

20.7.2026

Asia: VN/33004/2025

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

1. Huomiot määritelmistä (lain 3 §)

Ei lausuttavaa.

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

Velvoitevarastoinnin tarkoituksena on parantaa lääkkeiden saatavuutta, ei heikentää sitä. Lainsäädäntöä uudistettaessa tulee varmistaa, ettei velvoitevarastointi johda siihen, että yritykset vetäytyvät markkinoilta, lääkkeiden tarjonta supistuu tai käyttökelpoisia lääkkeitä joudutaan hävittämään. Nykyinen järjestelmä aiheuttaa erityisesti sairaalavalmisteiden osalta merkittäviä ongelmia, jotka jäävät hallituksen esityksessä ratkaisematta.

Esitys ei ratkaise hankintakausien vaihtumisesta aiheutuvaa lääkehävikkiä. Myös toinen merkittävä hävikin lähde jää ennalleen: lyhyen kestoajan sairaalavalmisteet, joiden varastointivelvoite on pitkä. Esimerkiksi suonensisäisesti annettavan klindamysiinin noin 18 kuukauden kestoajaa yhdistettynä pitkään varastointivelvoitteeseen johtaa siihen, että merkittävä osa jokaisesta lääkeerästä päättyy väistämättä hävitettäväksi. Velvoitevarastoinnin tarkoituksena tulisi olla lääkkeiden turvaaminen potilaskäyttöön, ei niiden varastointi hävikkiin.

Velvoitevarastointi lisää joidenkin sairaalalääkkeiden kustannuksia siinä määrin, että lääkeyritykset pyrkivät välttämään velvoitevarastoitavien sairaalavalmisteiden tuomista Suomen markkinoille. Tämä koskee erityisesti infusoitavia mikrobilääkkeitä. Käytännössä kaikkia valmisteiden vahvuuksia ei enää ole mahdollista pitää Suomen markkinoilla. Samalla myös saatavuushäiriötilanteissa korvaavan valmisteen saaminen Suomen markkinoille vaikeutuu, koska uuden toimittajan tulisi samalla täyttää velvoitevarastointivelvoite.

Pidämme edelleen parhaana ratkaisuna sitä, että sairaalavalmisteiden varastointivastuuta siirretään nykyistä enemmän hyvinvointialueille. Tämä vähentäisi merkittävästi lääkehävikkiä, helpottaisi hankintakausien vaihtumista ja mahdollistaisi velvoitevarastojen nykyistä laajemman alueellisen hajauttamisen. Samalla lääkkeet kiertäisivät osana normaalia käyttöä, mikä vähentäisi hävikkiä ja vahvistaisi huoltovarmuutta.

Rinnakkaislääketeollisuus ry esittää, että tällä hetkellä kymmenen kuukauden varastointivelvoitteen piirissä olevien sairaalavalmisteiden varastointivastuu siirretään lääkeyrityksiltä hyvinvointialueille. Muutos ratkaisisi aidosti nykyjärjestelmän merkittävimmän

ongelman eli hankintakausien vaihtumisesta aiheutuvan lääkehävikin, koska lääkkeet kiertäisivät osana normaalia käyttöä myös kilpailutusten vaihtuessa. Samalla lääkeyritysten ei enää tarvitsisi sisällyttää merkittäviä hävikkikustannuksia tarjoushintoihinsa, mikä vahvistaisi kilpailua, laskisi todennäköisesti hintoja ja parantaisi lääkkeiden saatavuutta. Muutos myös madaltaisi kynnystä pitää Suomen markkinoilla useampia vahvuuksia ja pakkauskokoja erityisesti sairaalakäytössä olevissa valmisteissa.

Varastointivastuun siirtyessä myös varastointikorvausten tulisi kohdistua hyvinvointialueille. Muutos ei lisäisi merkittävästi julkisen sektorin kokonaiskustannuksia, koska hyvinvointialueilla on jo nykyisin lakisääteinen velvoite ylläpitää kyseisten valmisteiden velvoitevarastoja. Sen sijaan se mahdollistaisi pitkällä aikavälillä velvoitevarastojen nykyistä laajemman alueellisen hajauttamisen. Nykyinen järjestelmä perustuu käytännössä kahden lääketukun keskusvarastoihin, kun taas hyvinvointialueille maksettavat varastointikorvaukset loisivat taloudelliset edellytykset ylläpitää velvoitevarastoja nykyistä hajautetummin osana sairaala-apteekkien normaalia toimintaa. Tämä parantaisi myös huoltovarmuutta.

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

Pidämme perusteltuna lääkeaineluettelon päivittämistä. Esityksessä jää kuitenkin epäselväksi, millä perusteella uusia lääkeaineita on valittu velvoitevarastoinnin piiriin.

Velvoitevarastoitavien lääkeaineiden määrä kasvaa huomattavasti. Teollisuuden varastointivastuulle kuuluvien lääkeaineiden määrä kasvaa noin 129:stä noin 208:aan eli yli 60 prosenttia.

Samalla näyttää siltä, että valmistelussa on osittain luovuttu kriisispesifisyyden periaatteesta. Luetteloon lisätään useita kroonisten sairauksien pitkäaikaislääkkeitä, joiden välitön merkitys vakavissa häiriötilanteissa on epäselvä, kun taas uudistuksen perusteluissa korostetaan huoltovarmuuden vahvistamista. Lääkeaineluetteloa olisi perusteltua arvioida myös suhteessa EU:n kriittisten lääkkeiden luetteloon.

Mikrobilääkkeiden osalta lääkehävikki tulee todennäköisesti kasvamaan. Lääkeyritysten varastointiaikaa lyhennetään kymmenestä kuukaudesta kahdeksaan kuukauteen, mutta kun listalle lisätään samanaikaisesti useita uusia mikrobilääkkeitä, kokonaisvaikutus on todennäköisesti hävikiä lisäävä.

Lisäksi vaikutusarvioissa ei arvioida, miten uusien erityisesti kylmäsäilytystä vaativien valmisteiden määrän kasvattaminen vaikuttaa lääketukkujen varastointikapasiteettiin.

Esitämme, että kylmäsäilytettävät biologiset valmisteet filgrastiimi ja pegfilgrastiimi poistetaan velvoitevarastoinnin piiristä. Molemmat valmisteet kuuluvat lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin, minkä vuoksi markkinaosuudet voivat vaihdella nopeasti yritysten välillä. Velvoitevarastointivelvoite lisää tällaisissa valmisteissa yritysten kustannuksia ja heikentää kilpailun toimivuutta, koska yritysten on sisällytettävä kasvavat varastointikustannukset tarjous- ja myyntihintoihinsa. Riskinä on myös, että osa yrityksistä vetäytyy markkinoilta, mikä vähentää kilpailua ja voi pitkällä aikavälillä heikentää lääkkeiden saatavuutta. Kun kyse on lisäksi

kylmäsäilytettävistä biologisista valmisteista, ovat niiden varastoinnista aiheutuvat kustannukset ja logistiset vaatimukset tavanomaisia lääkevalmisteita suuremmat.

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

Pidämme alituslupamenettelyn kehittämistä oikeasuuntaisena, mutta ehdotetut muutokset eivät ratkaise sairaalalääkkeiden lääkehävikkiä.

Esityksen mukaan Fimea voisi myöntää alitusluvan tilanteessa, jossa tuotteen kulutus vähenee merkittävästi esimerkiksi sairaalakilpailutuksen häviämisen seurauksena. Käytännössä tämä ei kuitenkaan poista ongelmaa, koska alituslupa ei mahdollista velvoitevaraston purkamista ja valmisteiden myymistä tai lahjoittamista Suomen ulkopuolelle.

Esitämme, että tällaisissa tilanteissa yritykselle tulisi voida myöntää vapautus varastointivelvoitteesta pelkän alitusluvan sijaan. Esitämme, että 11 §:ään lisätään uusi toinen momentti:

”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta myös silloin, kun velvoitteen alaisen lääkevalmisteen tai lääkeaineen kulutuksen arvioidaan vähenevän olennaisesti esimerkiksi sairaalalääkkeiden hankintasopimuksen päättymisen tai muun vastaavan syyn vuoksi eikä vapauttaminen vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta.”

Ilman tätä muutosta esitys kokonaisuudessaan vain lisää lääkehävikkiä, vaikka hallitusohjelmankin mukaan velvoitevarastointilakia uudistetaan hävikin vähentämiseksi.

Pidämme perusteltuna myös varastointivelvoitteen tilapäisen alittamisen joustavoittamista. Esitetty mahdollisuus alittaa velvoitetta kerran vuodessa enintään 10 prosentilla kahden viikon ajan on käytännössä liian rajallinen eikä tuo merkittävää joustavuutta varastojen hallintaan. Esitämme, että varastointivelvoitteen alitus olisi mahdollista enintään 15 prosentilla. Lisäksi alituksen enimmäiskeston tulisi olla kaksi kuukautta silloin, kun varastointivelvoite on vähintään kuusi kuukautta, ja yksi kuukausi silloin, kun varastointivelvoite on tätä lyhyempi. Muutos lisäisi järjestelmän käytännön toimivuutta vaarantamatta lääkkeiden huoltovarmuutta.

5. Huomiot korvauksista (lain 12 § ja asetuksen 4 §)

Vaikutusarvioissa todetaan samanaikaisesti, että yrityksille aiheutuvat kustannukset voivat vähentyä ja että velvoitevarastoitavien lääkkeiden kokonaisarvo kasvaa noin 170 miljoonasta eurosta noin 220 miljoonaan euroon. Esityksessä ei perustella, mihin oletukseen arvio kustannusten vähenemisestä perustuu.

Pidämme ongelmallisena, että korvausjärjestelmä ei edelleenkään korvaisi yrityksille aiheutuvaa lääkehävikkiä eikä kaikkia varastoinnista aiheutuvia todellisia kustannuksia.

Korvausjärjestelmää tulisi kehittää siten, että pääomaan sidotun korvauksen lisäksi huomioitaisiin varastoinnista aiheutuvat todelliset kustannukset. Käytännössä lääketukut veloittavat varastoinnista pääosin lavapaikkojen perusteella, joten pelkästään varaston arvoon perustuva korvaus ei vastaa todellisia varastointikustannuksia. Nykyinen malli kohtelee erityisen epäedullisesti edullisia mutta paljon varastotilaa vieviä lääkevalmisteita, kuten infuusionesteitä. Korvausjärjestelmään tulisi sisällyttää myös varastointitilan käyttöön perustuva korvaus.

Emme kannata velvoitevarastointikorvaukselle esitettyä viiden prosentin korkokattoa. Korvauksen tulisi seurata todellista pääomakustannusta myös korkotason noustessa. Muutoin yritykset joutuvat rahoittamaan osan julkisesta huoltovarmuusjärjestelmästä omalla kustannuksellaan.

Pidämme perusteltuna, että velvoitevarastointikorvaus määräytyy kalenterivuoden alimman varastotason sijaan keskimääräisen varastotason perusteella. Yksittäinen, lyhytaikainen varastotason alitus ei saisi johtaa kohtuuttomaan korvauksen pienenemiseen, jos varastointivelvoite on muutoin täyttynyt. Keskimääräinen varastotaso tulisi laskea varastointiajalla painotettuna.

Korvausjärjestelmässä tulisi huomioida myyntilupakohtaisen varastointivelvoitteen täyttyminen yksittäisen pakkauskoon sijaan. Jos velvoite on täytetty korvaamalla yksittäinen pakkauskoko toisella saman myyntiluvan piiriin kuuluvalla pakkauskoolla tai valmisteella voimassa olevan sääntelyn mukaisesti, tulee myös korvaus maksaa täysimääräisenä. Muutoin korvausjärjestelmä voi johtaa tilanteisiin, joissa varastointivelvoite on tosiasiallisesti täytetty, mutta korvausta alennetaan yksittäisen pakkauskoon puuttumisen vuoksi.

Lisäksi esitämme, että Fimea voisi hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen kokonaan varastointivelvoitteesta silloin, kun valmisteen markkinaosuus on vähäinen, esimerkiksi alle viisi prosenttia vastaavien valmisteiden kokonaismyynnistä, eikä vapauttaminen vaaranna lääkkeiden saatavuutta tai huoltovarmuutta. Hyvin pienen markkinaosuuden valmisteiden velvoitevarastointi lisää yrityksille aiheutuvia kustannuksia ja hallinnollista taakkaa, mutta sen vaikutus kansalliseen huoltovarmuuteen on vähäinen.

Pidämme myönteisenä, että tilintarkastajan lausunnosta luovutaan ja sen sijaan riittää vastuunalaisen johtajan tai muun vastaavan henkilön vakuutus. Muutos vähentää tarpeetonta hallinnollista taakkaa ilman, että valvonnan taso olennaisesti heikkenee.

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

Ei lausuttavaa.

7. Huomiot voimaantulosta

Pidämme esitettyä siirtymäaikaa perusteltuna.

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Vaikutusten arviointi on keskeisiltä osin puutteellinen.

Esityksessä ei arvioida lainkaan vaihtoehtoista mallia, jossa sairaalavalmisteiden varastointivastuuta siirrettäisiin nykyistä enemmän hyvinvointialueille. Tämä ratkaisisi merkittävän osan sairaalalääkkeiden lääkehävikistä sekä mahdollistaa velvoitevarastojen alueellisen hajauttamisen pidemmällä aikavälillä.

Pidämme poikkeuksellisenä, ettei vaihtoehtoista toteutusmallia ole arvioitu lainkaan. Jos mallin arvioinnista on luovuttu ensisijaisesti valtiontaloudellisten vaikutusten vuoksi, valmistelun lähtökohtaa voidaan pitää ongelmallisena. Velvoitevarastointi on osa kansallista huoltovarmuutta, joten eri toteutusvaihtoehtoja tulisi arvioida ensisijaisesti niiden vaikutusten perusteella lääkkeiden saatavuuteen, huoltovarmuuteen, kilpailuun ja lääkehävikkiin. Vasta tämän jälkeen voidaan arvioida kustannusten tarkoituksenmukainen kohdentuminen julkisen ja yksityisen sektorin välillä.

Vaikutusten arvioinnissa ei myöskään ole tarkasteltu vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen, vaikutuksia Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuuteen, vaikutuksia lääkeyritysten väliseen kilpailuun, vaikutuksia lääketukkujen kylmävarastointikapasiteettiin, eikä nykyisen keskitetyn mallin aiheuttamia huoltovarmuusriskejä.

Pidämme erityisen merkittävänä puutteena sitä, ettei hallituksen esityksessä arvioida lainkaan nykyisen järjestelmän keskeistä rakenteellista ongelmaa: valtaosa velvoitevarastoiduista lääkkeistä sijaitsee kahden suuren lääketukun keskusvarastoissa.

Esityksen taloudellisia vaikutuksia ei ole arvioitu riittävän kattavasti. Hallituksen esityksen mukaan velvoitevarastoitavien lääkkeiden arvo kasvaa yrityksissä noin 170 miljoonasta eurosta noin 220 miljoonaan euroon, mutta samalla todetaan yrityksille aiheutuvien kustannusten voivan vähentyä. Tätä johtopäätöstä ei perustella.

Lääketeollisuus ry:n alustavan arvion mukaan nykyisen velvoitevarastointijärjestelmän piirissä olevien varastojen arvo on yhteensä noin 370 miljoonaa euroa, josta noin 175 miljoonaa euroa on lääkeyritysten ja noin 190 miljoonaa euroa terveydenhuollon vastuulla. Ehdotettujen muutosten jälkeen järjestelmän kokonaisarvo nousisi lähes 600 miljoonaan euroon, josta yritysten osuus olisi noin 282 miljoonaa euroa ja terveydenhuollon osuus yli 300 miljoonaa euroa. Näin merkittävän kustannusten kasvun vaikutuksia huoltovarmuuteen, lääkkeiden saatavuuteen ja julkiseen talouteen tulisi arvioida huomattavasti perusteellisemmin.

9. Muut huomiot

Rinnakkaislääketeollisuus ry on aktiivisesti esittänyt velvoitevarastointilain uudistamista huoltovarmuuden turvaamiseksi. Lain ongelmakohdat ovat olleet tiedossa jo pitkään. Valitettavasti esitys ei ratkaise nykyjärjestelmän keskeisiä rakenteellisia ongelmia, vaan lisäksi samalla merkittävästi yritysten varastointivelvoitteita.

Kokonaisuutena arvioiden muutos heikentää edelleen Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuutta ja voi siten pitkällä aikavälillä heikentää myös lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta. Tämä ei voi olla lainsäätäjän tavoitteena.

Pidämme valitettavana myös sitä, että valmistelussa ei ole aidosti arvioitu vaihtoehtoisia toteutustapoja yhdessä lääkealan kanssa. Lääkkeiden huoltovarmuus voidaan turvata kestäväällä tavalla vain viranomaisten, hyvinvointialueiden ja lääkealan yhteistyöllä. Valmistelussa olisi tullut hyödyntää nykyistä enemmän käytännön kokemusta velvoitevarastointijärjestelmän ja lääkemarkkinan toimivuudesta.

Velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuutta. Järjestelmää ei tulisi kehittää tavalla, joka vähentää lääkeyritysten halukkuutta tuoda lääkkeitä Suomen markkinoille.

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja
Rinnakkaislääketeollisuus ry