

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

Lääkehävikin vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet ovat kannatettavia, kunhan ne eivät heikennä lääkkeiden saatavuutta.

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

Ei kommentoitavaa tähän

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

Ei kommentoitavaa tähän

7. Huomiot voimaantulosta

Ei kommentoitavaa tähän

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Ei kommentoitavaa tähän

9. Muut huomiot

Esityksessä on todettu muutosten nostavan julkisen terveydenhuollon kustannuksia. Tämä tulisi huomioida valtion rahoituksessa hyvinvointialueille, Helsingin kaupungille ja HUS-yhtymälle. Uudenmaan ja Kymenlaakson osalta rahoitus tulisi osoittaa suoraan HUS-yhtymälle.

Lisäksi HUS Apteekki vastaa Kymenlaakson hyvinvointialueen lääkehuollosta ja velvoitevarastoinnista.

Carlsson Kerstin
HUS -kuntayhtymä, HUS Apteekki