

**Riku Juhola**

Valmiusasiames, Terveysturvallisuuskeskus  
Huoltovarmuuskeskus

# Lääkkeiden velvoitevarastointi varmistaa lääkehuollon jatkuvuutta

Suomen lääkehuolto on riippuvainen maahantuonnista. Velvoitevarastoinnilla turvataan elintärkeiden lääkkeiden saatavuutta häiriötilanteissa. Suomalainen malli poikkeaa muiden maiden siviilivarautumisesta.

**L**ääkkeiden velvoitevarastointi vahvistaa oleellisesti Suomen lääkehuoltoa. Se on korvaamaton osa terveydenhuollon materiaalista varautumista ja sen tarkoituksena on varmistaa toiminta tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt. Velvoitevarastointi varmistaa sairaaloiden toimintakykyä ja luo turvaa avohoidon suurille terapiaryhmille. Samalla jaetaan varastointiriskejä ja ylläpidetään alueellista lääkintävalmiutta.

Lääkkeiden saatavuushäiriö voi syntyä yllättävästi supistuvasta tarjonnasta tai kasvavasta kysynnästä. Myös uudet uhat, kuten kyberhyökkäykset ja hybridivaikuttaminen, voivat kohdistua lääkehuoltoon. On ongelmallista, että esimerkiksi seuraavan maailmanlaajuisesti leviävän epidemian

ajankohtaa on mahdoton ennustaa, ja siksi valmiutta on hyvä ylläpitää jatkuvasti.

Katkokset lääketoimituksissa aiheuttavat epävarmuutta potilaille, lisätöitä hoito- ja lääkehuollon henkilökunnalle sekä lisäkustannuksia.

## Siviilivarautuminen on elintärkeää

Useissa maissa siviilivarautuminen perustuu tuotannon, kulutuksen, tuonnin ja viennin ohjaamiseen ja säännöstelyyn, ei varmuusvarastointiin kuten Suomessa. Suurissa maissa on monipuolista lääketeollisuutta, ja tuotanto ohjataan oman maan kulutukseen ja jaetaan kriisitilanteessa todennäköisesti kumppanimaiden kesken.

Suomi on liittoutumaton maa, jonka tulee varautua kriiseihin keskiarvoista paremmin. EU- ja Nato-maissa materiaallinen siviilivarautuminen on arviolta Suomea heikommalla tasolla. Kansainvälisen turvallisuusyhteistyön lisäksi meidän on varauduttava itse. Varsinkaan globaalien häiriön varalta kukaan muu ei tee sitä puolestamme.

## Huoltovarmuuskeskus korvaa velvoitevarastoinnin kustannuksia

Velvoitevarastointilaki velvoittaa, että lääketehaat, lääkevalmisteiden maahantuojat, terveydenhuollon toimintayksiköt ja Terveysturvallisuuden laitokset pitävät yllä varastoa poikkeusolojen varalle. Huoltovarmuuskeskus korvaa velvoitevarastoinnista aiheutuneita kustannuksia lääkkeiden toimittajille.

Lääkevarastointiin velvoitetun yksityisen lääketoimittajan tulee hakea velvoitevarastointikorvausta Huoltovarmuuskeskukselta varastointivuotta seuraavan tammikuun loppuun mennessä. Hakuohje julkaistaan vuosittain joulukuun alkuun mennessä Huoltovarmuuskeskuksen verkkosivuilla.

Lääkkeiden velvoitevarastointiasioista vastaavat keskeiset viranomaiset ovat Fimea ja Huoltovarmuuskeskus, joista Fimea valvoo velvoitteen toteutumista. Kaupan olevista myyntiluvallisista noin 6 700 lääkevalmisteesta velvoitevarastoitavia oli vuonna 2017 noin 960.



## HUOLTOVARMUUDEN KANNALTA TÄRKEIMPIÄ VARASTOITAVIA LÄÄKEVALMISTEITA

- **kriittiset**, henkeä pelastavassa hoidossa välttämättömät valmisteet
- **kriisispesifiset valmisteet**, joiden kulutus kasvaa kriisitilanteessa, kun taas useiden suurien avohoidon terapiaryhmien lääkkeiden kysyntä ei kasva äkillisesti missään tilanteessa samalla kun niiden maahantuonti jatkuu kriisispesifisiä valmisteita varmemmin
- **kriisiytyvät valmisteet**, esimerkiksi valmisteet, joiden lopputuotteella tai keskeisillä raaka-aineilla on vain yksi tai harva valmistaja
- **korvaamattomat valmisteet**, joita ei voi korvata toisen vaikuttavan aineen tai valmistajan valmisteella tai hoitomenetelmää muuttamalla
- **tuonninvaraiset**, erityisesti EU:n ulkopuolella valmistettavat lääkkeet
- **harvinaiset valmisteet**, joita tarvitaan esimerkiksi biologisissa, kemiallisissa tai säteilyvaaratilanteissa, ja joita ei kerry varastoon normaalin myynnin tai kulutuksen kautta
- **globaaleissa kriisitilanteissa tarvittavat valmisteet**, joiden kasvanutta kysyntää ei kyetä tyydyttämään täydellä maailmanlaajuisella tuotantokapasiteetilla
- **strategiset valmisteet**, joita valtiolliset ja muut toimijat haalivat varastoihinsa havaittuaan vakavan häiriön toteutumisen todennäköiseksi (esim. kenttälääkinnän lääkkeet)



Korvauksena maksetaan Suomen Pankin viitekorko lisättyinä kahdella prosenttiyksiköllä, lisäksi iv-nesteistä maksetaan lisäkorvauksena 2 % vuosittain. Korvaus maksetaan velvoitteeseen sitoutuneelle pääomalle. Hakemukseen tulee liittää tilintarkastajan lausunto ilmoitettujen määrien ja arvojen oikeudellisuudesta. Korvaukset maksetaan vuosittain maaliskuun loppuun mennessä.

Julkisen sektorin korvaus sisältyy valtionapumäärärahoihin. Taloudellisesti suurin osa velvoitteesta on yksityisillä lääkealan yrityksillä. Ne vastaavat myös sairaalalääkkeistä sairaaloiden omien velvoitevarastojen lisäksi mutta erityisesti avohoidon suurien terapiaryhmien lääkkeiden saatavuudesta. Esimerkiksi infuusionesteiden ja mikrobilääkkeiden osalta toimittajan velvoite vastaa kymmenen kuukauden myyntiä, mutta julkisen tervey-

denhuollon velvoite nesteille on vain puoli kuukautta ja mikrobilääkkeille puoli vuotta.

### Huoltovarmuus on yhdessä tekemistä

Huoltovarmuusorganisaation, eli Huoltovarmuuskeskuksen, terveydenhuoltosektorin ja -poolin, tehtävänä on kehittää terveydenhuollon huoltovarmuutta yhteistyössä terveydenhuoltojärjestelmän ja sitä palvelevan elinkeinoelämän kanssa. Toiminnan tarkoituksena on varmistaa, että infrastruktuuri toimii. Julkinen ja yksityinen sektori tekevät alalla yhteistyötä.

Lääkkeiden ja terveydenhuollon tarvikkeiden sekä laitteiden saatavuuden turvaaminen kuuluu strategisesti sosiaali- ja terveysministeriölle, maa- ja metsätalousministeriölle

(eläinlääkintä), puolustusministeriölle (kenttälääkintä) sekä työ- ja elinkeinoministeriölle (taloudellinen maanpuolustus).

Lääkelogistiikan on toimittava kaikissa olosuhteissa. Se edellyttää ketjun kaikkien toimijoiden vastuiden ja velvoitteiden täyttämistä. Häiriötilanteisiin varaudutaan ennakoivasti tunnistuen tilannekuvat ja niiden vaikutukset toimintaan. Oman toiminnan riippuvuudet itselle tärkeistä toiminoista ja toimijoista, tavaran ja palvelujen toimittajista sekä infrastruktuurista tulee tunnistaa. Toimintakyky luodaan riskianalyysien, selvityksien, varautumissuunnitelmin ja harjoituksin sekä varaamalla riittävät materiaaliset toimintaedellytykset.

Maakunta- ja sote-uudistus asettavat haasteita valmiussuunnittelulle ja varautumiselle. Uudistuksessa on huomioitava, että julkisella ja yksityisellä palvelun tuottajalla on yhdenvertaiset velvoitteet lääkehuollon osalta. ●

### KIRJALLISUUTTA

- **Jatkuvuudenhallinnan konsepti: Valmiussuunnittelumalli.** [www.kunnat.net](http://www.kunnat.net)
- **Kyberturvallisuus: Tietoturvaohjeet ja -varoitukset, tietoliikenteen haavoittuvuudet.** [www.viestintavirasto.fi](http://www.viestintavirasto.fi)
- **SOPIVA-suositukset: Sopimismalleja jatkuvuuden hallintaan, ohjeita johtamiseen, toiminnan ohjaukseen, henkilöstön hallintaan, kumppanuuksiin ja jatkuvuuden arviointiin.** [www.huoltovarmuuskeskus.fi](http://www.huoltovarmuuskeskus.fi)
- **Tietoa huoltovarmuudesta.** [www.huoltovarmuus.fi](http://www.huoltovarmuus.fi)
- **Yhteiskunnan turvallisuus: Elintärkeät toiminnot, verkostot, kokonaisuus ja uhkakuvat.** [www.yhteiskunnan-turvallisuus.fi](http://www.yhteiskunnan-turvallisuus.fi)

