

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Tiivistys esityksestä

Lausunnolla olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkkeiden velvoitevarastointia koskevaan lainsäädäntöön. Tavoitteena on turvata lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus sekä kehittää velvoitevarastointijärjestelmää nykyisiä tarpeita vastaavaksi. Muutoksille ei ole toistaiseksi varattu erillistä rahoitusta.

Esityksessä ehdotetaan muun muassa, että:

- velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat lääkeryhmät ja lääkeaineet päivitetään vastaamaan nykyistä lääkehoitoa
- varastointivelvollisille annetaan nykyistä enemmän mahdollisuuksia alittaa varastointivelvoite tietyissä tilanteissa esimerkiksi lääkehävikin vähentämiseksi
- Fimea voisi hakemuksesta myöntää luvan alittaa varastointivelvoite tilanteissa, joissa tuotteen käyttö vähenee merkittävästi
- eräitä lääkeryhmiä koskevia varastointivelvoitteita muutetaan kustannusten ja lääkehävikin vähentämiseksi
- kansallisiin tai EU yhteisiin varmuusvarastoihin hankittavia lääkkeitä ei jatkossa otettaisi huomioon velvoitevaraston määrää laskettaessa
- viranomaisten toimivaltuuksia täsmennetään lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden turvaamiseksi.

Muutosten tavoitteena on luoda nykyistä joustavampi ja ajantasaisempi velvoitevarastointijärjestelmä vaarantamatta lääkkeiden saatavuutta.

SOSTEn lausunto

1. Huomiot määritelmistä (lain 3 §)

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

SOSTE pitää perusteltuna lääkeryhmien ja lääkeaineluettelon säännöllistä päivittämistä vastaamaan muuttuvaa lääkehoitoa ja terveydenhuollon tarpeita. Päivityksissä tulee varmistaa, että velvoitevarastoinnin ulkopuolelle ei jää lääkkeitä, joiden saatavuushäiriöillä voisi olla merkittäviä vaikutuksia potilaiden terveyteen, toimintakykyyn tai henkeen.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää pitkäaikaissairauksien hoidossa käytettäviin lääkkeisiin sekä sellaisiin lääkkeisiin, joille ei ole helposti saatavilla korvaavia valmisteita.

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

SOSTE pitää tärkeänä, että velvoitevarastointijärjestelmä säilyy riittävän vahvana turvaamaan lääkkeiden saatavuuden myös poikkeusoloissa, kansainvälisissä toimitusketjujen häiriöissä sekä muissa kriisitilanteissa.

Velvoitteiden mahdollisesta keventämisestä huolimatta tulee varmistaa, ettei lääkkeiden saatavuus heikkene eikä lääkepuutteiden riski kasva.

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

SOSTE pitää tärkeänä, että vaikutusarvioinnissa tarkastellaan taloudellisten ja hallinnollisten vaikutusten lisäksi myös vaikutuksia ihmisiin. Erityisesti olisi hyödyllistä arvioida, miten ehdotetut muutokset voivat vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen, lääkehoidon jatkuvuuteen

sekä pitkäaikaissairaiden, ikääntyneiden ja muiden paljon lääkkeitä käyttävien henkilöiden asemaan erilaisissa häiriö- ja poikkeustilanteissa. Lisäksi olisi hyödyllistä arvioida muutosten vaikutuksia sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintaan tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuudessa ilmenee häiriöitä.

9. Muut huomiot

Lääkkeiden huoltovarmuus on keskeinen osa yhteiskunnan kokonaisturvallisuutta. Viime vuosien kokemukset koronapandemiasta, kansainvälisten toimitusketjujen häiriöistä ja geopoliittisen tilanteen muutoksista korostavat tarvetta ylläpitää riittävää kansallista varautumista.

SOSTE pitää tärkeänä, että velvoitevarastointijärjestelmää kehitetään pitkäjänteisesti siten, että se tukee sekä lääkkeiden saatavuutta että väestön luottamusta sosiaali- ja terveydenhuollon toimintakykyyn myös häiriö- ja poikkeustilanteissa.