Lausunto

9.1.2023 Dnro FIMEA/2022/007214

Eduskunnan talousvaliokunta
TaV@eduskunta.fi

Asia: VNS 8/2022 vp Valtioneuvoston huoltovarmuusselonteko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asiantuntijalausunto valtioneuvoston huoltovarmuusselonteosta

Eduskunnan talousvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) kirjallista asiantuntijalausuntoa valtioneuvoston huoltovarmuusselonteosta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa. Fimea viittaa aiemmin luonnosvaiheessa asiassa lausumaansa (8.8.2022 Dnro FIMEA/2022/003761, Liite 1) ja toteaa yleisenä näkemyksenään, että Fimean esille nostamia asioita ei ole otettu huomioon eduskunnalle toimitettavassa versiossa. Fimea toistaa näkemyksensä (Liite 1) ja toteaa lyhyesti seuraavaa:

5.1.2 Huoltovarmuuskeskuksen ja huoltovarmuusorganisaation rooli

Fimea on aiemmassa lausunnossaan nostanut esille huoltovarmuusorganisaation tilannekuvatyön suhteen sen, että Fimea on tuottanut Sosiaali- ja terveysministeriölle eli STM:lle lääkehuollon tilannekuvaa. Fimea on lausunnossaan avannut rooliaan ja osaamistaan lääkehuollon tilannekuvan muodostamisessa. Fimea katsoo edelleen, että lääkehuollon tilannekuva on jäänyt selonteossa huomioimatta ja katsoo, että Fimean tehtävä sekä asiantuntemus lääkehuollon kansallisen tilannekuvan muodostamisessa tulisi mainita erikseen selonteossa.

5.1.4 Materiaalisen varautumisen nykytila sekä 5.1.5 sektorikohtaisen varautumisen lähtökohtia

Fimea toistaa aiemmin esittämänsä näkemyksensä ja esittää selontekoon lisäystä, jonka mukaan Fimea vastaa toimivaltaisena viranomaisena lääkkeiden velvoitevarastointivastuun toteutumisen valvonnasta sekä huoltovarmuuden kokonaisarvioinnista lääkkeiden osalta.

Fimea kiinnittää edelleen huomiota siihen, että Covid-19 kaltaisissa nopeasti etenevissä kriiseissä, sekä muissa vastaavissa tilanteissa, joissa mahdollisesti edellytetään valtavia lisähankintoja, lääkkeiden varmuusvarastojen hankinta ja käyttöönotto ei ole riittävän ketterää eikä kustannustehokasta. Syynä tähän on se, että kansallista lääkkeiden

varmuusvarastojen hankintaorganisaatiota rokotteita lukuun ottamatta ei ole olemassa. Tällä hetkellä saatavuus hankittaville lääkkeille ehtii heiketä tai varastot jopa vanheta, ennen kuin varmuusvarastot on ehditty hankkia tai toimittaa käyttöön.

Fimea nosti jo aiemmassa lausunnossaan esille, että lääkkeiden varmuusvarastoinnin suhteen olisi syytä harkita kansallista valtiollista toimiluvallista toimijaa, joka toimisi lääkelainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Varmuusvarastoitujen lääkkeiden hankinta, varastointi ja jakelu tulisi järjestää osana normaaleja lääkkeiden jakelukanavia siten, että varastot kiertäisivät osana muuta jakelukanavaa. Kuten Fimea on aiemmassa lausunnossaan todennut, voitaisiin tällä varmistaa osallistuvien tahojen riittävä osaaminen ja se, ettei varmuusvarastoidut lääkkeet pääsisi vanhenemaan. Fimean näkemyksen mukaan HVK:n roolia lääkehankinnoissa tulisi arvioida niin, että asiassa huomioitaisiin lääkelainsäädännön vaatimukset lääkkeiden hankkijoista ja lääkkeiden hankintoihin liittyvä osaaminen. Fimea katsoo edelleen, että kansallisessa lainsäädännössä tulisi selkeyttää lääkkeiden huoltovarmuuteen liittyviä hankintoja ja hankinnat tulisi järjestää siten, että ne olisivat osa normaaliolojen lääkehankintoja ja rahoitettaisiin huoltovarmuusrahastosta.

5.2. Kriittinen infrastruktuuri

Fimea toistaa näkemyksenään, että kokonaisuuteen tulee kuulua myös lääkejakelu, kuten esimerkiksi lääkejakelukeskukset. Tämän lisäksi on syytä huomioida myös verihuollon toimivuus poikkeusoloissa.

7.2 Huoltovarmuussääntelyn ajantasaistaminen

Selonteossa tuodaan ilmi huoltovarmuuslainsäädännön kokonaistarkastelu ja sektorikohtainen tarkastelu. Fimea korostaa jälleen tarvetta arvioida myös lääkkeiden velvoitevarastointilain muutostarpeita. Lääkkeiden velvoitevarastointilain merkitys on osoittautunut keskeiseksi lääkkeiden saatavuutta ja lääkehoitojen jatkuvuutta turvaavaksi tekijäksi Suomessa, minkä takia velvoitevarastointilainsäädännössä tunnistetut lainsäädännölliset päivitystarpeet tulisi priorisoida huoltovarmuuden vahvistamiseksi. Velvoitevarastointilakiin tulisi viipymättä tehdä tarvittavat akuutit muutokset unohtamatta velvoitevarastointilainsäädännön kokonaisuudistusta. Lisäksi Fimean näkemyksen mukaan huoltovarmuuslainsäädännön muutostarpeiden tarkasteluun kuuluu myös kriittisten materiaalien lainsäädännön tarkastelua.

Yhteenveto

Lopuksi Fimea toteaa Eduskunnan talousvaliokunnalle, että varautuminen luo kustannuksia, mutta kansallisen huoltovarmuuden ylläpitäminen sekä sen kehittäminen ja parantaminen tulisi nähdä vakuutusmaksua vastaavana kustannuksena. Huoltovarmuuteen liittyviä ylläpitokustannuksia tulisi seurata ja arvioida huolellisesti, ja huoltovarmuuden kehittämiseen ja parantamiseen liittyen tulisi valita kustannusvaikuttavin vaihtoehto ottaen huomioon myös kestävän kehityksen periaatteet. On syytä huomioida, että

kansalliseen varautumiseen ja huoltovarmuuteen liittyviä kustannuksia syntyy myös sektoriviranomaisilla sektorikohtaisten varautumiseen liittyvien tehtävien kautta, kuten esimerkiksi seuranta-, tiedonkeruu- sekä raportointitehtävistä, joihin ei pystytä kohdentamaan maksuperustelain mukaisia maksuja. Fimea katsoo, ettei tätä näkökulmaa tuotu esille huoltovarmuusselonteossa. Lääke- ja materiaalihuoltovarmuutta pitää kehittää pitkäjänteisesti, minkä takia lääkehuollon sekä materiaalisen huoltovarmuuden kehittäminen vaatii jatkuvaa ja pitkäjänteistä rahoitusta.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Johanna Nystedt
Johtaja

Asiakirja allekirjoitetaan sähköisesti. Allekirjoituksen voi tarkistaa asiakirjan viimeiseltä sivulta.

Liitteet Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lausunto luonnoksesta valtion huoltovarmuusselonteoksi, Dnro FIMEA/2022/003761, 8.8.2022 (Liite 1)

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2022/007214
Lausuntopyyntö, TaV, VNS 8/2022 vp Valtioneuvoston huoltovarmuusselonteko

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2022/007214-2
Fimean asiantuntijalausunto valtioneuvoston huoltovarmuusselonteosta.docx

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2023-01-09 11:32:14 +02:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Nystedt Johanna 91197340N
Signed at:2023-01-09 10:54:41 +02:00
Reason:Approved / Hyväksytty / Godkänd