

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 §)

Ei lausuttavaa.

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

Ehdotetut muutokset laajentavat merkittävästi kattamaan aiempaa enemmän kroonisten sairauksien lääkkeitä, erikoissairaanhoidon hoitoja ja moderneja lääkeryhmiä. Samalla useissa ryhmissä tapahtuu selkeä modernisointi, jossa vanhoja lääkeaineita korvataan nykikäytännön mukaisilla vaihtoehtoilla. Kolmantena havaittavana muutoksena on siirtymä yksittäisistä lääkeaineista kohti hoitokokonaisuuksia, erityisesti infektio- ja sydän- ja verisuonisairauksien osalta. Ehdotetut muutokset ovat lääketieteellisesti hyvin perusteltuja.

Alempana Fimean yksityiskohtaiset ehdotukset nyt esitettyyn varastoitavien lääkkeiden valikoimaan perustuvat pääosin lääketieteelliseen varautumisharkintaan, eikä esimerkiksi kustannusvaikutuksia ole pyritty arvioimaan tässä yhteydessä.

Lain 4 §: Lääkeryhmien laajentaminen ja niiden sanoitusten ajanmukaistaminen on tervetullut ehdotus, jotta lailla ei tarpeettomasti rajoiteta asetuksella määritettävien varastoitavien lääkeaineiden nimeämistä. Lakiehdotus toisaalta edelleen rajaa joidenkin, lähinnä pienempien potilasryhmien lääkehoitoja velvoitevarastoinnin ulkopuolelle. Tämä voi kuitenkin olla perusteltua etenkin kustannusten hallitsemiseksi sekä myös sillä perusteella, että velvoitevarastointi on vain yksi varautumismuoto. Kuten ehdotuksessa on mainittu, velvoitevarastointia täydentävät mm. EU-tason varautumismenetelmät, jotka soveltunevat paremmin erityisesti suppeampien potilasryhmien lääkehoitojen saatavuuden hallintaan.

Se, että asetuksella erikseen vahvistettavat varastoitavat lääkeryhmät on lailla rajattu useissa kohdin niiden käyttöaiheiden mukaan, voi tietyissä tapauksissa aiheuttaa tulkintavaikeuksia, koska samaa lääkeainetta sisältävillä eri valmisteilla voi olla toisistaan eroavia hyväksytyjä käyttöaiheita riippuen valmisteen lääkemuoðosta, vahvuudesta ja ATC-koodista. Esimerkkinä mainittakoon metotreksaatti, joka on lääkeaineena tärkeä sekä reuman, että syövän hoidossa, mutta eri lääkemuoðoissa ja vahvuutena. Metotreksaatti on asetusehdotuksessa mainittu kuitenkin varastoitavaksi vain reumalääkkeenä, eivätkä reuman hoitoon käytettävät metotreksaattivalmisteet lähtökohtaisesti sovellu syövän hoitoon. Vastaavien epäselvyyksien välttämiseksi tulisi harkita varastoitavien lääkeaineiden ATC-koodin lisäämistä asetukseen tai muuta ryhmittelytapaa, jolla nämä epäselvyydet voidaan välttää.

Asetuksen 1 §:n 1 momentin 1 kohta: Termin mikrobilääke sijasta voisi käyttää termiä antimikrobilääke (ml. lakiehdotuksen 4 §). Immuunipuutteisten CMV-infektioiden hoitoon ehdotetaan lisättäväksi valgansikloviiri (mahdollisesti vain Asetuksen liitteeseen terveydenhuollon toimintayksikön varastoitavaksi).

Asetuksen 1 §:n 1 momentin 4 kohta: glukagonin ja fludrokortisonin lisäämistä velvoitevarastoinnin piiriin ehdotetaan harkittavaksi.

Asetus 1 §:n 1 momentin 5 kohta: kipulääkkeiden osalta parenteraaliset i.v ja i.m. deksketoprofeeni sekä laastarimuotoinen buprenorfiini ehdotetaan lisättäväksi sekä jokin triptaaneista.

Asetuksen 1 §:n 1 momentin 7 kohta: Sanamuoto jättää osin epäselväksi, sisältyvätkö luonnoksessa mainittuihin parenteraalisiin gammaglobuliineihin voimassa olevassa asetuksessa varastoitavaksi määrätyt rabies- ja tetanus -spesifiset immunoglobuliinit.

Asetuksen 1 §:n 1 momentin 11 kohta: Lakiehdotuksessa on nyt asetuksenantovaltuutus gabapentinoideille 4 §:n 5 kohdassa, mikä on kannatettava lisäys. Vaihtoehtoisesti voisi lisätä neuropaattisen kivun lääkkeitä asetuksenantovaltuutuksen piiriin lain 4 §:n 11 kohtaan (tämä mahdollistaisi myös tulevaisuuden merkittävien lääkehoitojen huomioon otamisen neuropaattisen kivun osalta ilman lakimuutosta). Pregabaliinin lisäksi ehdotetaan harkittavaksi vielä myös gabapentiinin lisäämistä asetuksen luetteloon joko kohtaan 5 tai 11 riippuen miten edellä mainitun ehdotuksen osalta toimittaisiin.

Asetuksen 1 §:n 1 momentin 12 kohta: Ehdotetaan ainoastaan kielellistä muokkausta seuraavasti: ”silmätautilääkkeistä: silmän pinnalle annettava deksametasoni, kloramfenikoli, latanoprosti, levofloksasiini, oksibuprokaiinihydrokloridi, pilokarpiini, prednisoloni, syklopentolaatti, timololi ja tropikamidi”.

Lain 4 §:n 1 momentin 13 kohdassa todetaan "syöpälääkkeet ja niiden haittavaikutusten hoitoon tarkoitetut lääkkeet, immunostimulantit, immunosuppressantit sekä antitromboottiset lääkeaineet ja hemostaatit ". Ehdotettu muotoilu saattaa jättää epäselväksi voidaanko varastoitavaksi määrätä ainoastaan syövän hoidossa käytettävät immunosuppressantit, vai voitaisiinko teoriassa asetuksella määritellä tarvittaessa varastoitavaksi esimerkiksi MS-taudin tai ihotautien hoidossa käytettäviä immunosuppressantteja.

Asetuksen 1§:n 1 momentin 13 kohta: seuraavien lääkeaineiden kohdalla tulisi ilmoittaa ATC-koodi: asetyylisalisyylihappo, siklosporiini ja takrolimuusi, koska näillä aineilla on kaksi eri ATC-koodia ja täysin eri käyttötarkoitukset.

Terveystieteiden toimijoiden velvoitteeseen ehdotetaan lisättäväksi ribosiklibia, fulvestranttia, osimertinibia, lenvatinibia, sekä olaparibia ja syövän hoitoon soveltuvaa metotreksaattia (Asetuksen liite). Lisäksi ehdotetaan nivolumabin tilalle pembrolitsumabia ja bikalutamidin tilalle entsalutamidia jälkimmäisenä mainittujen lääkkeiden laajempien käyttöaiheiden vuoksi. Asetuksen liitteessä mainitun alemtutsumabin terapeuttinen merkitys on vähentynyt, joten sen varastoinnin tarkoituksenmukaisuutta ehdotetaan harkittavaksi uudelleen.

Hyytymistekijävalmisteiden listalta puuttuu inhibiittoripositiivisen hemofilia A- ja B-potilaan hyytymistekijäkorvausvalmiste. Fimea esittää velvoitevarastoitavaksi myös lääkkeeksi luokiteltavaa jääplasmavalmistetta, jota voidaan pitää huoltovarmuuden kannalta kriittisenä valmisteena.

Fimea ehdottaa lisäksi harkittavaksi, että olisiko lääkkeellisiä kaasuja tarpeen lisätä velvoitevarastoinnin piiriin.

Asetuksen 1 §:n 1 momentin 14 kohta: Fimea tukee tiamuliinin ja kefaleksiinin ehdotettua poistamista velvoitteen piiristä, koska niitä sisältäviä elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuja, Suomessa myyntiluvallisia eläinlääkkeitä ei enää ole.

Ehdotukset muuttaa aiemmin nimetyt 'ferridekstraani' ja 'kalsiumglukonaatti' vastaamaan nykyistä eläinlääkevalikoimaa ovat kannatettavia, ja ehdotus mahdollistaa kyseisten eläinlääkkeiden yhdenmukaisen kohtelun. Sekä parenteraalisesti annettavat pikkuporsaille tarkoitetut rautavalmisteet, että lehmän hypokalsemian hoitoon tarkoitetut kalsiumsuoloja sisältävät eläinlääkkeet ovat edelleen tuotantoeläinten eläinlääkinnässä erittäin tärkeitä valmisteita, joiden velvoitevarastoinnin jatkamista puolletaan. Tuotantoeläinten infuusionesteiden lisääminen velvoitevarastoinnin piiriin on kannatettavaa, koska valmistevalikoima on suppea, ja saatavuushäiriöitä on esiintynyt verrattain usein.

Fimea kannattaa deksametasonin, detomidiinin, (parenteraalisesti annettavan) ivermektiinin, ketoprofeenin, kloprostenolinatriumin, oksitosiinin, bentsyylipenisilliinin ja rabiesrokotteiden säilyttämistä velvoitevarastoinnin piirissä, eikä näiden osalta ole esitetty muutoksia.

Uusina vaikuttavina aineina velvoitevarastoinnin piiriin ehdotetaan ketamiinia, klooritetrasykliiniä, pentobarbitaalia, prokaiinibentsyylipenisilliiniä, sekä parenteraalisesti annettavaa enrofloksasiiniä. Fimea kannattaa etenkin klooritetrasykliinin ja parenteraalisesti annettavan enrofloksasiinin lisäämistä velvoitevarastoinnin piiriin. Kumpikin valmisteryhmä on verrattain suppea, mutta vaikuttavien aineiden asema eläinlääkinnässä on tietyillä eläinlajeilla kriittisen tärkeä (sika, nauta, poro, hevonen), ja kumpaankin ryhmään on kohdistunut vakavia saatavuushäiriöitä.

Prokaiinibentsyylipenisilliinin lisääminen ei lisää varastoitavien valmisteiden valikoimaa, koska bentsyylipenisilliinin on tulkittu tähänkin saakka tarkoittavan myös prokaiinibentsyylipenisilliiniä sisältäviä valmisteita.

Ketamiinin lisäämistä velvoitevarastoinnin piiriin voidaan jossain määrin tukea. Ketamiinin asema tuotantoeläinten lääkinnässä on kiistaton ja tärkeä. Elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuja, ketamiinia sisältäviä injektiovalmisteita on tällä hetkellä myyntiluvallisena ja kaupan Suomessa kaksi kappaletta, mutta näihin ei ole kohdistunut saatavuutta olennaisesti vaikeuttavia saatavuushäiriöitä vuosina 2023-2026.

Fimea ei vastusta pentobarbitaalin lisäämistä velvoitevarastoitavien aineiden piiriin, mutta huomauttaa, että eläinlääkkeiden velvoitevarastoinnin soveltamisala on elintarviketuotannon turvaaminen, ja elintarviketuotantoeläimiä lopetetaan kemiallisesti vain aniharvoin. Näitä harvoja tilanteita varten on laaja valmistevalikoima, jonka osalta Fimea ei ole havainnut saatavuutta olennaisesti vaikeuttavia saatavuushäiriöitä. Samoin perustein voidaan jossain määrin kyseenalaistaa myös T61 pitäminen velvoitevarastoinnin piirissä.

Fimea huomauttaa kohteliaimmin, että sulfadiatsiini+trimetopriimi olisi syytä muuttaa yhtenäiseen esitystapaan asetuksen 1 § 1 kohdan kanssa. Fimea ehdottaa muotoiluksi molempiin kohtiin sulfonamidi + trimetopriimi, jotta luettelo kattaisi kaikki lääkeryhmän valmisteet mahdollistaen valmisteiden ja toimijoiden yhdenmukaisen kohtelun. Tällä myös turvattaisiin tämän tärkeän mutta haavoittuvan mikrobilääkeryhmän tasaisempi saanti häiriötilanteissa.

Fimea huomauttaa myös, viitaten Ruokaviraston antamaan lausuntoon koskien ehdotusta lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta, että Fimea ei kannata meloksikaamin lisäämistä velvoitevarastoitavien eläinlääkkeiden piiriin. Tuotantoeläimille myyntiluvallisia ja kaupan olevia meloksikaamia sisältäviä injektiovalmisteita ja oraalisia

lääkemuotoja on runsaasti. Vaikkakin näihin on viime vuosina kohdistunut kaksi saatavuushäiriötä (vuosina 2023-2026 kaksi häiriötä, joista kumpikin koski injektiomuotoista meloksikaamivalmistetta, mutta vain toista pakkauskokoa), voidaan todeta että näiden valmisteiden saatavuus on hyvä. Fimea huomauttaa, ettei vaikutusarviointia ole tehty, ja siten on epäselvää, miten ison eläinlääkeryhmän lisääminen velvoitevarastoitavaksi ilman todellista tarvetta vaikuttaisi toimijoiden päätöksiin valmisteiden kaupanpidon jatkamisesta.

Sen sijaan Ruokaviraston ehdotusta lisätä prokaiini velvoitevarastoitavien piiriin voidaan jossain määrin tukea. Pelkkää prokaiinia, sekä prokaiinia ja adrenaliinia sisältäviä myyntiluvallisia ja kaupan olevia eläinlääkkeitä on Suomessa tällä hetkellä kolme. Näihin kolmeen valmisteeseen on vuosien 2023-2026 aikana kohdistunut yksi saatavuushäiriö. Fimea ei siten näe suoranaista tarvetta velvoitevarastoinnille.

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

Lain 5 §:ssä säädetyn lääketehaan varastointivelvoitteen osalta tulisi Fimean näkemyksen mukaan selventää, lasketaanko varastointivelvoitteen määrän perusteena oleva keskimääräinen kulutus lääketehaan omasta myynnistä lääketukulle vai lääketukun myynnistä eteenpäin. Toimijat voivat tällä hetkellä perustellusti päätyä erilaisiin lain tulkintoihin.

Lain 6 §: Fimea näkee kannatettavana maahantuojien mikrobilääkkeiden varastointiajan lyhentämistä kymmenestä kuukaudesta kahdeksaan kuukauteen. Muutos parantaa varastonkiertoa ja todennäköisesti vähentää lääkehävikkiä, mutta rajoitetusti muutoksen ollessa vain 2 kk.

Lain 8 a §: Velvoitevaraston määrän laskentaa koskeva sääntely täsmentyisi siten, että varmuusvarastoja tai EU-varastoja ei huomioida velvoitetta määritettäessä. Lisäksi Fimean tehtäväksi esitetään ilmoitusvelvollisuutta varastointivelvollisille tällaisen kulutuksen osalta. Fimea kannattaa näitä muutoksia. Fimea haluaa kuitenkin tuoda esille, että nykyisellään Fimealla ei ole yksityiskohtaista tietoa edellä mainittuihin varastoihin hankituista lääkevalmisteista tai niiden määristä, jonka vuoksi näiden varastojen ylläpitäjille tulee jatkossa asettaa ilmoitusvelvollisuus Fimealle näiden tietojen osalta.

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

Lain 11 §: Varastointivelvoitteesta vapautuksen yhtenä edellytyksenä on, että varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä ongelmia. Tämä on mainittu jo voimassa olevassa laissa, mutta sitä ei ole huomioitu tai tarkemmin avattu asetuksen 3 §:ssä.

Lain 15 §: Lääketehtaalle ja maahantuojalle ehdotetaan mahdollisuutta alittaa velvoitevaraston määrä enintään kymmenellä prosentilla kahden viikon ajan kerran kalenterivuodessa saatavuushäiriön vuoksi, edellyttäen että alituksesta ilmoitetaan Fimealle kahden viikon kuluessa alituksen alkamisesta. Muutos vaikuttanee alituslupien käsittelyn ajoittumiseen siten, että alkuvuodesta korostuvat ilmoitukset ja loppuvuodesta hakemukset. Sama tilanne voi jatkossa johtaa joko ilmoitukseen tai lupahakemukseen riippuen siitä, onko alitusmahdollisuus kyseisenä vuonna jo käytetty. Esitys luo tarpeen IT-järjestelmien kehittämiseksi, jotta tarvittavaa seuranta- ja valvontaa pystytään toteuttamaan.

Velvoitevarastoinnin yhdeksi merkittävimmäksi ongelmaksi on yleisesti tunnistettu sairaalakilpailutusten yhteensovittaminen velvoitevarastointilainsäädännön kanssa. Toisaalta hallituksen esityksen yksi tärkeimmistä tavoitteista on velvoitevarastoinnista aiheutuvan lääkehävikin vähentäminen hallitusohjelmaan kirjatun tavoitteen mukaisesti. Lain 15 §:ään ehdotetaan uutta alitusperustetta, joka perustuu kulutuksen erittäin merkittävään vähenemiseen. Tämän esitetään tuovan ratkaisun sairaalakilpailutusten aiheuttamaan ongelmaan, jossa tarjouskierron hävinneen yrityksen vastuulla on edelleen ylläpitää velvoitevarastoa seuraavan varastointikauden ajan. Käytännössä nykyisellään tämä aiheuttaa tilanteen, jossa lääkevalmisteet ovat merkittävässä vaarassa vanhentua varastoon. Tilannetta heikentää entisestään käytäntö, jossa hyvinvointialueet saattavat ostaa isoja määriä valmisteita päättyvän hankintasopimuksen puitteissa kasvattaen näiden valmisteiden velvoitteen kokoa entisestään.

Pykälän muotoilu jättää epäselväksi miten lääkkeen kulutukseen erittäin merkittävä väheneminen määritellään ja millä perusteella kulutuksen merkittävä väheneminen lasketaan. Fimea esittää tarkennettavaksi tekstiin, että voiko alituslupa perustua ennustettuun laskennalliseen kulutukseen vai tuleeko sen perustua toteutuneeseen kulutukseen. Jälkimmäinen tapa ei kuitenkaan välttämättä toisi sitä etua, mitä uudella säännöksellä tavoitellaan, sillä sopimuskauden vaihtuessa vanhan lääkkeen myynti loppuu äkillisesti, ja jäljellä oleva varasto varastointivelvoitteen alitusluvasta huolimatta saattaa jäädä vanhenemaan varastoon. Lisäksi ongelmaksi muodostuu vaatimus siitä, että alituslupa voidaan myöntää, jos huoltovarmuus ei vaarannu. Sairaaloiden hankintakauden vaihtuessa on täysin mahdollista, että kilpailutuksen voittaa valmiste, jolla ei juurikaan ole ollut kulutusta edellisen velvoitteen määräytymiskauden aikana. Käytännössä kyseisen valmisteen varasto ei ole silloin ole velvoitteeseen sidottu, jolloin sitä ei voida huomioida huoltovarmuutta arvioitaessa. Fimean näkemyksen mukaan velvoitevarastoinnin alituslupan myöntäminen kilpailutuksen hävinneelle valmisteelle näissä tilanteissa muodostuu huoltovarmuusnäkökulmasta mahdottomaksi, jolloin uusi kulutuksen vähenemiseen perustuva velvoitevarastoinnin alituslupan peruste ei riittävästi ratkaise sairaalakilpailutuksen aiheuttamaa ongelmatiikkaa velvoitevarastoitavien valmisteiden osalta ja siitä mahdollisesti aiheutuvaa lääkehävikkiä. Fimean näkemyksen mukaan velvoitevarastointilainsäädännön ja julkisten kilpailutusten yhteensovittamista tulisi työstää edelleen parempien toimintamallien löytämiseksi.

Pykälän 15 perusteluissa todetaan sääntelyä laajennettavan siten, että terveydenhuollon toimintayksikkö voisi itsenäisesti alittaa velvoitteen myös, jos muu kuin velvoitevarastossa oleva velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Tarkoituksena on mahdollistaa se, että terveydenhuollon toimintayksikkö voisi alittaa velvoitteen ilman lupaa tilanteissa, jossa markkinoilla on saatavilla vain lyhyen kestoajan hyödykettä. Muulla kuin velvoitevarastossa olevalla velvoitteen alaisella hyödykkeellä tarkoitetaan

sellaista velvoitteen alaista hyödykettä, joka ei vielä ole velvoitevarastossa vaan vasta hankinnassa sinne. Fimea näkee esitetyn muutoksen kannatettavana, mutta pykälä kaipaa tarkennusta siitä, mitä tarkoitetaan hyödykkeellä, joka on vasta hankinnassa velvoitevarastoon.

Fimea pitää kannatettavana 16 pykälän toisessa momentissa esitettyä mahdollisuutta velvoitevarastojen alittamiseen STM:n päätöksellä kansainvälisen avun antamiseksi.

Asetus 2 §: Erityistapauksissa varastointivelvoite voitaisiin täyttää samaa lääkeainetta sisältävällä valmisteella, joka on eri vahvuutta tai eri valmistemuodossa. Tämä lisää joustavuutta hakemusmenettelyihin ja saatavuushaasteiden hoitoon.

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

Lain 12 §: Velvoitevarastoinnista maksettaville korvauksille ehdotetaan korkokattoa tilanteissa, joissa yleinen korkotaso on noussut. Tämä vähentää yhteiskunnan kustannusriskiä poikkeustilanteissa, mutta samalla siirtää kustannusriskiä varastoijille ja voi heikentää kannustimia erityisesti jo valmiiksi haastavassa markkinatilanteessa. Fimea näkee tässä merkittävän riskin lääkkeiden huoltovarmuudelle. Korkotasot tyypillisesti nousevat esimerkiksi maailmanpoliittisesti epävarmoina aikoina tai muuten hyvin poikkeavissa olosuhteissa. Näinä aikoina olisi erityisen tärkeää, että velvoitevarastoinnin kautta pystyttäisiin lääkkeiden huoltovarmuutta Suomessa turvaamaan.

Velvoitevarastoinnista maksettavien korvausten osalta esityksessä ei ole arvioitu varastointivelvollisille aiheutuvien kustannusten suhdetta niille maksettaviin varastointikorvauksiin.

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

Ehdotetussa 20 a §:ssä oikaisuvaatimusmenettelyn piiriin ehdotetaan säädettäväksi tietyt velvoitevarastointilain mukaiset päätökset. Fimean näkemyksen mukaan olisi hyvä vielä harkita, tulisiko myös määräysten osalta ottaa käyttöön oikaisuvaatimusmenettely. Velvoitevarastointilain 17 a §:n mukaiseen tarkastusmääräykseen haetaan muutosta oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) mukaisesti. Kuitenkin esimerkiksi lääkelain (395/1987) 78 §:n, jota velvoitevarastointilain 17 a §:ssä säädetty valtuus määräysten antamiseen pitkälti vastaa (ks. HE 80/2020 vp, s. 38), mukaiseen määräykseen saa vaatia oikaisua lääkelain 102 §:n perusteella.

7. Huomiot voimaantulosta

Fimea näkee kannatettavana, että asetuksen voimaantuloon on esitetty neljän vuoden siirtymäaikaa, jonka aikana velvoitevarastojen koko tulee kasvattaa portaittain vastaamaan uutta sääntelyä.

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Esityksen tavoitteena on, että lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmässä olisi tasapaino yhtäältä lääkkeiden huoltovarmuuteen liittyvien intressien ja toisaalta Suomen lääkemarkkinoiden houkuttelevuuden välillä. Esityksen todetaan vaikuttavan lääkkeiden huoltovarmuuteen positiivisesti. Fimea yhtyy tähän näkemykseen siltä osin, että velvoitevarastoinnin on todettu olevan tehokas mekanismi lääkkeiden saatavuushäiriöiden aiheuttamien vaikutusten vähentämiseksi. Velvoitevarastointijärjestelmällä on kuitenkin myös negatiivisia vaikutuksia suomalaisen lääkemarkkinan houkuttelevuuteen. Velvoitevarastoinnin aiheuttamat lisäkustannukset heikentävät valmisteiden kannattavuutta ja kasvattavat riskiä sairaalakäytössä olevien lääkkeiden varastojen vanhenemisesta ja lääkehävikistä sairaalakilpailutusten häviämisen yhteydessä. Fimea esittää huolensa ehdotettujen muutosten mahdollisista vaikutuksista Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuuteen. Erityisesti viitehintajärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden kannattavuus on heikentynyt viimeisten vuosien aikana, jonka seurauksena Suomessa markkinoilla olevien lääkevalmisteiden määrä on ollut laskusuunnassa. Sairaalakilpailutuksissa tarjottujen lääkevalmisteiden määrä on myös vähentynyt.

Velvoitevarastointijärjestelmän tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuutta Suomessa, mutta ehdotetuilla muutoksilla saattaa Fimean näkemyksen mukaan olla jopa saatavuutta heikentävä vaikutus, jos lääkevalmisteiden määrä merkittävästi vähenee valmisteiden kannattavuuden heikentyessä tai sairaalakilpailutusten aiheuttaman lääkehävikiriskin ennallaan pysymisen vuoksi. Tässä yhteydessä Fimeaa haluaa tuoda esille velvoitevarastointijärjestelmän erityispiirteen, joka tarkoittaa, että lääkevalmisteen mahdollinen poistuminen lääkemarkkinaltamme poistaa myös valmisteen velvoitevarastot Suomesta. Markkinoiden houkuttelevuudella on siten merkittävä vaikutus lääkkeiden kansalliseen huoltovarmuuteen. Lääkkeiden saatavuuden turvaamisen lähtökohtana tulisi olla tavoite siitä, että markkinoilla on useita lääkeyrityksiä ja mahdollisimman laaja lääkevalikoima, jolloin mahdollisten toimitushäiriöiden kohdalla lääkemarkkinalla on itsellään kyky puskuroida ja vähentää häiriöiden vaikutuksia lääkehoitoihin.

Fimea näkemyksen mukaan velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden muutosten osalta taloudellisia vaikutuksia on arvioitu osittain puutteellisesti. Kustannuksia on arvioitu hallituksen esityksessä hyvinvointialueiden, varastointivelvollisten toimijoiden varaston arvon sekä velvoitevarastoinnista maksettavien korvausten näkökulmasta. Esityksessä velvoitevarastointilain osalta todetaan, että yrityksille velvoitevarastointilain muutokset vaikuttavat lähtökohtaisesti kokonaisuudessaan vähentävän kustannuksia. Asiaa on perusteltu lähinnä mikrobilääkkeiden varastointivelvoitteen määrän vähentymisellä, sekä tiettyjen hankintojen huomiotta jättämisellä laskettaessa varastointivelvoitteen perusteena olevaa keskimääräistä kulutusta. Fimea huomauttaa tässä yhteydessä, että mikrobilääkkeiden varastointivelvoitteen määrän vähenemisestä hyötty pienehkö määrä lääkeyrityksiä, minkä vuoksi vaikutukset velvoitevarastoinnista aiheutuviin kokonaiskustannuksiin saattavat jäädä esitettyä vähäisemmiksi.

Velvoitevarastointiasetuksen muuttamista koskevassa esityksessä todetaan lääkeaineluettelon päivityksen aiheuttavan julkiselle taloudelle n. 30 miljoonan euron ja lääkeyrityksille n. 50 miljoonan euron kertaluonteiset lisäkustannukset lääkkeiden tukkumyyntihintojen perusteella arvioituna. Fimea yhtyy tähän arvioon hyvinvointialueiden kustannusten osalta, mutta lääkeyrityksille Fimea arvioi aiheutuvan merkittävästi esitettyä suuremmat lisäkustannukset. Fimean laskelmien

perusteella velvoitevarastoitavien valmisteiden arvo kasvaa lääkkeiden maahantuojaosalta noin 100 miljoonalla eurolla. Eläinlääkkeiden osalta Fimean arvioi lääkeyrityksille aiheutuvan n. 300 000 euron lisäkustannukset.

Velvoitevarastoinnista aiheutuvat kustannukset eivät kuitenkaan rajoitu ainoastaan varastossa oleviin valmisteisiin sidottuun pääomaan vaan velvoitevarastoinnista aiheutuu merkittäviä kustannuksia myös esimerkiksi varastotilojen ja työvoimakustannusten kautta. Kustannukset saattavat olla jopa merkittäviä erityisiä säilytysolosuhteita vaativien tai ison säilytystilan vievien lääkevalmisteiden kohdalla. Nämä kustannukset eivät myöskään ole kertaluonteisia vaan niitä muodostuu koko valmisteen varastoinnin ajan. Kustannukset eivät tietenkään ole täysin uusia, koska kuluja aiheutuu jo nykyisellään, mutta kustannusten voidaan olettaa kasvavan varastoitavien valmisteiden lukumäärän kasvaessa. Fimealla ei kuitenkaan ole yksityiskohtaista tietoa velvoitevarastoinnista lääkeyrityksille aiheutuvista todellisista kustannuksista, minkä vuoksi Fimea ei pysty tarkkoja arvioita tässä yhteydessä antamaan.

Velvoitevarastoinnin piiriin ehdotetaan lisättävän yli 100 lääkevalmistetta ja velvoitevarastoinnin piiristä ehdotetaan poistettavan noin 30 lääkevalmistetta. Varastointivelvollisille aiheutuvia kustannuksia arvioitaessa on huomioitava, että velvoitevarastoinnin piiristä poistettavaksi ehdotetuilla valmisteilla on ollut viimeisten vuosien aikana vain vähäistä käyttöä terveydenhuollossa, jolloin näille lääkkeille ei ole juurikaan muodostunut velvoitetta terveydenhuollon toimintayksiköille tai lääkkeiden maahantuojille. Näiden valmisteiden poistuminen velvoitevarastoitavien lääkkeiden listalta ei siis juurikaan vähennä varastointivelvollisille aiheutuvia kustannuksia. Toisaalta monet velvoitevarastoinnin piiriin ehdotetut lääkkeet ovat hinnaltaan korkeita (esimerkiksi HIV-lääkkeet) tai käyttömääriltään suuria (esimerkiksi hyperkolesterolemian lääkkeet). Näiden lääkeryhmien osalta varastointivelvollisille muodostuu merkittäviä lisäkustannuksia esitettyjen muutosten myötä.

9. Muut huomiot

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä velvoitevarastoinnin säätelyn muuttamiseksi. Fimea pitää tärkeänä, että velvoitevarastointia koskeva sääntely ajantasaistetaan, ja samalla varastoitavien lääkkeiden valikoima muokataan vastaamaan nykyistä lääketieteellistä tarvetta. Esityksessä on kuitenkin kaksi keskeistä puutetta, joilla voi olla olennainen merkitys lääkkeiden saatavuuden sekä kansallisen huoltovarmuuden kannalta.

1. Esityksen vaikutusarviointi ei Fimean näkemyksen mukaan riittävästi tarkastele muutosten vaikutuksia Suomen lääkemarkkinan toimivuuteen ja houkuttelevuuteen. Velvoitevarastoinnin laajentaminen lisää yritysten kustannuksia, mikä voi vaikuttaa esimerkiksi heikosti kannattavien valmisteiden kaupanpidon houkuttelevuuteen Suomessa. Seurauksena voi olla valmistevalikoiman kaventuminen, kilpailun väheneminen ja toimitushäiriöiden vaikutusten voimistuminen. Jos valmiste poistuu markkinoilta, poistuvat samalla myös siihen sidotut velvoitevarastot.

2. Esitys ei riittävästi ratkaise nykyainsäädännön merkittävintä haastetta eli sairaalakilpailutusten ja velvoitevarastointilainsäädännön yhteensovittamisen ongelmaa. Kilpailutuksen hävinnyt yritys voi joutua ylläpitämään varastoa valmisteelle, jonka kysyntä päättyy sopimuskauden vaihtuessa, mikä lisää vanhenemisen ja lääkehävikin riskiä. Ehdotettu uusi alitusperuste ei poista ongelmaa, jos lupa voi perustua vain toteutuneeseen kulutuksen vähenemiseen ja lupa voidaan myöntää vain huoltovarmuuden vaarantumatta.

Fimean näkemyksen mukaan esitystä tulisi täydentää näiltä osin ennen sääntelyn viimeistelyä. Yllä Fimean yksityiskohtaiset huomiot on ryhmitelty lausuntopyyntöön mukaisten otsikoiden alle. Fimea on arvioinut hallituksen esitystä lain 4 pykälän ja asetuksen 1 pykälän osalta lääketieteellisestä näkökulmasta. Muilta osin Fimea on arvioinut hallituksen esityksen vaikutuksia kansalliseen lääkehuoltoon ja huoltovarmuuteen.

Mauriala Timo
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea