

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

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä eduskunnalle velvoitevarastoinnin lainsäädännön muuttamisesta.

Taustaa

STM pyytää lausuntoja ehdotuksesta, jolla uudistettaisiin lääkkeiden velvoitevarastointia koskevaa lainsäädäntöä. Muutoksilla pyritään päivittämään varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat lääkeryhmät, lisäämään joustavuutta velvoitteiden toteuttamiseen sekä keventämään osaa hallinnollisista vaatimuksista. Uudistuksen tavoitteena on varmistaa lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus myös tulevaisuudessa ajantasaisen ja tarkoituksenmukaisen velvoitevarastointijärjestelmän avulla.

Lausuntomme esityksestä

Huomiot määritelmistä (lain 3 §)

Proviisoriyhdistys katsoo, että määritelmien päivittäminen hyvinvointialuejärjestelmään on hyvä ja tarpeellinen uudistus.

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

Proviisoriyhdistys kannattaa lääkeryhmien ja lääkeaineiden luetteloiden päivittämistä vastaamaan nykyistä lääkehoitoa, käytössä olevaa terminologiaa sekä lääkehuollon toimintaympäristön muutoksia.

Yhdistys pitää tärkeänä, että lääkeaineluetteloiden ylläpitoon luodaan toimintamalli, joka mahdollistaa muutosten tekemisen nykyistä sujuvammin. Luetteloiden tulee pysyä ajan

tasalla lääketieteellisen tiedon, hoitokäytäntöjen ja lääkemarkkinoiden muutosten mukana, jotta sääntely tukee tarkoituksenmukaisesti lääkehuoltoa.

Luetteloiden muuttamisen tulee perustua johdonmukaisiin ja avoimiin arviointiperusteisiin. Päätöksenteossa on huomioitava lääkehoidon tarpeet, potilasturvallisuus sekä kansallisen lääkehuollon toimintavarmuus, jotta muutokset ovat perusteltuja ja ennakoitavia.

Mikäli uusia lääkeaineita otetaan varastointivelvoitteen piiriin, muutosten toimeenpanolle on varattava riittävästi aikaa. Tämä mahdollistaa sen, että velvoitteiden piiriin kuuluvat toimijat voivat sopeuttaa varastointinsa hallitusti ja välttää tilanteet, joissa muutokset itsessään heikentäisivät lääkkeiden saatavuutta.

Huomiot varastointivelvollisten varastointivelvoitteesta (lain 5–8 a §)

Proviisoriyhdistys kiinnittää huomiota siihen, että velvoitevarastoinnin toteuttamistapa voi joissakin tilanteissa johtaa merkittävään lääkehävikkiin. Haaste korostuu erityisesti lääkevalmisteissa, joiden säilyvyysaika on lyhyt tai joiden kysyntä vaihtelee, jolloin velvoitevarastoja ei aina pystytä kierrättämään ennen tuotteiden vanhenemista.

Läákehävikin vähentäminen on tärkeää sekä lääkehuollon kustannustehokkuuden että ympäristön kestävyysnäkökulmasta. Velvoitevarastointia koskevia vaatimuksia kehitettäessä tulisi arvioida, voitaisiinko sääntelyä toteuttaa nykyistä joustavammin siten, että huoltovarmuuden korkea taso säilyy, mutta tarpeettomalta lääkehävikin syntymiseltä vältetään.

Yhdistys kuitenkin toteaa, että lääkehävikin taustalla vaikuttavat myös muut tekijät kuin velvoitevarastointilainsäädäntö. Esimerkiksi hankinta- ja kilpailutuskäytännöt sekä lääkemarkkinoiden toiminta vaikuttavat siihen, kuinka tehokkaasti velvoitevarastoja voidaan kierrättää. Näin ollen ongelmaa on tarkoituksenmukaista tarkastella laajempänä lääkehuollon kokonaisuutena myös muissa yhteyksissä.

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

Proviisoriyhdistys pitää perusteltuna, että velvoitevarastointia koskeviin vaatimuksiin voidaan tietyissä tilanteissa tehdä joustoja, mikäli niiden avulla voidaan vähentää tarpeetonta lääkehävikkiä. Joustojen tulee kuitenkin olla sellaisia, etteivät ne heikennä lääkehuollon toimintavarmuutta tai lääkkeiden saatavuutta poikkeus- ja häiriötilanteissa.

Yhdistys katsoo, että velvoitevarastoinnin tulisi nykyistä paremmin ottaa huomioon lääkkeiden kulutuksessa ja markkinatilanteessa tapahtuvat nopeat muutokset. Esimerkiksi muutokset julkisissa hankinnoissa voivat johtaa tilanteisiin, joissa velvoitevarastoon hankituille lääke-erille ei enää ole aiemman menekin mukaista käyttöä.

Tällaisissa tilanteissa olisi tärkeää mahdollistaa ratkaisut, jotka ensisijaisesti edistävät lääke-erien hyödyntämistä niiden hävittämisen sijaan.

Proviisoriyhdistys pitää myönteisenä, että esityksessä annetaan viranomaiselle mahdollisuus myöntää tapauskohtaisia helpotuksia velvoitevarastointiin äkillisissä muutostilanteissa. Tämä lisää sääntelyn joustavuutta ja voi osaltaan vähentää tarpeetonta lääkehävikkiä, kunhan päätöksenteossa varmistetaan, ettei huoltovarmuuden taso vaarannu. Varastointivelvollisille tulisi antaa riittävä käsitys siitä, millä kriteereillä tapauskohtaisia helpotuksia arvioidaan suhteessa huoltovarmuuteen.

Huomiot korvauksista (lain 12 § ja asetuksen 4 §)

Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että velvoitevarastoinnista aiheutuvat kustannukset ja niistä maksettavat korvaukset muodostavat kokonaisuuden, joka tukee kansallista lääkehuoltoa ja sen varautumista pitkäjänteisesti.

Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

Proviisoriyhdistyksellä ei ole huomioita muutoksenhausta.

Huomiot voimaantulosta

Proviisoriyhdistys pitää tärkeänä, että sääntelyn voimaantuloaikataulua arvioitaessa huomioidaan muutosten käytännön toimeenpanoon liittyvät tarpeet.

Lääkeryhmien ja -aineiden laajentamisen yhteydessä varastointivelvoitteen piiriin voi tulla uusia toimijoita, joille velvoitteet ovat uusia. Näille toimijoille on varattava riittävä siirtymäaika, jotta velvoitteiden käyttöönotto voidaan toteuttaa hallitusti ja ilman häiriöitä lääkehuollon toimintaan.

Huomiot vaikutusten arvioinnista

Proviisoriyhdistyksellä ei ole huomioita vaikutusten arvioinnista.

Muut huomiot

Proviisoriyhdistys pitää esityksen keskeistä tavoitetta, lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden turvaamista muuttuvassa toimintaympäristössä, erittäin tärkeänä. Lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus ovat keskeinen osa yhteiskunnan kokonaisturvallisuutta sekä välttämätön edellytys turvalliselle ja jatkuvalla hoidolle.

Yhdistys pitää myönteisenä esityksen pyrkimyksiä lisätä joustavuutta velvoitevarastointiin sekä vähentää lääkehävikin syntymistä. Nämä muutokset tukevat lääkehuollon kestävyyttä ja järjestelmän toimivuutta.

Käytännössä pitkät saatavuushäiriöt voivat kuitenkin vaikeuttaa velvoitevarastojen tarkoituksenmukaista käyttöä. Tilanteissa, joissa saatavuus katkeaa pitkäksi aikaa, varastot voivat jäädä hyödyntämättä ja velvoitevarastoidut tuotteet saattavat olla käyttöikänsä vuoksi käytännössä myyntikelvottomia saatavuuden palautuessa, mikä lisää lääkehävikin riskiä.

Lisäksi velvoitevarastointiin liittyviä vaikutuksia on tarpeen arvioida myös markkinoiden toimivuuden näkökulmasta. Sääntely voi joissain tilanteissa muodostaa erityisesti pienille toimijoille markkinoille tulon kynnyksen, minkä vuoksi sen kilpailuvaikutuksia on tärkeää seurata.

Proviisoriyhdistys pitää esitettyjä kehittämistoimia, kuten korvausjärjestelmän vahvistamista, joustomahdollisuuksien lisäämistä sekä sääntelyn tarkentamista, oikeansuuntaisina. Myös EU-tason yhteistyön kehittäminen tukee lääkehuollon varautumisen yhdenmukaisuutta, vaikka yhteiset toimintamallit ovat vielä kehitteillä.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Henna Ylikangas, hallituksen puheenjohtaja

Teemu Ali-Kovero, toiminnanjohtaja

Amanda Mansner, edunvalvonta- ja viestintäproviisori

Vastauksen kirjasi kyselylomakkeelle edunvalvonta- ja viestintäproviisori Amanda Mansner.