

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)

Lakimuutoksen tavoitteena on mm, että lääkkeiden velvoitevarastointi turvaisi tehokkaasti lääkkeiden saatavuutta.

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista (pykälä 4 kohta 14) määrittää, että varastointivelvoite koskee eläinlääkkeistä raivotautirokotteita sekä elintarviketuotantoeläinten käsittelyyn ja sairauksien hoitoon tai ennaltaehkäisyyn tarvittavia lääkkeitä.

Nykyisen asetuksen tekstin mukaan varastointivelvoitteen piiriin ovat kuuluneet kalsiumglukonaatti (20 %) ja magnesiumsulfaatti. Tällä on pyritty turvaamaan poikima- ja laidunhalvauksen hoitoon rekisteröityjen lääkevalmisteiden saatavuus mahdollisessa laajemmin lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavassa poikkeustilanteessa.

Asetusluonnoksessa uudeksi muotoiluksi ehdotetaan ” parenteraalisesti annettava glukoosi, natriumkloridi, kalsiumsuolat, magnesiumsuolat ja edellä mainittua lääkeainetta sisältävät yhdistelmät. Käsite ”edellä mainittua lääkeainetta sisältävät yhdistelmät” viittaa tässä sellaisiin lääkeaineyhdistelmiin, joissa vähintään yksi lääkeaine on glukoosi, natriumkloridi, kalsiumsuola tai magnesiumsuola.”

Ehdotettu muotoilu sisällyttää varastointivelvoitteen piiriin paljon laajemman joukon lääkevalmisteita kuin aiempi. Uusi muotoilu on niin lavea, että voi osin olla mahdotonta ennakoida mitä kaikkia lääkevalmisteita se koskisi. Mainittuja suoloja saattaa olla lääkevalmisteissa pieniä määriä myös apuaineina.

Selvästi aiemmasta poiketen ehdotettu tekstimuoto sisällyttäisi velvoitevarastoinnin piiriin poikima- ja laidunhalvausten hoitoon tarkoitettujen valmisteiden lisäksi nestehoitovalmisteet. Eläinlääkkeenä myytävistä em. lääkeaineita sisältävistä nestehoitovalmisteista vain häviävän pieni murto-osa käytetään todellisuudessa elintarviketuotantoeläimille. Valtaosa parenteraalisista nestehoitovalmisteista käytetään lemmikkieläinten ja hevosten hoitoon. Suomessa hevosista elintarvikkeeksi päätyy vain hyvin pieni osa.

Elintarviketuotantoeläinten parenteraaliseen nestehoittoon on etenkin velvoitevarastointilain tarkoittamassa poikkeustilanteessa mahdollista käyttää potilaan äärellä puhtaasta vedestä ja kidemuotoisesta suolasta sekoitettavaa suolaliuosta. Niiden nestehoidon turvaaminen ei edellytä rekisteröityjen lääkevalmisteiden velvoitevarastointia.

Steriiliäkin suolaliuosta on tarvittaessa mahdollista valmistaa kotimaassa, natriumkloridin tai esim. kalsiumsuolojen osalta ei lähtökohtaisesti olla vastaavalla tavalla kriittisesti tuonnista riippuvaisia, kuin muiden velvoitevarastoitavien lääkeaineiden.

Koska varsinkin hevosten nestehoittoon käytettävät volyymit ovat suuria, kolmen kuukauden menekkiä vastaava määrä nestehoitovalmisteita on sekä painoltaan että tilavuudeltaan massiivinen. Sen varastoiminen lääketukuissa on tästä johtuen merkittävän kallista.

Eläimille rekisteröityjen nestehoitovalmisteiden sisällyttäminen velvoitevarastoinnin piiriin lisäisi merkittävästi niiden jakeluun liittyviä kustannuksia ja riskejä. Näin ollen on olemassa merkittävä vaara, että muutos tosiasiallisesti johtaisi eläimille rekisteröityjen nestehoitovalmisteiden poistumiseen markkinalta, ja ihmiskäyttöön rekisteröityjen valmisteiden käyttöön niiden sijaan myös eläimillä. Tämä ei toteuttaisi lakimuutoksen tavoitetta lääkkeiden saatavuuden turvaamisesta.

Ehdotamme kyseisen kohdan muotoilua niin, että se vastaa nykyisen asetuksen tarkoitusta, mutta sisällyttää kalsium- ja magnesiumvalmisteet velvoitevarastoinnin piiriin nykyistä tekstiä kattavammin. Esim. "parenteraalisesti annettavat kalsiumsuolat (valmisteet, jotka sisältävät kalsiumsuolaa väh. X%), magnesiumsuolat (valmisteet, jotka sisältävät magnesiumsuolaa väh. X%) ja edellä mainittuja lääkeaineita sisältävät yhdistelmät, joissa vähintään toista mainituista lääkeaineista on mainittu vähimmäismäärä."

Mikäli varastointivelvoitteen piiriin sisällytetään valmisteita, joiden menekki on pieni, ja jotka eivät tosiasiallisesti ole välttämättömiä asianmukaisen eläinlääkinnällisen hoidon turvaamisessa, varastointivelvoite helposti päinvastoin heikentää lääkkeiden saatavuutta. Velvoitevarastointiin liittyvät kustannukset ja työmäärä sekä riskit nopeasti ylittävät pienen volyymin eläinlääkkeestä saatavan tuoton, jolloin tällaiset valmisteet ymmärrettävästi tulevat karsituksi valikoimasta.

Esimerkkejä esitettyyn asetusluonnokseen sisältyvistä varastointivelvoitteen piirissä olevista / piiriin ehdotetuista eläinlääkkeisiin kuuluvista lääkeaineista, jotka eivät ole elintarviketuotantoeläinten käsittelyyn, sairauksien hoitoon tai ennaltaehkäisyyn nykyisen eläinlääkinnällisen käsityksen perusteella välttämättömiä eivätkä osin edes erityisen tarpeellisia:

Deksametasoni

- Käyttö elintarviketuotantoeläimille on hyvin marginaalista. Kaikesta deksametasonin eläinlääkekäytöstä arviolta joitakin prosentteja. Deksametasonilla hoidetaan yksittäisiä tuotantoeläimiä, indikaatioina lähinnä vakava allerginen reaktio (hyvin harvinainen diagnoosi) tai akuutti kliininen ketoosi, jonka hoidossa ja ennaltaehkäisyssä muut hoitokeinot ovat nykyään syrjäyttäneet deksametasonin, eikä sen hyötyä ko tilan hoidossa nykyään pidetä merkittävänä. Ei nykyisten hoitokäytäntöjen valossa ole elintarviketuotantoeläinten hoidossa siinä mielessä tarvittava lääkeaine, että sen saatavuus tulisi erityisolosuhteissa turvata.

Klooritetrasykliini

- Käytetään sikojen hengitystieinfektioiden hoitoon tilanteissa, joissa yksittäisten eläinten hoitaminen injektiovalmisteilla ei oireilevien eläinten määrän vuoksi ole mahdollista tai käytännöllistä. Kehittyneiden tuotantotapojen ja -olosuhteiden, sekä rokotuskattavuuden kasvun myötä bakteerien aiheuttamien sikojen hengitystietulehdistaudinpurkausten määrä on vähentymässä. Ylipäänsä tarve lääkittää sikoja antibiooteilla hengitystietulehduksen vuoksi on nykyään huomattavasti aiempaa vähäisempää, ja massalääkitysten, joissa on tarpeen lääkittää kokonainen tai useampia sikalan osastoja, määrä on vähentynyt vielä enemmän. Nykyään tiedostetaan, että taudinpurkausten taustalla on usein virus, eikä antibioottivalmiste ole ensisijainen hoitovaihtoehto.

- Klooritetrasykliinin menekki viime vuosina on ollut vähäistä. Vuonna 2025 ei ollut saatavilla mitään klooritetrasykliinivalmistetta, joten myyntiä ei ollut. 2024 myytiin 1536 kg klooritetrasykliinivalmistetta, mikä vastaa n. 3000 sian lääkitystä ko vuonna. Vuonna 2026 on saataville tullut yksi klooritetrasykliinivalmiste. Sitä on toistaiseksi reilun 2 kuukauden aikana myyty vain 50 kg.

- Suomessa saatavilla olleet klooritetrasykliinivalmisteet ovat esisekoitteita (premix). Niiden käyttö, eli sekoittaminen eläimille syötettävään rehuun, on lain mukaan lääkerehun valmistusta, mikä edellyttää sikatilalta, joka haluaa premix-valmisteita käyttää, Ruokaviraston hyväksyntää rehualan toimijaksi. Suomessa ei tietojen mukaan ole juurikaan tiloja (jos ainuttakaan), joka olisi ko. hyväksyntää hakenut. Tämän perusteella on syytä olettaa, etteivät sikatilat lähtökohtaisesti aio ainakaan missään merkittävässä mittakaavassa hakea ko. hyväksyntää varmuuden vuoksi, jotta voisivat tarvittaessa klooritetrasykliinillä sikoja taudinpurkaustilanteessa lääkittää. Vaihtoehtona niillä on turvautua yksilölääkityksiin injektiovalmisteilla, tai korvata klooritetrasykliini massalääkitystilanteessa oksitetrasykliinillä. Suomessa löytyy markkinoilta suun kautta annosteltava oksitetrasykliinivalmiste, joka ei ole esisekoite, jolloin sen käyttö ei edellytä edellä mainittua hyväksyntää. Tämän lääkerehujen valmistusta koskevan sääntelyn vuoksi on odotettavissa, ettei klooritetrasykliinien menekki olisi Suomessa tulevaisuudessa merkittävää, vaikka ko. valmiste/valmisteita olisikin saatavilla.

- Klooritetrasykliinivalmisteiden menekki on myös voimakkaasti vaihtelevaa johtuen taudinpurkausten ajallisesta ryvästymisestä ja satunnaisuudesta. Vuosineljänneskohtaiset myyntimäärät vaihtelevat markkinadatan perusteella voimakkaasti. Tästä seuraa se, että velvoitevarastoitava määrä saattaa muodostua moninkertaiseksi (jopa monikymmenkertaiseksi) verrattuna normaaliin kuukausimenekkiin. Menekin heikko ennustettavuus yhdistettynä varastointivelvoitteeseen johtaa hyvin haasteelliseen ja työllistävään varastonhallintaan, sekä käytännössä kestäättömän suureen varastoriskiin. Edellä mainittu riski ja resurssiraskaus johtaa väistämättä pienimenekkisen tuotteen kohdalla tuotteen karsimiseen valikoimasta.

Enroflokasiini

- Käyttö elintarviketuotantoeläimille on vähäistä, osin jopa kiellettyä. Tuotantoeläinkäyttö ei suurimmalta osin ole nykyisten hoitosuositusten mukaista tai tieteellisesti perusteltua. Ei ole elintarviketuotantoeläinten hoidossa sillä tavalla välttämätön lääkeaine, että sen saatavuus olisi erityisoloissakin tarpeellista turvata.

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

-

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

-

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

-

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

-

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

-

9. Muut huomiot

-

Hietikko Anna
Vetcare Oy - Anne Saarinen, asiantuntijaeläinlääkäri; Anna Hietikko,
lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja.

