

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 §)

- o Viittaus hyvinvointialueeseen on erittäin odotettu ja tervetullut ajantasaistus. Vastaavaa ajantasaistusta toivotaan myös lääkelain 61–62§:iin.

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

HIV-lääkkeiden mukaantulo velvoitevarastoitaviin lääkkeisiin, vaikkakin vain 3 kk ajalle, tulee merkittävästi kasvattamaan sairaala-apteekkien varastoa. Myös lääkkeiden maahantuojoille asetetun 3 kk velvoitteen vuoksi potilaille luovutettavat lääkkeet tulevat olemaan näistä syistä jatkuvasti useita kuukausia nykyistä vanhempia, mikä kasvattaa näiden lääkkeiden varastohävikkiriskiä. Ehdotamme HIV-lääkkeiden velvoitevarastointimääräksi terveydenhuollon yksiköiden osalta kahden viikon kulutusta vastaavaa määrää.

Sairaaloiden operatiivisen toiminnan turvaamisen kannalta paikallispuudutukseen ja yleisanestesiaan käytettäviin lääkkeisiin tehdyt lisäykset ovat erittäin tervetulleita.

Liitteeseen 1 ehdotettujen biologisten lääkkeiden määrän lähes kolminkertaistuminen ei ole kannatettavaa, koska se kasvattaa merkittävästi sekä varastoarvoa että hävikkiriskiä. Jo pelkästään nivolumabin varastointi 3 kk kulutusta vastaavalle määrälle nostaa sairaala-apteekkien varastonarvoja hyvin paljon. Siksi patenttisuojan alaisten biologisten lääkkeiden lisäämisestä velvoitevarastoitavien listalle on pidättäydyttävä.

Ehdotusta terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän velvoitevarastoimista lääkeaineista on harkittava uudelleen myös erityisesti pienemmän käyttövolyymin biologisten syöpälääkkeiden osalta. Niiden velvoitevarastoinnista on odotettavissa kohtuuttoman paljon kustannuksia suhteessa hyötyyn. Pienemmillä hyvinvointialueilla tämä tulee aiheuttamaan täysin turhaa hävikkiä, kun monet lisättäväksi ehdotetuista tuotteista ovat sellaisia, joita käytetään aivan yksittäisten potilaiden hoitoon per hyvinvointialue. Erinomaisena esimerkkinä Pohjanmaan osalta voidaan esiin nostaa obinututsumabi. Lääkkeen kulutusmäärä voi helposti puolittua, jos yksittäinen potilas putoaa pois hoidettavien joukosta. Kahden potilaan vähenemä voi lopettaa käytön täysin. Velvoitevarasto jää kuitenkin hyllyyn ja käytännössä tuotetta varastoidaan suoraan jätteeksi. Kyseiset mabit eivät ole halpoja lääkkeitä, joten toivottavasti vähintäänkin nämä tällaiset pienen käyttömäärän biologiset syöpälääkkeet jätetään velvoitevarastointilistan ulkopuolelle.

Merkittävimmän ongelmakokonaisuuden koko nykyisessä ja ehdotetussa velvoitevarastointilainsäädännössä hyvinvointialueiden kannalta muodostavat tuotteet, joilla on pitkät velvoitevarastointiajat niin tukkuportaassa kuin sairaala-apteekilla sekä valmiiksi heikko kesto aika erän vapautushetkellä. Tällaiset tuotteet aiheuttavat säännönmukaisesti erityisen paljon varastohävikkitapahtumia. Itse lääkkeen kustannus voi jopa olla tuotteen osalta pienempi kuin se työ määrä, jota hävikkitapahtumien käsittely organisaatiolle aiheuttaa. Käsitlemme aihetta muutaman esimerkin kautta, mutta säännönmukaisesti voidaan sanoa, että käytännössä jokaisen sellaisen tuotteen, jossa sekä lääketehtaalla että sairaala-apteekilla on kuuden kuukauden velvoite ja tuotteen myyntiluvan mukainen kesto aika on 18–24 kuukautta, jokaisesta erästä sairaala-apteekeilla menee merkittävä määrä lääkkeitä hävikkiin; tuotteilla voi olla paljonkin todellista kulutusta, mikä pitää varastointivelvoitteet korkealla, mutta aikaa käyttää tuote potilashoittoon velvoitevarastointiaikojen jälkeen jää aivan liian vähän.

Sairaala-apteekit käyttävät jatkuvasti runsaasti aikaa siihen, että tuotetta saataisiin ostettua sisään edes vähäsen paremmalla kestolla. Samalla mietitään, kuinka huonokestoista tuotetta voidaan vielä myydä hoitoyksiköihin ennen kuin loput on hyväksyttävä sairaala-apteekin omaksi varastotappioksi. Liian heikolla päiväyksellä olevaa tuotetta ei organisaationkaan kannalta ole järkevää myydä yksiköihin isompia määriä, koska tuotteen vanhetessa yksikköön se aiheuttaa uudelleen työtä, kun tuotteet palautetaan sairaala-apteekille hävitettäväksi. Kokonaisuudessaan siis kulu sekä varastohävikkinä että ylimääräisenä työnä organisaation eri vaiheissa (kestojen jatkuva seuranta, tilaaminen, hävikkiin palauttaminen ja uudelleen tilaaminen) on tässä tuoteryhmässä pelkkää varastohävikkiä suurempi.

Esimerkkituotteita ryhmästä ovat:

- ❑ Asikloviiri IV, kesto aika 18–24 kk
- ❑ Solu-Medrol, 24 kk
- ❑ Vankomysiini IV, 24 kk
- ❑ V-Pen, 24 kk
- ❑ Lidokaiini injektioneste, 24 kk
- ❑ Klindamysiini IV, 18 kk

☐ Adrenalin IV, 24 kk

☐ Adrenalin Aguettant, 24 kk

+ adrenaliini esitäytetyt kynät

Erityisen pulmallinen tuote on Adrenalin Aguettant, joka on tuotu markkinoille, jotta saataisiin huoneenlämpöiselle tuotteelle erilaisiin elvytyskärryihin pidempikestoinen tuote. Periaatteessa tuote säilyy myyntiin vapauttamisen jälkeen 24 kk, mutta käytännössä velvoitevarastointiajan jälkeen tuotetta joudutaan toimittamaan asiakkaille usein alle puolen vuoden kestolla, jolloin elvytyskärryissä tehtävä vaihtotyö on melkein yhtä suuri kuin jääkaapista huoneenlämpöön siirrettävillä ampulleilla.

Lisäksi insuliinit, kuten

☐ Levemir 30 kk

☐ Tresiba 30 kk

☐ Novorapid 30 kk

käyttäytyvät varsin samalla tavalla kuin yllä mainitut heikon keston tuotteet. Nähdäksemme tuotteiden, jotka eivät säily kokonaiskestoajaltaan kovin pitkiä aikoja s.o. 30 kk tai vähemmän, velvoitevarastointiaikojen tulisi olla sellaisia, joiden puitteissa velvoitevarastointivelvollisten loppukäyttäjien olisi mahdollista saada tuotteet käytettyä.

Velvoitevarastointiaikojen ja kestoajojen välinen ongelma luonnollisesti korostuu mikrobilääketuoteryhmässä, jossa velvoiteajat ovat pisimpiä, mutta ongelmat näkyvät varsin raskaasti myös ryhmien 3–7 tuotteissa, joita sekä myyjät että hyvinvointialueet varastoivat 6 kk kulutusta vastaavat määrät. Jos tuotteilla on myyntiin vapautettaessa 3 vuotta kestoajaa, on ne mahdollista saada kohtalaisessa määrin kiertämään, vaikka hävikkiä kyllä herkästi tulee näistäkin tuotteista. Jos kestoajaa on tätä vähemmän ja velvoitevarastointivelvoite on 6 kk + 6 kk, on käytännössä varmaa, että merkittävä osuus jokaisesta erästä päättyy hävikkiin hyvinvointialueilla. Velvoitevarastoinnin tarkoitus on kuitenkin varastoida lääkkeitä käyttöön; nyt varastoimme väistämättä lääkkeitä hävikkiin, jos tämän ryhmän kanssa jatketaan samalla periaatteella kuin aiemminkin.

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

-

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

Lain 15§:n 2 momentissa esitetty velvoitevaraston suuruuden alittaminen on hyvin muotoiltu ja erityisesti terveydenhuollon yksiköiden osalta se selkiyttää varastointivelvollisen oikeuksia nykytilaan verrattuna.

Myös lakiehdotuksen 15§:n 3 momentissa kuvatut perusteet alitusluvan myöntämiseksi on hyvin muotoiltu.

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

Asetuksen 4§:n 3 momenttiin tarvitaan täydennys ”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin KAIKKI ne valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston asetuksessa JA SEN LIITTEESSÄ säädettyjä lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä.”

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

Jos laki tulee voimaan 1.1.2027, hyvinvointialueet pystyvät varmasti elämään sen kanssa, mutta uusina listoille tulevien lääkeaineiden osalta tuotteiden riittävä saatavuus tukkuliikkeistä voi alussa aiheuttaa ongelmia.

Vuoden 2027 varastointivelvoitteet lasketaan syyskuun 2026 päätyttyä ja ilmoitetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen vuoden 2026 loppuun mennessä. Toimijoille tarvitaan yksiselitteinen ohjauskirje, josta selviää, lasketaanko ja toteutetaanko velvoitteet uuden vai vielä voimassa olevan lain mukaan, eli edellytetäänkö esim. HIV-lääkkeiden velvoitevarastointia jo vuonna 2027 vai vasta vuonna 2028.

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

-

9. Muut huomiot

Fimealle velvoite julkaista luettelo kaikista velvoitevarastoitavista valmisteista alaryhmästä riippumatta - myös asetuksen liitteessä lueteltuja lääkeaineita koskien.

Kiitämme mahdollisuudesta antaa lausuntomme tässä erityisen suuresti sairaala-apteekkisektorin toimintaan vaikuttavassa lakiuudistusasiassa.

Rauha Jussi-Pekka

