



Valtioneuvoston huoltovarmuusselonteko VNS 8/2022 vp Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen eli Fimean lausunto

Sosiaali- ja terveysvaliokuntakäsittely
20.1.2023

Yleisiä kommentteja

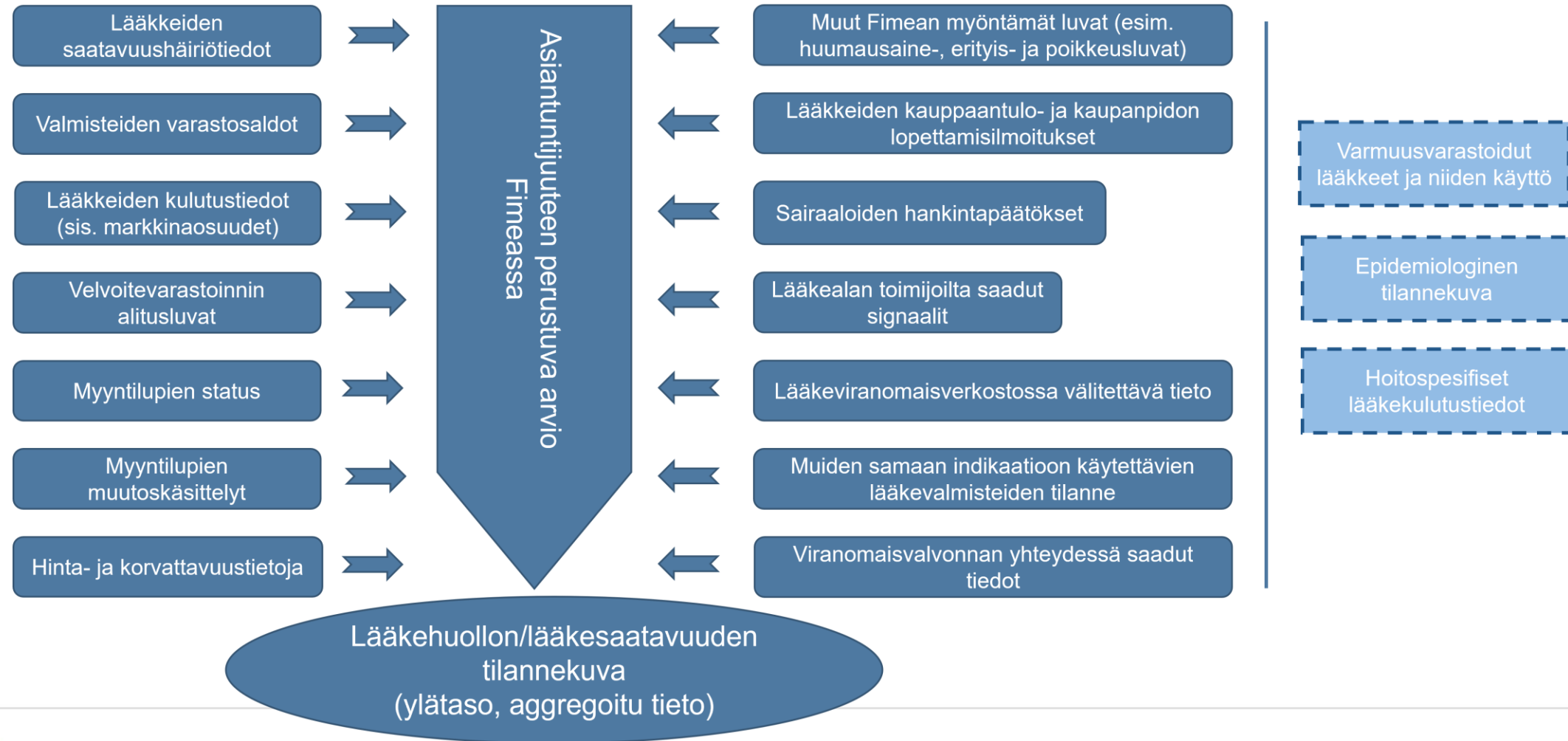
- Fimean asiantuntijalausunto SoTe valiokunnalle vastaa sisällöltään 9.1.2023 talousvaliokunnalle osoitettua asiantuntijalausuntoa
- Fimea lausui 8.8.2022 päivätyllä lausunnolla luonnosvaiheessa olevaa huoltovarmuusselontekoa, ja toteaa yleisenä näkemyksenään, että **Fimean esille nostamia asioita ei ole otettu huomioon eduskunnalle toimitettavassa versiossa**

Kappale huoltovarmuuskeskuksen ja huoltovarmuusorganisaation roolista

- Fimea on aiemmassa lausunnossaan nostanut esille huoltovarmuusorganisaation tilannekuvatyön suhteen sen, että Fimea on tuottanut Sosiaali- ja terveysministeriölle **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.

Miten lääkehuollon tilannekuvaa muodostetaan?

Minkälaisia tietoja ja mitä osaamista tarvitaan?



Kappaleet materiaalsen varautumisen nykytilasta sekä sektorikohtaisen varautumisen lähtökohdasta

- Lääkkeiden **velvoitevarastointilain** merkitys on osoittautunut keskeiseksi lääkkeiden saatavuutta ja lääkehoitojen jatkuvuutta turvaavaksi tekijäksi Suomessa
- Fimea vastaa toimivaltaisena viranomaisena lääkkeiden velvoitevarastointivastuun toteutumisen valvonnasta sekä huoltovarmuuden kokonaisarvioinnista lääkkeiden osalta
 - **Fimean rooli ja tehtävät edelleen puuttuu selonteosta**

Kappaleet materiaalsen varautumisen nykytilasta sekä sektorikohtaisen varautumisen lähtökohdasta

- Fimea toistaa näkemyksensä lääkkeiden **varmuusvarastoinnin** nykyisistä haasteista
 - Covid-19 oppi: lääkkeiden varmuusvarastojen hankinta ja käyttöönotto ei ole riittävän ketterää eikä kustannustehokasta
 - Juurisyy: kansallista lääkkeiden varmuusvarastojen hankintaorganisaatiota rokotteita lukuun ottamatta ei ole olemassa/nimetty tällä hetkellä
 - lääkkeiden varmuusvarastoinnin suhteen olisi syytä harkita kansallista valtiollista toimiluvallista toimijaa
 - tämän lisäksi varmuusvarastoitujen lääkkeiden hankinta, varastointi ja jakelu tulisi järjestää osana normaaleja lääkkeiden jakelukanavia siten, että varastot kiertäisivät osana muuta jakelukanavaa
 - Fimea näkee erityisesti avohuollossa käytettävien valmisteiden kulutukseen luovuttamisen varmuusvarastoista haasteelliseksi
- Fimea katsoo edelleen, että **kansallisessa lainsäädännössä tulisi selkeyttää lääkkeiden huoltovarmuuteen liittyviä hankintoja sekä varastojen mahdollista käyttöönottoa**. Varmuusvarastohankinnat tulisi järjestää siten, että ne olisivat osa normaaliolojen lääkehankintoja ja rahoitettaisiin huoltovarmuusrahastosta.

Kappaleet kriittisestä infrastruktuurista sekä huoltovarmuussäätelyn ajantasaistamisesta

- infrastruktuurista: kokonaisuuteen tulee kuulua myös lääkejakelu, kuten esimerkiksi lääkejakelukeskukset. Tämän lisäksi on syytä huomioida myös verihuollon toimivuus poikkeusoloissa
- Selonteossa tuodaan ilmi huoltovarmuuslainsäädännön kokonaistarkastelu ja sektorikohtainen tarkastelu
 - Fimea korostaa jälleen tarvetta arvioida myös lääkkeiden velvoitevarastointilain muutostarpeita
 - **Velvoitevarastointilakiin tulisi viipymättä tehdä tarvittavat ja tunnistetut akuutit muutokset** unohtamatta velvoitevarastointilainsäädännön kokonaisuudistusta
 - huoltovarmuuslainsäädännön muutostarpeiden tarkasteluun kuuluu myös kriittisten materiaalien lainsäädännön tarkastelua

Yhteenveto Fimean näkemyksistä

- varautuminen luo kustannuksia, mutta kansallisen huoltovarmuuden ylläpitäminen sekä sen kehittäminen ja parantaminen tulisi nähdä vakuutusmaksua vastaavana kustannuksena
 - huoltovarmuuden kehittämiseen ja parantamiseen liittyen tulisi valita kustannusvaikuttavin vaihtoehto ottaen huomioon myös kestävän kehityksen periaatteet
- 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 materiaallisen huoltovarmuuden kehittäminen vaatii jatkuvaa ja pitkäjänteistä rahoitusta.

Kiitos mahdollisuudesta tulla kuulluksi
Kysymyksiä?