



LAUSUNTO

15.8.2024

HVK/2024/00790

Lausuntopyyntö VN/36545/2023

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta

Huoltovarmuuskeskuksen (HVK) lausunto koskee luonnosta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain sekä lääkelain muuttamisesta. Hallituksen esityksen tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvien säästöin.

Lain huoltovarmuuden turvaamisesta (1390/1992) 6 §:n mukaisesti Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on mm. kehittää julkishallinnon ja elinkeinoelämän yhteistoimintaa huoltovarmuusasioissa sekä turvata välttämätön tavara- ja palvelutuotanto sekä sotilaallista maanpuolustusta tukeva tuotanto. Valtioneuvoston päätöksen huoltovarmuuden tavoitteista (1048/2018) mukaan sosiaali- ja terveysministeriö arvioi ja kehittää yhteistyössä huoltovarmuusorganisaation kanssa tärkeimpien lääkkeiden, mukaan lukien eläinlääkkeiden, ja terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden velvoite- ja varmuusvarastointia sekä säilytystä vakavien häiriötilanteiden, tartuntatautien ja poikkeusolojen varalta.

HVK on perehtynyt lausuntomateriaaliin ja esittää huoltovarmuuden näkökulmasta lausuntonaan seuraavaa:

Apteekkien toimintavarmuus sekä toimivalta

Luonnoksessa on nostettu esille lääkelain 6 luku 55 § mukainen apteekkien ja sivuapteekkien velvollisuus ylläpitää tavanomaisen asiakaskunnan keskimääräistä kahden viikon tarpeita vastaava määrä lääkevalmisteita. Lääkkeiden hajasijoittaminen apteekkeihin turvaa lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta jossain määrin myös kriisi- ja poikkeustilanteissa. Täten HVK pitää tärkeänä apteekkien toimintavarmuuteen tähtäävien toimenpiteiden edistämistä. Yhtäältä samalla kun mahdollisimman hyvä lääkkeiden saatavuus on pyrittävä turvaamaan



kaikkina aikoina, on pyrittävä vähentämään lääkehävikkiä, sillä lääkehävikki voi osaltaan lisätä saatavuushäiriöitä.

Toimiva apteekkijakeluverkosto tulee turvata myös harvaan asutuilla alueilla. Lisäksi väestömäärän vaihtelu tulisi huomioida erityisesti niissä toimipisteissä, joissa lomasesonkien vaikutus on suuri tai toimipisteen sijainti on maantieteellisesti tärkeä vakavissa häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Alueen määritelmä sekä tavanomaisen asiakaskunnan tarve on laaja käsite, eikä alueen määritelmä käy esityksestä ilmi. HVK esittää, että edellä mainituin osin esitystä täsmennettäisiin.

HVK pitää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi kannatettavana tavoitteena säädosmuutosta lääkelain 57 § f lisäyksestä, jossa apteekkien tai sivuapteekkien lääkealan ammattilainen (proviisori tai farmaseutti) voisi ennalta määrätyin ehdoin poiketa lääkemääräyksestä turvatakseen lääkehoidon jatkuvuuden poikkeuksellisissa tilanteissa. Lääkkeiden saatavuushaasteista on muotoutumassa uusi normaali, josta selviytyminen tarvitsee järjestelmältä uudenlaisia ja joustavampia keinoja.

Lääkehuoltovarmuuden turvaaminen

Lääkesäästöjä tulisi lähtökohtaisesti tarkastella kestävän periaatteen mukaisesti pitkällä aikavälillä, sekä arvioida säästötoimenpiteitä myös ns. juurisyiden kautta. Säästötoimien ohella erityinen huomio tulisi suunnata ennalta ehkäisevään toimintaan, joilla lääkekustannusten muodostumista kyettäisiin pienentämään pitkällä aikavälillä. Pelkästään väestön ikääntyminen ei suoraan tai yksistään korreloi julkisen talouden lääkekustannuksia tai lääkkeiden käytön lisääntymistä. Juurisyitä ovat myös mm. nuorten pahoinvointi, yleinen kansanterveys, terveellisten elintapojen rapautuminen, riittävän ja varhaisen kuntoutuksen haasteet, lääkinnälliset päällekkäisyydet hoidon jatkuvuuden rikkonaisuuksien vuoksi, lääkevalmisteiden ristikkäisvaikutuksien tarkemman arvioinnin haastavuus tai asiakkaan tarvearvion säännönmukainen uudelleen tarkastelun puute.

Esityksen kohdassa 3.3.2 on todettu, että lääkkeen saattaminen Suomen markkinoille ja korvausjärjestelmään on myyntiluvan haltijan päätettävissä. Yhtäältä kohdassa 3.4.2 nykytilan arviossa on tuotu esille, että yleisin syy lääkemääräyksistä poikkeamiselle vuonna 2023 olivat lääkkeiden saatavuushäiriöt sekä lääkevalmisteen poistuminen markkinoilta. Huoltovarmuuskeskus korostaa, että on erittäin tärkeää arvioida tulevien säästötoimenpiteiden kokonaisvaikutuksia Suomen lääkemarkkinoihin ja erityisesti niiden toimintavarmuuteen sekä elinkeinoelämän toimijoihin. Esimerkiksi lääkevalmisteiden poistuminen Suomen markkinoilta on huolestuttava signaali, joiden syitä tulisi kyetä arvioimaan säästötoimenpiteiden yhteydessä valtionhallinnon toimesta.



Toimivat markkinat ja kilpailukykyinen talous ovat huoltovarmuuden perusta. Lääkehuoltovarmuuden kannalta on erityisen tärkeää, että Suomen markkinat säilyvät kilpailukykyisenä sekä houkuttelevana. Lääkkeiden mahdollisimman alhaista hintaa voidaan perustellusti pitää kannatettavana mutta samalla on huomioitava, että esimerkiksi lääkkeiden tukkuohjehinnan alentaminen voi kuitenkin välillisesti heikentää Suomen lääkemarkkinoiden houkuttavuutta erityisesti jatkuvasti kiristyvässä kilpailu- ja taloustilanteessa.

Myös useilla rinnakkaislääkkeillä on suuri merkitys kansansairauksien hoidoissa, jonka vuoksi näiden valmistajien saatavuuden turvaaminen on yhtäältä kustannusten mutta myös väestön terveysvaikutusten vuoksi erittäin tärkeää. Yhtäältä uusien ja haittavaikutuksiltaan pienempien tai hoitovasteeltaan parempien lääkkeiden kaupan tulo Suomen markkinoille on turvattava toimivan terveydenhuollon takaamiseksi.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt vaikuttavat mm. ulkomaanmatkoilta tehtäviin lääkkeiden lisähankintoihin ja lääkkeiden jossain tapauksessa laittomaan maahantuontiin. Tämä taas lisää viranomaisten valvonnan tarvetta ja voi jossain määrin heikentää lääketurvallisuutta sekä kuormittaa julkista taloutta toisaalla.

Lääkkeiden annosjakelupalvelua ei ole esityksessä tarkasteltu. Koska annosjakelulla on tärkeä merkitys ikääntyvien tai sairaiden hoidossa, on säästötoimenpiteiden vaikutus myös annosjakelupalveluun sekä sen kehittymiseen syytä tarkastella.

Säästöjen vaikutus terveydenhuoltojärjestelmän toimintavarmuuteen ja huoltovarmuuteen

Valtioneuvoston päätöksen huoltovarmuuden tavoitteista (1048/2018) mukaan kehittyvä ja suorituskykyinen sosiaali- ja terveydenhuolto on väestön toimintakyvyn ja hyvinvoinnin, talouselämän jatkuvuuden sekä maanpuolustuksen keskeinen edellytys. Terveydenhuollon huoltovarmuus perustuu kansainvälisiin lääke-, hoitotarvike- ja lääkintälaitemarkkinoihin.

Lääkemarkkinoiden toimivuuden ohella soten riittävät henkilöstöresurssit herättävät yhteiskunnassa yhä enemmän huolta. Häiriötilanteissa on oletettavaa, että resurssien tarve kasvaa¹, ja nykyiselläänkin terveydenhuollon henkilöstöresursseissa on todettu olevan vaje ja jossain määrin jatkuvuuden hallinta kärsii myös henkilöstön suuresta vaihtuvuudesta. Yhteisvaikutukseltaan hyvinvointialueiden taloudellinen tilanne ja toisaalla tehtävät lääkesäästöt kasvattavat terveydenhuoltojärjestelmän painetta kahdesta suunnasta, joka

¹ Sosiaali- ja terveyspalveluiden henkilöstötarpeiden ennakointi
<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-383-348-7>



Huoltovarmuuskeskus
Försörjningsberedskapscentralen
National Emergency Supply Agency

puolestaan vaarantaa koko terveydenhuollon toimintavarmuutta myös häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa. Huoltovarmuuden turvaamisen kannalta terveydenhuoltojärjestelmän toimintavarmuus kaikissa tilanteissa on erittäin tärkeää. Tästä syystä HVK pitää tärkeänä, että säästötoimenpiteiden toteuttamisen valmistelussa arvioidaan niiden vaikutus myös terveydenhuoltojärjestelmän toimintavarmuuteen sekä huoltovarmuuteen.