

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)

Ekhva ehdottaa, että velvoitevarastoitavaksi määritetään vaihtoehtoisesti joko anidulafungiini tai kaspofungiini.

Valmisteluettelossa on syytä täsmentää, mitä tobramysiinivalmisteita velvoitevarastointi koskee, koska Suomessa myyntiluvallisina valmisteina saatavilla ovat sumutinliuos, inhalaatiojauhe sekä silmätipat ja kaikki suonensisäisesti annosteltavat tobramysiinivalmisteet ovat tällä hetkellä erityisluvallisia.

Ekhva ehdottaa hydroksiklorokiinin poistamista velvoitevarastoitavista lääkkeistä.

Velvoitevarastojen mitoittamisessa tulisi mahdollisuuksien mukaan huomioida paremmin kulutuksen vaihtelu, hoitokäytäntöjen muutokset sekä patenttien raukeamisesta ja biosimilaarien käyttöönotosta aiheutuvat muutokset. Sen takia ehdotamme Hiv-lääkkeiden ja biologisten syöpälääkkeiden velvoitemäärän madaltamista, esim. 1 kk kulutusta vastaavaksi, koska em. lääkkeiden osalta kolmen kuukauden kulutusta vastaavan varaston ylläpitäminen lisää kustannuksia ja voi aiheuttaa lääkehävikkiä.

Kalliiden syöpälääkkeiden varastohallinta voi olla erityisen haastavaa pienemmillä hyvinvointialueilla, koska näiden valmisteiden käyttäjämäärät ovat usein vähäisiä ja/tai kulutus vaihtelee merkittävästi. Myös hoitokäytännöt voivat muuttua nopeasti, jolloin tietyn valmisteiden käyttö vähenee olennaisesti tai loppuu kokonaan. Vaikka velvoitemäärä perustuukin yhdeksän kuukauden keskimääräiseen kulutukseen, voi velvoitevaraston koko em. syistä muodostua käytännössä liian suureksi. Myös valmisteiden kesto aika voi tukusta tullessa olla melko lyhyt, mikä lisää lääkehävikin riskiä.

Velvoitevarastot voivat myös hidastaa siirtymistä biosimilaarivalmisteisiin, mikäli alkuperäisvalmistetta on varastossa useiden kuukausien kulutusta vastaava määrä.

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

-

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

Laki 15 §

Jatkuvien saatavuushäiriöiden ja valmisteiden lyhyiden kestoajkojen takia terveydenhuollon toimintayksikön tulee voida alittaa yksittäisen lääkkeen velvoitemäärä tilapäisesti ilman ilmoitus- tai lupamenettelyä.

Lisäksi Ekhva ehdottaa terveydenhuollon yksiköiden osalta alitus/vapautuslupamenettelyn keventämistä ilmoitusmenettelyksi tilanteissa, joissa lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ilmoitettu velvoitemäärä osoittautuu vuoden aikana liian suureksi valmisteen todelliseen kulutukseen nähden ja valmisteen kulutuksen merkittävä ja pysyvä väheneminen johtuu lääketieteellisistä tai toiminnallisista syistä, kuten hoitokäytännön nopeasta muuttumisesta tai potilasmäärän vähenemisestä.

Pykälän tekstiä olisi joka tapauksessa syytä selkeyttää terveydenhuollon yksiköiden osalta, erityisesti niiltä osin, missä tilanteissa voi velvoitemäärän alittaa ilman lupaa ja milloin tehdään ilmoitus/lupahakemus.

Ainakin seuraavan virkkeen loppuosaa olisi hyvä korjata ymmärrettäväksi ”Terveystenhuollon toimintayksikön velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saatavuushäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä tai jos muu kuin velvoitevarastossa oleva velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi.”

Asetus 2§: Ekhva pitää tärkeänä, että velvoitteen voi korvata toisella samaa vaikuttavaa ainetta sisältävällä eri vahvuisella lääkevalmisteella, joka soveltuu saman potilasryhmän hoitoon.

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

-

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

-

7. Huomiot voimaantulosta

-

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Muutokset aiheuttavat hyvinvointialueille lisää kuluja, mikä tulisi huomioida valtion rahoituksessa hyvinvointialueille.

9. Muut huomiot

Muut huomiot

Velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvien lääkkeiden tulisi päivittää säännöllisesti. Fimean tulisi vahvistaa nimikkeittäin kaikki valmisteet, jotka sisältävät asetuksessa ja sen liitteessä säädettyjä lääkeaineita ja käytännössä toimittaa sairaala-apteekin IT-järjestelmään ladattava listaus myös liitteessä olevista nimikkeistä eli niistä, jotka koskevat vain terveydenhuollon yksiköitä.

Tarvitaan selkeät ohjeet lain muutosvaiheessa ja velvoitemäärien täyttämisessä asteittain vuosien aikana.

Koska kaikissa sairaala-apteeekeissa on asianmukainen lämpötilaseuranta lääkevarastoissa, lääkehävikin ja turhien kustannusten välttämiseksi olisi lääkelakiin hyvä kirjata, että sairaala-apteekki voi myydä toiselle sairaala-apteekille valmisteita, joiden varastointi on käynyt tarpeettomaksi tai jotka eivät tule käytetyksi kestoajankans puitteissa.

Karhula Tuula
Etelä-Karjalan hyvinvointialue