

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 §)

Esityksessä terveydenhuollon toimintayksikön määritelmää päivitetään vastaamaan sote-uudistusta. Muutos kohdistuu pääosin julkiseen terveydenhuoltoon eikä suoraan koske avohuollon apteekkeja.

Apteekkien näkökulmasta on kuitenkin huomionarvoista, että apteekit eivät kuulu varastointivelvollisten määriteltyyn joukkoon, vaikka niillä on läkelain perusteella velvoite ylläpitää lääkevalikoimaa ja turvata lääkkeiden saatavuus. Tätä asemaa ei esityksessä tunnisteta osana huoltovarmuuden kokonaisuutta.

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

Lääkeryhmiä ja lääkeaineluetteloa ehdotetaan ajantasaistettavaksi vastaamaan nykyisiä hoitokäytäntöjä ja huoltovarmuuden tarpeita. Tämä on kannatettavaa.

Avohuollon apteekkien rooli lääkkeiden saatavuuden viimeisenä jakelupisteenä korostuu erityisesti normaaliolojen häiriötilanteissa, mutta tätä ei sääntelyssä huomioida, vaikka lääkeryhmien laajentaminen lisää myös apteekkien varastointipaineita käytännössä.

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

Apteekkien näkökulmasta keskeinen havainto on, että velvoitevarastointivelvollisuus kohdistuu edelleen vain rajattuihin toimijaryhmiin, vaikka lääkkeiden saatavuus käytännössä riippuu koko jakeluketjun toimivuudesta. Apteekkien käytännön varastointivastuu syntyy läkelainsäädännön kautta, mutta sitä ei käsitellä osana huoltovarmuuden kokonaisuutta.

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

-

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

Esityksen mukaan varastointikorvaus kohdistuu edelleen lääketehtaille, maahantuojille ja näiden lukuun varastoiville toimijoille.

Keskeinen huomio apteekkien näkökulmasta on, että apteekit eivät kuulu korvausjärjestelmän piiriin, vaikka niillä on lakisääteinen velvollisuus ylläpitää lääkkeiden saatavuutta turvaavaa varastoa ja palveluvalmiutta.

Esityksessä tunnistetaan lääkkeiden varastoinnin keskeinen merkitys huoltovarmuuden turvaamisessa sekä varastointivelvoitteesta aiheutuvat kustannukset, joita kompensoidaan velvoitevarastointikorvauksella.

Apteekeilla on lääkelain mukainen velvoite ylläpitää lääkkeiden saatavuutta turvaavaa varastoa, joka on keskeinen osa lääkejakelun toimintavarmuutta ja häiriönsietokykyä. Apteekkien ylläpitämä palveluvalmius täydentää velvoitevarastointijärjestelmää erityisesti normaaliolojen häiriötilanteissa ja varmistaa lääkkeiden saatavuuden avohoidon potilaille koko maassa.

Apteekkien roolia osana kansallista varautumista ei kuitenkaan nykyisessä korvausjärjestelmässä huomioida. Jatkossa olisikin perusteltua arvioida, onko lääkehuollon varautumisen kokonaisuus tältä osin tasapainoinen ja tulisiko myös apteekkien lakisääteinen varautumisvelvoite ottaa huomioon osana korvausjärjestelmän kehittämistä.

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

-

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

-

9. Muut huomiot

Suomen Apteekkariliitto kiittää mahdollisuudesta lausua lääkkeiden velvoitevarastointia koskevasta lainsäädännöstä. Apteekkariliitto pitää esityksen tavoitteita lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden turvaamiseksi tärkeinä. Esityksessä tavoiteltu joustava ja ajantasainen varastointijärjestelmä on perusteltu ja vastaa muuttunutta toimintaympäristöä.

Erityisesti joustavuuden lisääminen varastointivelvoitteiden soveltamisessa sekä lääkehävikin vähentämiseen tähtäävät muutokset ovat kannatettavia.

Esitys parantaa velvoitevarastointijärjestelmän ajantasaisuutta ja joustavuutta, mikä on huoltovarmuuden kannalta myönteistä.

Avohuollon apteekkien näkökulmasta keskeinen kehittämistarve liittyy kuitenkin siihen, että apteekkien rooli osana lääkkeiden saatavuuden turvaamista ja varautumista tunnistetaan nykyistä vahvemmin – erityisesti korvausjärjestelmän ja vaikutusten arvioinnin osalta.

Puumalainen Inka
Suomen Apteekkariliitto