

## Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista

### ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista. Ehdotettu laki korvaisi voimassa olevan lääkkeiden velvoitevarastointilain, joka on vuodelta 1984. Lääkkeiden velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus Suomeen on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia.

Ehdotettu laki ei muuta nykyisen pääpiirteissään hyvin toimineen velvoitevarastointijärjestelmän keskeisiä piirteitä. Merkittävimmät lainsäädäntöön ehdotettavat muutokset koskevat velvoitevarastojen suuruuksia. Tavoitteena on kohdentaa lääkkeiden varastointivelvoitteeseen käytettävät voimavarat nykyistä selkeämmin valmistuksiin, joilla varmistetaan elintärkeän lääkehoidon varassa olevien terapiaryhmien terveysturvallisuus ja laaja yleiskirurginen sekä tehohoidon toiminta. Varastointivelvoite jakautuisi kolmeen ryhmään, joissa kussakin velvoitevaraston suuruus määräytyisi erikseen määritellyissä lääkeryhmissä normaaliaikaisen kulutuksen perusteella. Velvoite olisi suuruudeltaan 10, 6 tai 3 kuukauden normaaliaikaista kulutusta vastaava.

Suurimmat velvoitevarastot olisivat nykyiseen tapaan mikrobilääkkeissä ja in-

fuusionesteissä, joita tulisi varastoida kymmenen kuukauden kulutusta vastaava määrä. Muut nykyisin kymmenen kuukauden ryhmään kuuluvat lääkeaineet ja -valmisteet siirrettäisiin kuuden kuukauden velvoitteeksi ja nykyisen viiden kuukauden velvoitteen piirissä olevat lääkkeet kolmen kuukauden velvoitteeksi. Lisäksi ehdotetaan, että varastointivelvoitteen määrää voitaisiin muuttaa lääkekulutuksen muutoksen perusteella kesken kalenterivuotta. Lääkkeiden velvoitevarastointi koskee lääketehtaita, lääkevalmisteiden maahantuojia ja terveydenhuollon toimintayksiköitä. Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että varastointivelvoite laajennettaisiin valtion mielisairaaloihin ja sellaisiin yksityisiin terveydenhuollon toimintayksiköihin, jotka myyvät sairaanhoidollisia palveluja kunnalliselle terveydenhuollolle.

Velvoitevarastoinnin aiheuttamia kustannuksia korvattaisiin edelleen lääketehtaille ja lääkkeiden maahantuojille. Korvausten perusteena on varastoituihin lääkkeisiin sitoutuneen pääoman arvo. Korvauksen suorittaisi nykyiseen tapaan Huoltovarmuuskeskus.

Lain voimaantulon yhteydessä on tarkoitus saattaa ajan tasalle sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella säädettävä luettelo velvoitevarastoitavista lääkeaineista.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

## SISÄLLYSLUETTELO

<b>ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ</b> .....	<b>1</b>
<b>SISÄLLYSLUETTELO</b> .....	<b>2</b>
<b>YLEISPERUSTELUT</b> .....	<b>4</b>
1. Johdanto .....	4
2. Nykytila .....	5
2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö .....	5
Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä .....	5
Korvaukset .....	6
Toteutuneet velvoitevarastot .....	6
Muut lääkkeiden varastointijärjestelyt .....	7
Lääkkeiden annostelutarvikkeiden varastointi.....	7
2.2. Suomen lääkehuolto.....	8
Suomen rokotehuolto .....	9
2.3. Kansainvälinen kehitys.....	9
2.4. Nykytilan arviointi.....	10
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset .....	12
4. Esityksen vaikutukset.....	14
4.1. Taloudelliset vaikutukset.....	14
4.2. Vaikutukset viranomaisiin ja lääkeyritysten toimintaan.....	14
4.3. Kansalaisvaikutukset.....	14
5. Asian valmistelu .....	15
6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja .....	15
<b>YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT</b> .....	<b>16</b>
1. Lakiehdotuksen perustelut.....	16
1 luku. Yleisiä säännöksiä.....	16
2 luku. Varastointivelvoite.....	16
3 luku. Korvaukset.....	20
4 luku. Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta.....	20
5 luku. Erinäiset säännökset.....	21
6 luku. Voimaantulosäännökset .....	22
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	22
3. Voimaantulo .....	22
4. Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys.....	22
<b>LAKIEHDOTUS</b> .....	<b>24</b>
Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista .....	24
<b>LIITE</b> .....	<b>31</b>
<b>ASETUSLUONNOS</b> .....	<b>31</b>

<b>Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista .....</b>	<b>31</b>
---	-----------

## YLEISPERUSTELUT

### 1. Johdanto

Valtioneuvoston selonteko Suomen turvallisuus- ja puolustuspolitiikasta 2004 korostaa, että yhteiskunta varautuu sekä poikkeusoloihin että normaalioloissa tapahtuvien häiriöiden varalle. Tähän tavoitteeseen kuuluu väestön toimeentulon, maanpuolustuksen kannalta keskeisten taloudellisten toimintojen sekä yhteiskunnan toimivuudelle elintärkeiden teknisten ja taloudellisten järjestelmien turvaaminen eli huoltovarmuuden turvaaminen eri muodoissaan.

Tarkemmin huoltovarmuuden tavoitteet on todettu valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (VNp539/2008), jonka mukaan varautumistoimilla turvataan väestöä palvelevat ja maan taloutta tukevat perustoiminnot sekä kriittisten materiaalien saatavuus. Valtioneuvoston päätöksessä todettiin uhkakuivissa tapahtuneet muutokset, lisääntyvä kansainvälinen huoltovarmuusalan yhteistyö sekä yhteiskunnan verkottuminen ja teknistyminen. Pitkäaikaisen vakavan kriisin todennäköisyys on päätöksen mukaan vähentynyt. Varautumisen lähtökohtana on valmiuslaissa (1080/1991) tarkoitettu poikkeusolo, johon voi sisältyä puolustustilalaissa (1083/1991) tarkoitettu puolustustila. Keskeisin uhka on kriisitilanne, jossa mahdollisuus tuottaa tai hankkia ulkomailta huoltovarmuuden kannalta kriittisiä tavaroita tai palveluja on väliaikaisesti vaikeutunut. Yleistavoitteena on väestön turvallisuuden ja yhteiskunnan perustoimintojen kannalta riittävän huoltovarmuuden turvaaminen.

Päätöksen mukaan terveydenhuollon toimintaperiaatteet ja palvelujen taso sopeutetaan käytettävissä oleviin voimavaroihin ja vallitsevaan turvallisuustilanteeseen. Palvelutuotannon mitoituksessa otetaan huomioon puolustustilasta aiheutuvat erityistarpeet, sekä biologiset, kemialliset ja radiologiset uhkat.

Lääkkeiden, rokotteiden ja lääkintämateriaalien merkittävän tuontiriippuvuuden vuoksi Euroopan unionin toimia ja sisämarkkinoiden kehitystä terveydenhuollon huoltovarmuuden edistämiseksi seurataan ja tuetaan. Pohjois-

maista ja muuta valtioidenvälistä yhteistyötä terveydenhuollon huoltovarmuuden turvaamiseksi tiivistetään.

Tutkimuksen ja hoidon kannalta keskeisten terveydenhuollon laitteiden huolto ja varaosat turvataan palvelutuotannon tavoitteen edellyttämällä tasolla.

Suomen kansantalous on varsin pieni, avoin ja pitkälle sopeutunut kansainväliseen työnjakoon. Jatkuva paine erikoistumiseen on lisännyt maan riippuvuutta kansainvälisestä vaihdannasta. Maa on myös varsin kuljetusintensiivinen, minkä johdosta kuljetus-, varastointi- ja jakelujärjestelmien turvaaminen on eräs huoltovarmuuden ylläpitämisen perusedellytys. Samalla kun laajamittaisen hyökkäyksen uhka on väistynyt, yllättävä ja intensiivinen strateginen isku on noussut sotilaalliseksi uhkakuvaksi. Strateginen isku ei välttämättä katkaise Suomen huoltosuhteita. Yhteiskunnan ja talouden tekniset järjestelmät saattavat kuitenkin olla entistä haavoittuvaisempia, jolloin huoltovarmuuden turvaamiseen on kiinnitettävä enemmän huomiota. Yhteiskunnan toimivuuden kannalta tärkeiden teknisten perusrakenteiden varmistaminen on huoltovarmuuden kehittämisen painopistealue. Tämä edellyttää huomion kohdistamista huoltovarmuuden turvaamiseen normaalioloissa, koska varautumisessa ei enää voida tehdä selkeää eroa normaaliolojen häiriöiden ja poikkeusolojen välillä.

Valtioneuvoston päätöksen mukaan eri hallinnonaloilla kehitetään edelleen lainsäädäntöä, jonka perusteella viranomaiset voivat luoda huoltovarmuutta tukevia rakenteita niitä tilanteita varten, joissa ei tarvita valmiuslaissa tarkoitettuja erityistoimivaltuuksia, mutta joissa markkinat eivät tuota riittävää huoltovarmuutta. Yhteiskunnan toimenpiteitä tarvitaan normaalioloissa myös eräillä keskeisillä aloilla, joilla markkinat eivät tuota riittävää huoltovarmuutta.

Lääkehuollon varautumistoimet on toteutettu lääkkeiden velvoitevarastointilailla (402/1984), jäljempänä *velvoitevarastointilaki*. Lääketehtaat ja lääkkeiden maahantuojat sekä kunnalliset sairaanhoitolaitokset ja kehitysvammaisten erityishuoltolaitokset ovat

velvoitetut varastoimaan huoltovarmuuden kannalta keskeisiä lääkkeitä. Velvoitevarastojen suuruudet vaihtelevat lääkeryhmittäin asianomaisen lääkeryhmän hoidollisen merkittävyyden mukaan. Maksimissaan varastot ovat kymmenen kuukauden kulutusta vastaavat.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnin kannalta olosuhteet ovat monin osin muuttuneet siitä kun lainsäädäntö tuli voimaan 1980-luvulla ja myös siitä kun velvoitevarastointilakia uudistettiin 1990-luvun puolivälissä. Yksi merkittävimmistä muutoksista on lääkevaihto (geneerinen substituuio). Lääkevaihdon tarkoitetaan järjestelyä, jossa aptekin tulee toimittaa potilaalle lääkemääräyksen perusteella halvin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä lääke silloin kun Lääkelaitos on todennut lääkkeet keskenään vaihtokelpoisiksi. Lääkevaihto voi aiheuttaa lääkemarkkinoilla nopeita muutoksia, joiden seurauksena nyky säännösten mukainen varastointivelvollisuus on yrityksellä, jolla ei enää ole juurikaan velvoitevarastoidun lääkkeen myyntiä, vaan asianomaisen lääkevalmisteen myynti kohdistuu pääosin toisen valmistajan tuotteeseen. Tällöin varastointivelvollisuuden mahdollisuus velvoitevarastoidun tuotteen kierrätykseen ja käyttöön on vähäinen. Lääkevaihdon toteuttamiseksi annetun lääkelain (395/1987) muutoksen käsittelyn yhteydessä eduskunta edellytti (EV 209/2002), että uudistuksen aiheuttamat muutokset otetaan huomioon myös lääkkeiden velvoitevarastointisäännöksissä.

## 2. Nykytila

### 2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä

Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmällä turvataan lääkkeiden saatavuus normaaliajan toimitushäiriöiden aikana ja myös poikkeusoloissa sekä varmistetaan näin sairaanhoidon kannalta elintärkeiden lääkkeiden huoltovarmuus ja tätä kautta potilasturvallisuus. Velvoitevarastointilain mukaan lääkkeiden, lääkevalmisteen maahantuojan, sairaanhoitolaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin on varastoitava

neljään toista eri lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä ja -valmisteita sekä velvoitevarastoitavan lääkkeen valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja. Lisäksi kunnalliset kehitysvammalaitokset ovat varastointivelvollisia.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetulla asetuksella (608/1984, jäljempänä *velvoitevarastointiasetus*) säädetään tarkemmin lääkeryhmiin sisältyvät lääkkeineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa kerran vuodessa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkkeitä ja joissa kyseiset lääkkeineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä ja joiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit kuuluvat velvoitteen piiriin. Vuotta 2008 koskevassa päätöksessä (LL Dnro 5081/0.6.1./2007) on yhteensä 90 eriteltyä lääkettä, ja yhteensä 1260 lääkevalmistetta eri vahvuuksina ja lääkemuotoina.

Lääketehtaita, maahantuojia, Kansanterveyslaitosta ja Suomen Punaista Ristiä koskee joko kymmenen tai viiden kuukauden myyntiä vastaava varastointivelvollisuus. Velvoitteen määräytymisen perusteena on edellisen vuoden tammi-syyskuun keskimääräinen kuukausimyynti. Kymmenen kuukauden varastointivelvoite koskee mikrobilääkkeitä, sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä, aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeitä, kipu-, reuma- ja kuumelääkkeitä, paikallispuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettäviä lääkkeitä, elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettäviä perus- ja ravintoliuoksia (jäljempänä *infuusionesteet*) sekä myrkytyslääkkeitä ja rokotteita. Muut lääkkeet kuuluvat viiden kuukauden varastointivelvoitteen piiriin. Näitä ovat asetuksessa ja Lääkelaitoksen päätöksessä vahvistetut hengityselinten sairauksien ja ruoansulatussairauksien lääkkeet, psyyken ja neurologiset lääkkeet, silmätautien lääkkeet, veritautilääkkeet, eläinlääkkeet sekä velvoitevarastoinnin piirissä olevat apu- ja lisäaineet ja lääkevalmisteen valmistuksessa käytettävät pakkausmateriaalit.

Sairaanhoitolaitosten varastointivelvoite koskee vain kunnallisia sairaaloita ja terve-

yskeskuksia sekä kehitysvammalaitoksia. Yksityisillä ja valtion sairaaloilla ei ole varastointivelvoitetta. Sairaanhoidolaitosten varastointivelvoite on sidottu niiden peruslääkevalikoimaan. Peruslääkevalikoiman valintaperusteita ei ole erikseen määritelty, vaan se on laitoskohtainen ja perustuu kunkin hoitolaitoksen omaan tarpeeseen ja kulutukseen. Sairaanhoidolaitosten varastointivelvoite sairaalan peruslääkevalikoimaan kuuluville lääkevalmisteille on kuuden kuukauden kulutusta vastaava määrä laskettuna edellisen vuoden tammi-syyskuun keskimääräisen kuukausikulutuksen perusteella. Poikkeuksena ovat kuitenkin perus- ja ravintoliuokset, joita tulee varastoida kahden viikon keskimääräistä kulutusta vastaava määrä.

Lääkkeiden velvoitevarastointiasioista vastaavat keskeiset viranomaiset ovat Lääkelaitos, joka valvoo velvoitteen toteutumista ja Huoltovarmuuskeskus, joka vastaa velvoitevarastointikorvausten suorittamisesta.

#### Korvaukset

Varastointivelvollisille lääketehdaille ja lääkkeiden maahantuojille sekä Suomen Punaiselle Ristille maksetaan korvausta velvoitteeseen vuoden ensimmäisenä päivänä sitoutuneen pääoman mukaan. Korvaus on valtiovarainministeriön vahvistama viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä. Huoltovarmuuskeskus suorittaa korvauksen hakemuksesta, joka tulee tehdä vuosittain marraskuun loppuun mennessä. Velvoitevarastointikorvaus on vaihdellut korkotasosta riippuen 4,75 – 6,00 prosentin välillä. Korvauksia maksettiin vuoden 2006 ensimmäiseltä puoliskolta 4,5 prosentin ja jälkimmäiseltä puoliskolta 5 prosentin korkokannan mukaan, yhteensä 4 220 470,37 euroa. Peruskoron vahvistamisesta annetun valtiovarainministeriön asetuksen (656/2007) mukaan velvoitevarastointikorvaus on 1. päivästä heinäkuuta 2007 alkaen 6,25 prosenttia. Korvaushakemuksia on tehty vuosittain noin 40 kappaletta, vuonna 2006 hakemuksia tehtiin 48 kappaletta.

Kansanterveyslaitokselle ja sairaanhoidolaitoksille ei makseta erillistä korvausta velvoitevarastoinnista. Kunnallisten sairaanhoido-

laitosten osalta varastoinnin aiheuttamat kustannukset sisältyvät kuitenkin kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon valtionosuuden perusteena oleviin laskennallisiin kokonaiskustannuksiin. Vuonna 2008 valtionosuus on 32,74 prosenttia laskennallisista kustannuksista.

#### Toteutuneet velvoitevarastot

Lääketehtaiden ja maahantuojien velvoitteen kokonaisarvo oli vuonna 2006 lähes 89 miljoonaa euroa. Velvoitevarastojen arvon kasvu on vastannut lääkkeiden myynnin lisäystä. Viisivuotiskaudella 1998 – 2002 velvoitevarastojen arvon lisäys oli 50 prosenttia (54,5 miljoonasta eurosta 81,8 miljoonaan euroon). Yksittäisten lääkkeiden vuotuinen kulutus ja näin myös varastointivelvoite on kuitenkin vaihdellut merkittävästi. Yksityisen sektorin velvoitevarastot ovat varsin keskittyneet. Vuonna 2007 noin 90 prosenttia velvoitevarastoista sijaitsi kahden jakelijan varastotiloissa. Merkittävä osa infuusionesteistä on kuitenkin varastoitu B Braun Medicalin omassa varastossa ja verivalmisteista SPR Veripalvelun varastoissa.

Noin puolet yksityisen sektorin velvoitteen arvosta muodostuu sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden, diureettien sekä aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeiden varastoinnista. Toisin sanoen suurimpia korvattavia lääkeryhmiä olivat verenpaine-, astma- ja diabeteslääkkeet, joiden kulutus ei muutu kriisitilanteissa.

Kipu-, reuma- ja kuumelääkkeet, mikrobilääkkeet, infuusionesteet, myrkytyslääkkeet ja rokotteet sekä paikallispuudutus- ja yleisanestesiaalääkkeet ovat kriisispesifisiä lääkkeitä, joiden saatavuus vaikeutuu ja käyttötarve lisääntyy kriisitilanteissa. Hieman yli neljännes yksityisen sektorin velvoitteen arvosta perustuu kriisispesifisten lääkkeiden varastointiin.

Kunnallisten sairaanhoidolaitosten varastointivelvoitteen toteuttaa yleensä sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Osa kuntien ylläpitämien terveydenhuollon laitosten velvoitevarastoista sijaitsee keskussairaaloiden sairaala-apteeekeissa. Maassa on 21 keskussairaala- ja yhteensä 24 sairaala-apteekkia. Kunnallisten sairaanhoidolaitosten ylläpitä-

mien lääkkeiden velvoitevarastojen arvoksi arvioidaan 20 miljoonaa euroa. Suhteellisen pieni arvo selittyy osin sillä, että infuusionesteet muodostavat kolmanneksen sairaaloiden lääkekulutuksesta, mutta niiden varastointivelvoite on vain kahden viikon kulutusta vastaava. Sairaalat käyttävät myös kalliita erityislääkkeitä, jotka eivät kuulu niiden peruslääkevalikoimaan, eivätkä näin ollen kuuden kuukauden varastointivelvoitteen piiriin.

Velvoitetut voivat toteuttaa osan velvoitteesta vastaavan valmiuden periaatteella. Käytännössä tämä toteutuu varastoimalla kriittisiä lähtöaineita ja pakkausmateriaaleja, jos voidaan osoittaa, että Suomessa toimiva lääketeollisuus pystyy tuottamaan niistä hyväksyttävät laatuvaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita. Vastaavan valmiuden periaatetta on sovellettu vähän. Yksi yritys on varastoinut kymmenen kuukauden velvoitteestaan kahdeksan kuukauden kulutusta vastaavan määrän puolivalmisteena. Lisäksi kaksi yritystä on toteuttanut osan velvoitteestaan raaka-aineina. Muutoin velvoitevarastot ovat lääkevalmisteina.

Velvoitettu voi kierrätysvaikeuksien välttämiseksi itse päättää varastoitavan lääkkeen pakkauskoosta. Velvoitteen toteuttamiselle vieraskielisinä pakkauksina ei myöskään ole esteitä.

#### Muut lääkkeiden varastointijärjestelyt

Poikkeusolojen varalta huoltovarmuutta voidaan turvata velvoitevarastoinnin lisäksi myös muilla tavoin, esimerkiksi turva- ja varmuusvarastoilla. Turvavarastoja koskee turvavarastolaki (979/1982). Turvavarasto on yrityksen omaisuutta. Huoltovarmuuskeskus maksaa varaston perustamiseksi otetulle lainalle korkotukea, joka on vuonna 2007 korkeintaan 4 prosenttia. Huoltovarmuuskeskuksella ei ollut vuonna 2006 turvavarastosopimuksia lääkkeistä, eikä muistakaan terveydenhuoltoa palvelevista hyödykkeistä.

Huoltovarmuuskeskus ylläpitää itse eräiden lääke- ja aineiden varmuusvarastoja, joilla pyritään turvaamaan pitkäaikaisissa kriisitilanteissa lähinnä korvaavan tuotannon periaatteella niiden lääkkeiden valmistus, joiden kulutus kasvaa kriisi- ja poikkeusoloissa. Li-

säksi Huoltovarmuuskeskus ylläpitää yhteistyössä sairaanhoitopiirien kanssa keskeisten terveydenhuollon tarvikkeiden varmuusvarastoja. Varastot perustuvat huoltovarmuuden turvaamisesta annettuun lakiin (1390/1992).

Terveydenhuollon huoltovarmuuden kehittäminen on viime vuosina painottunut niin sanottujen uusien uhkien torjuntaan. Huoltovarmuuskeskus on rahoittanut kemiallisen ja biologisen altistumisen hoidossa tarvittavien harvinaisten lääkkeiden, lähinnä vastamyrkyjen huoltovarmuuden kehittämistä ensivasteen toimintaedellytysten parantamiseksi. Biologisissa ja kemiallisissa vaaratilanteissa tarvittavia erikoislääkkeitä ei olisi saatavilla ilman Huoltovarmuuskeskuksen rahoittamia varmuusvarastoja. Influenssapandemiaan varautumiseksi Huoltovarmuuskeskus hankki vuonna 2006 valtion varmuusvarastoon 1,3 miljoonaa annosta oseltamiviiri-lääkettä. Antiviraalilääkkeiden varmuusvarastoa on sittemmin lisätty 0,1 miljoonalla kuurilla tsanamiviiri-lääkettä. Kyseisiä lääkkeitä ei kertyisi velvoitevarastoihin, koska niiden normaali käyttö on marginaalista verrattuna edellä mainittuihin määriin.

#### Lääkkeiden annostelutarvikkeiden varastointi

Lääkkeiden annostelutarvikkeet kuten esimerkiksi injektioneulat, eivät kuulu varastointivelvoitteen piiriin. Asianmukaisen lääkeshoidon toteuttamiseksi nämä ovat usein välttämättömiä. Sen vuoksi Huoltovarmuuskeskus on solminut varmuusvarastointisopimuksia useimpien sairaanhoitopiirien kanssa elintärkeiden tuonninvaraisten terveydenhuollon tarvikkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Kyseisten sopimusten perusteella varastoidaan muun muassa lääkkeiden annostelutarvikkeita, kuten injektioneuloja ja -ruiskuja, suonikanyylejä, mandriineja sekä neste- ja verensiirtolaitteita. Muita sopimuksen perusteella varmuusvarastoitavia tarvikkeita ovat muun muassa intubaatioputket, lima- ja virtsakatetriit, duodenaaliletkut, leikkaus- ja toimenpidekäsineet, veitset ja kirurgiset ommelaineet. Varmuusvarastointisopimuksilla hajautetaan varastointiriskejä ja ylläpidetään alueellista materiaalista valmiut-

ta.

## 2.2. Suomen lääkehuolto

Suomalaisen lääketeollisuuden markkinaosuus kaikista Suomessa myytävistä lääkkeistä on laskenut jo pitkään. Kotimaassa valmistettujen lääkkeiden osuus kulutuksesta on rahassa mitattuna vajaan 13 prosenttia. Kolme yritystä valmistaa Suomessa merkittävässä määrin lääkkeitä teollisesti: suomalainen Orion Pharma, saksalainen Bayer Schering Pharma Oy sekä japanilainen Santen Oy. Pienimuotoisempaa tuotantoa on myös Oy Leiras Finland Ab:llä Tammisaaressa. Suomen lääketeollisuuden tuotevalikoima on kaventunut vaikka tuotannon kokonaisarvo on kasvanut viennin ansiosta. Läketeollisuuden rakennemuutoksen seurauksena monien huoltovarmuuden kannalta tärkeiden kriisispesifisten valmisteiden, kuten infuusionesteiden, penisilliinien ja rokotteiden kotimaisesta valmistuksesta on luovuttu. Lisäksi kotimaisen lääketeollisuuden raaka-aineista 90 prosenttia tuodaan ulkomailta.

Euroopan unionin jäsenmaiden osuus Suomen lääkkeiden tuonnin arvosta on ollut pitkään vakaa. Vuonna 2005 osuus oli 85,9 prosenttia. EU:n ulkopuolisista maista lääkkeitä tuodaan merkittävässä määrin Sveitsistä, jonka osuus koko tuonnin arvosta oli runsaat 7 prosenttia.

Vuonna 2005 lääkkeiden tuonnin arvo oli 1 418 miljoonaa euroa. Lääkevalmisteiden osuus oli 1 267 miljoonaa euroa ja lääkeaineiden 151 miljoonaa euroa. Suomen koko tuonnin arvosta lääkevalmisteiden ja farmaseuttisten tuotteiden tuonnin osuus oli kolme prosenttia.

Suomen lääkeviennin arvo oli vuonna 2005 yhteensä 629 miljoonaa euroa. Lääkevalmisteiden osuus siitä oli 539 miljoonaa euroa ja lääkeaineiden 90 miljoonaa euroa. Viime vuosikymmenen puolivälistä lääkeviennin arvo on lähes nelinkertaistunut. Lääkevalmisteiden viennin arvo kohosi vuodesta 2004 noin 30 prosenttia ja lääkeaineiden 15 prosenttia. Venäjältä on tullut tärkein vientikohte 222 miljoonalla eurolla. EU:n osuus koko lääkeviennin arvosta oli 31,9 prosenttia eli 201 miljoonaa euroa vuonna 2005. Lääke-

valmisteiden viennistä EU:n osuus oli 22,3 prosenttia. Lääkeaineiden viennistä sen sijaan kaksi kolmasosaa suuntautui EU-maihin.

Vuonna 2005 lääketeollisuus, lääkkeiden maahantuonti ja -tukkukauppa sekä apteekit työllistivät yhteensä noin 15 000 henkilöä. Läketeollisuudessa työskenteli noin 6 000 henkilöä, joista tuotekehityksessä on lähes 1 500 henkilöä ja lääketuotannossa noin 1 200 henkilöä.

Läkelain mukaan lääkkeiden tukkukauppa saa harjoittaa vain Läkelaitoksen luvalla. Toukokuussa 2007 Suomessa toimi kaikkiaan 86 lääketukkukauppaa harjoittavaa yritystä, joista valtaosa hoitaa käytännössä lääkevalmisteiden maahantuontia ja siihen liittyvää kirjanpitoa, mutta eivät itse varastoi eivätkä jakele maahantuomiaan lääkkeitä. Läkettukkukauppa työllisti vuonna 2004 noin 1 300 henkeä.

Läkkeiden tukkukauppa ja jakelu kanavoituu nykyisin valtaosin kahden yrityksen kautta, Oriola Oy ja Tamro Suomi. Nämä yritykset toimivat niin sanotulla yksikanavaperiaatteella, jossa lääkeyrityksen valmisteiden jakelu tapahtuu vain yhden tukkukaupan kautta. Vuonna 2005 Tamro Suomen lääkemyyntin arvo oli 1 016 miljoonaa euroa ja Oriola Oy:n 740 miljoonaa euroa. Molemmat yritykset toimittavat terveydenhuollolle myös ei-läkkeellisiä terveydenhuollon tarvikkeita ja laitteita. Yleismaailmallisen kehityksen mukaisesti myös lääketukkukauppa on kansainvälistynyt omistuksellisesti.

Vuoden 2007 alkaessa Suomessa oli 802 apteekkia sivuapteekit mukaan lukien. Apteekkiverkko kattaa koko Suomen. Suomen apteekkilupajärjestelmän periaatteena on lääkkeiden hyvän saatavuuden turvaaminen maan kaikissa osissa, apteekkiverkostomme onkin asukasluvuun suhteutettuna Pohjoismaiden tihein. Apteekit työllistävät noin 8 300 henkeä. Apteekkien lääkemyynti on lähes kokonaan teollisesti valmistettujen valmisteiden myyntiä. Apteekkien oman valmistuksen osuus kokonaisymyynnistä on alle prosentin. Apteekeissa valmistettiin edelleen annosjauheita noin 3,0 miljoonaa annosta, kapsuleita 0,3 miljoonaa kappaletta, voiteita noin 930 kiloa ja nestemäisiä valmisteita noin lä-



hes 24 000 kiloa. Vuonna 2006 apteekit toimittivat 43 miljoonaa reseptiä. Vuoden 2003 lopussa Suomessa oli 24 sairaala-apteekkia, joissa työskentelee noin 800 henkeä. Lääkekeskuksia oli 185, joista pääosa on kunnallisia, kolme valtion ja 23 yksityisiä. Velvoitevarastointi ei koske yksityisiä apteekkeja eikä yksityisiä sairaanhoitolaitoksia.

Sotilasapteekki on vastannut puolustusvoimien, rajavartiolaitoksen ja rauhanturvajoukkojen sekä eräiden muiden laitosten lääkehuollosta. Sotilasapteekki lopetti lääketuotantonsa vuoden 2005 lopussa ja sen lääketoimituksista ulkopuolisille on luovuttu. Sotilasapteekki toimii nykyisin Lahteen perustetun Sotilaslääketieteen keskuksen organisaatiossa sairaala-apteekkina ja lääkekeskukseksi. Se tuottaa ja varastoi kenttälääkinnässä ja rauhan ajan lääkintähuollossa tarvittavia lääkkeitä sekä huolehtii puolustusvoimien poikkeusoloissa tarvitsemien lääkkeiden varatuotantovalmiuden ylläpitämisestä.

Lääkkeiden myynti on kasvanut nopeasti, vuonna 1998 se oli 1,4 miljardia euroa ja vuonna 2002 se ylitti 2 miljardin euron rajan. Vuonna 2006 lääkkeiden kokonaismyynti oli 2,4 miljardia euroa verollisin vähittäismyyntihinnoin. Tästä avohoidon reseptilääkkeiden myynti oli 1 744 miljoonaa euroa ja itsehoitolääkkeiden myynti 298 miljoonaa euroa, molemmat verollisin vähittäismyyntihinnoin sekä sairaalamyynti tukkuohjehinnoin 379 miljoonaa euroa (Suomen Lääketilasto 2006). Lääkkeiden arvonlisävero on 8 prosenttia.

Hermostoon vaikuttavat lääkkeet ovat kasvaneet tukkumyynniltään suurimmaksi lääkeryhmäksi. Syöpälääkkeiden ja immuunivasteen muuntajien myynnin kasvu on ollut vuosittuhannen vaihtumisesta lähtien 20 prosenttia vuodessa. Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet ovat myynniltään kolmanneksi suurin lääkeryhä. Joidenkin lääkeryhämien myynnin kasvua on hidastanut vuosina 2003 voimaan tullut lääkevaihto ja Lääkkeiden hintalautakunnan tekemät tukkuhintaleikkaukset vuosina 2003 – 2006. Myydyimmät yksittäiset lääkevalmisteet Suomessa ovat kolesterolilääkkeitä, psykoosilääkkeitä, astmalääkkeitä ja sydänlääkkeitä.

Suomen rokotehuolto

Rokotehuollosta säädetään muun muassa tartuntatautilain (583/1986) 11 ja 12 §:ssä sekä niiden nojalla annetuissa säännöksissä. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää kansallisesta rokotusohjelmasta sekä puolustusvoimien ja rajavartiolaitoksen pakollisista rokotusohjelmista. Kuntien velvollisuutena on järjestää yleisiä vapaaehtoisia rokotuksista sekä tarpeen vaatiessa valtioneuvoston päätöksellä toimeenpantavia pakollisia rokotuksia.

Kansanterveyslaitoksen tulee huolehtia tartuntatautilain 9 a §:n mukaan siitä, että tartuntatauti- ehkäisyyn käytettäviä rokotteita, vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä, seurata tartuntatauti- ehkäisyyn käytettävien rokotteiden tehoa ja vaikutuksia sekä ryhtyä toimenpiteisiin todetun tai epäillyn rokotuskomplikaation selvittämiseksi ja huolehtii niiden jakelusta kunnille. Kansanterveyslaitos huolehtii esimerkiksi uhkaavan influenssapandemian ja biologisen terrori-iskun torjuntaan tarvittavien rokotteiden hankinnasta ja varastoinnista. Vuonna 2006 laitos valmisteli yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön kanssa pandemian kansallisen varautumisen suunnitelman sekä laitoksen omat valmiussuunnitelmat. Vuoden 2007 lakisääteisen rokotehuollon hankinta- ja jakelukulut on budjetoitu 10,6 miljoonaan euroon. Kansanterveyslaitoksen velvoitevarastojen arvo on noin 4,8 miljoonaa euroa.

Vuonna 2006 laitos solmi viiden vuoden H5N1-täsmärokotteen jonosopimuksen hollantilaisen influenssarokotevalmistajan kanssa, ja vuonna 2008 prepandeemisen H5N1-influenssarokotteen 5.28 M annoksen ostosopimuksen belgialaisen rokotevalmistajan kanssa. Prepandeeminen rokote saapui varastoon Suomeen kesällä 2008.

### 2.3. Kansainvälinen kehitys

Lääkehuollossa Suomen kannalta merkittäv in uhkakuva on, että mahdollisuus hankkia ulkomailta elintärkeitä lääkkeitä vaikeutuu. Normaalioloissa lääkehuollon toimivuuteen voivat vaikuttaa muun muassa kansainvälisen poliittisen tilanteen kiristymisen, sotilaalliset konfliktit, kansainvälisen kaupan häiriöt,

luonnononnettomuudet, ympäristötuhot, epidemiat ja pandemiat, kiinteistö- ja paloriskit, suuronnettomuudet, ilkeästä rikollisuudesta tai terrorismista. Lääkkeiden saantihäiriö voi joutua yllättävästä kulutuksesta tai varautumisesta muissa maissa, tuotannollisista ja logistisista ongelmista, tietotekniikan häiriöistä tai energian jakelun katkoksesta.

EU:n jäsenenä Suomi voi jatkaa aikaisempaa suuremmalla todennäköisyydellä tavaroitten hankintaa muista jäsenmaista myös kriisitilanteissa, mutta toimituksissa voi esiintyä vakavia häiriöitä. Suomella on kuitenkin geopolittiseen asemaan perustuva, muita EU-maita suurempi vaara huoltovarmuuden heikentymiseen ja tästä aiheutuva tarve varautua esimerkiksi liikenneyhteyksiin häiriöihin.

Komissio antoi 12 päivänä joulukuuta 2006 tiedonannon elintärkeiden infrastruktuurien suojaamista koskevasta EU:n ohjelmasta ja direktiiviehdotuksen menettelystä Euroopan elintärkeiden infrastruktuurien määrittämiseksi (KOM (2006) 786 ja KOM (2006) 787). Ohjelman tarkoituksena on parantaa kriittisten infrastruktuurien suojaamista Euroopan unionissa. Direktiiviehdotuksen tavoitteena on sopia menettelytavoista miten elintärkeät infrastruktuurit tunnistetaan ja nimetään sekä yhteisestä lähestymistavasta niiden suojelun parantamiseksi. Komission ehdotukseen sisältyy esimerkiksi liikenne ja terveydenhuolto. Suojaamisohjelmaa koskeva ehdotus sisältää muun muassa tarvittavat määritykset ja periaatteet EU:n yhteisen elinkaarta tai useampaa jäsenmaata koskevan kriittisen infrastruktuurin suojaamiseksi.

Useilla lääkkeillä on maailmanlaajuiset markkinat ja vain harvoja valmistajia. Lääkkeet valmistetaan sarjoina eri markkinoiden edellyttämin pakkauksimerkinnöin. Suomen pienille markkinoille lääkkeet valmistetaan myyntiennusteiden mukaisina sarjoina, usein vain kerran vuodessa. Tällaisessa tilanteessa tuotantohäiriö voi pahimmillaan aiheuttaa varsin suuria vaikeuksia ja viiveitä lääkevalmisteen saatavuuteen. Lääkkeen saatavuusongelmat voivat kestää muutamista päivistä aina puoleen vuoteen. Normaalisti hyvin toimivien logististen järjestelmien seurauksena varastot on minimoitu kaikilla tasoil-

la, raaka-aineiden tuotannossa, teollisuudessa, tukkukaupassa, vähittäismyynnissä ja sairaanhoitolaitoksissa. Tuotantotoiminnan keskittyminen yksittäisille isoille lääkevalmistajille tekee lääkehuollon haavoittuvaksi myös kansainvälisellä tasolla. Täydellinen kansallinen omavaraisuus ei käytännössä ole enää mahdollista millekään valtiolle, koska merkittävä osa lääketieteellisyydestä on keskittymässä suurille lääkevalmistajille ja lääkkeiden valmistusta on siirretty enenevässä määrin matalien tuotantokustannusten maihin.

#### 2.4. Nykytilan arviointi

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti helmikuussa 2003 työryhmän, jonka tavoitteena oli kehittää velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmää ottaen huomioon kansallisen ja kansainvälinen kehitys, nykyisen järjestelmän toimivuudesta saadut kokemukset sekä valtioneuvoston 8 päivänä toukokuuta 2002 tekemän huoltovarmuuspäätöksen tavoitteet. Joulukuussa 2004 valmistuneessa muistiossaan työryhmä esitti velvoitteen vähentämistä eräissä lääkeryhmissä mutta piti samalla erittäin tärkeänä nykyisenkaltaisen velvoitevarastointijärjestelmän säilyttämistä ja ajantasaistamista vastaamaan tämän päivän lääkehuollon tarpeita, rokotteiden ja infuusionesteiden velvoitevarastoinnin erityistarpeiden huomioon ottamista sekä lääkkeiden annostelulaitteiden huoltovarmuuden kehittämistä. Lisäksi työryhmä ehdotti korvausmenettelyn selkeyttämistä ja luotavaksi säännökset velvoitevarastojen laajamittaiseen käyttöönottoon poikkeustilanteissa.

Työryhmän käsityksen mukaan kansallinen velvoitevarastointi edistää terveydenhuollossa tarvittavien lääkevalmisteen saatavuutta, alueellista valmiutta, normaaliaikaista riskinhallintaa ja on Suomen lääkehuollon kannalta edelleenkin tarpeellista. Vaikka muuttuneiden uhkakavien perusteella voidaan arvioida, että laajamittaisen, pitkään kestävästä lääkkeiden tuonnin esteen todennäköisyys on pieni sekä lääkkeiden tarpeen laaja ja pitkäkestoinen lisääntyminen varsin epätodennäköistä, velvoitevarastoinnin periaatteellinen merkitys terveydenhuollon toimintavarmuuden ja potilasturvallisuuden kannalta on kasvanut,

koska kotimainen lääketieteellinen on luopunut useiden terveydenhuollon kannalta tärkeiden lääkevalmisteiden tuotannosta.

Lääkealan yritysten operatiiviset varastot ovat varsin pieniä. Eräiden tavanomaista lyhyempään säilyvien valmisteiden kierrätyksen toteuttaminen on hankalaa. Nämä tekijät vaikuttavat siten, että operatiivisten varastojen riittämättömyyttä pyritään toisinaan paikkaamaan velvoitevarastoissa olevilla valmisteilla. Käytännössä tämä ilmenee runsaina alituslupahakemuksina. Velvoitevarastointilain tultua voimaan alituslupien vuotuinen määrä oli pitkään alle kymmenen luvan tasolla. Viime vuosina myönnettyjen alituslupien määrä on kasvanut. Vuonna 2002 alituslupia myönnettiin 75, joista 70 prosenttia perustui saantihäiriön tasaamiseen ja 20 prosenttia säilyvyys- ja kierrätysongelmiin. Vuonna 2006 alituslupia myönnettiin lähes sata.

Kymmenen kuukauden myyntiä vastaava velvoite on markkinoiden toimintatapojen sekä muuttuneiden uhkakuvien näkökulmasta melko suuri. Tätä korostaa se, että kunnallisessa terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden kohdalla varastointivelvoitetta koskevat säännökset merkitsevät sitä, että eräitä lääkkeitä koskee päällekkäinen varastointivelvoite, joka tarkoittaa maksimissaan kuudentoista kuukauden käyttöä koskevan velvoitevaraston ylläpitämistä. Toisaalta eräiden lääkevalmisteiden käyttö on normaalioloissa vähäistä tai sitä ei ole lainkaan, minkä vuoksi niiden huoltovarmuus häiriö- tai poikkeustilanteissa ei toteudu velvoitevarastoinnilla.

Sodan tai muun vakavan kriisin aikana väestön perussairastavuudessa ja siihen perustuvassa lääkkeiden tarpeessa ei tapahdu oleellisia muutoksia. Sodassa tai suurissa onnettomuuksissa vammautuneet siviilit ja sotilaat muodostavat kuitenkin merkittävän uuden lääkkeitä tarvitsevan potilasryhmän. Velvoitevarastointi ei turvaa kaikkien kriisipesifisten valmisteiden kattavaa huoltovarmuutta, tällaisia ovat lähinnä kipu-, puudute-, anestesia- ja mikrobilääkkeet sekä infuusionesteet. Kemiallisen ja biologisen altistumisen hallinnassa tarvittavia vastamyrkkyjä ja eräitä muita lääkevalmisteita ei kerry riittävästi tai lainkaan velvoitevarastoon, koska normaalioloissa niiden käyttö on erit-

täin vähäistä tai sitä ei ole ollenkaan. Lisäksi harvinaisten vastamyrkkyjen saatavuus voi olla poikkeustilanteissa vaikeaa.

Kunnallisessa terveydenhuollossa velvoitevarastoivat lääkkeet määräytyvät sairaanhoitolaitoksen peruslääkevalikoiman mukaan. Säännöksen tulkinta ja sen myötä velvoitevarastoitavien lääkkeiden valinta vaihtelee sairaanhoitopiireittäin. Lisäksi säännös on johtanut siihen, että varastointivelvoite on koskenut myös sellaisia sairaalassa säännöllisesti käytettäviä lääkevalmisteita, joiden hodollinen merkitys poikkeusoloissa on vähäinen.

Useiden velvoitevarastoitujen valmisteiden käyttö edellyttää lääkkeiden annostelutarvikkeita. Annostelutarvikkeet tuodaan ulkomailta ja ne ovat valtaosaltaan kertakäyttöisiä. Tavoitellun huoltovarmuuden toteuttaminen edellyttääkin, että myös annostelutarvikkeita on olemassa varastoidun lääkemäärän annostelemiseksi. Tällä hetkellä velvoitevarastointi ei koske annostelutarvikkeita. Huoltovarmuuskeskus varmuusvarastoi kuitenkin yhteistyössä keskussairaaloiden kanssa myös lääkkeiden annostelussa käytettäviä tarvikkeita.

Infuusionesteiden varastointi edellyttää muihin velvoitteen piirissä oleviin lääkeryhmiin verrattuna huomattavasti suurempia varastotiloja, joiden aiheuttamia kustannuksia nykyinen velvoitevarastointikorvaus ei kata. Lisäksi Lääkelaitoksen suorittamien kunnallisten sairaanhoitolaitosten velvoitevarastojen tarkastusten yhteydessä on osoittautunut, että käytettävissä olevien tilojen vähäisyyden vuoksi sairaalat eivät ole aina kyenneet toteuttamaan lainsäädännön edellyttämiä kahden viikon kulutusta vastaavia velvoitevarastoja.

Huhtikuussa 2003 voimaan tullut lainsäädäntö lääkEVaihdosta vaikuttaa lääkevalmistekohtaiseen myyntiin ja kulutukseen. Tämän vuoksi varastointivelvoite saattaa kohdistua lääkevalmisteeseen, jonka myynti on pienentynyt huomattavasti. Samalla eniten myytävällä rinnakkaisvalmisteella ei ehkä ole lainkaan varastointivelvoitetta. Toukokuussa 2007 noin 46 prosenttia markkinoilla olevista lääkevalmisteista ja noin puolet velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista on lääkEVaihd-

don piirissä.

Lääkevaihdon piirissä olevat valmisteen ovat yleensä suurissa tuoteryhmissä kuten mikrobi-, verenpaine- ja kipulääkkeissä, joiden velvoitevarastojen suuruuden tulee olla kymmenen kuukauden kulutusta vastaava.

Sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n mukaan kunnat voivat hankkia sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja yksityisiltä palveluiden tuottajilta. Velvoitevarastointilainsäädäntö ei koske yksityisiä palvelujen tuottajia, vaikka nämä huolehtisivat ostopalvelusopimukseen perustuen kunnan lakisääteisistä tehtävistä. Ostopalvelutoiminnan laajentuessa tämä johtaa tosiasiallisesti huoltovarmuuden heikkenemiseen. Samalla yksityisiltä palveluntuottajilta puuttuva varastointivelvoite parantaa niiden kilpailuasemaa palvelujen tarjoajana kunnallisiin hoitolaitoksiin verrattuna.

### 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Lain tavoitteena on kohdentaa lääkkeiden varastointivelvoitteeseen käytettäviä voimavaroja aikaisempaa enemmän valmisteesiin, joilla varmistetaan elintärkeän lääkehoidon varassa olevien terapiaryhmien terveysturvallisuus ja laaja yleiskirurginen sekä tehohoidon toiminta.

Useimmissa lääkeryhmissä nykyiset viiden ja kymmenen kuukauden varastointivelvoitteet ovat mahdolliset uhat huomioon ottaen tarpeettoman suuria. Lääketeollisuuden ja maahantuojien varastointivelvoitetta voidaan vähentää luomalla nykyisten kahden sijaan kolme varastointivelvoiteluokkaa. Kymmenen kuukauden varastointivelvoite tulisi edelleen säilyttää mikrobilääkkeissä ja infuusionesteissä, mutta muita nykyisin kymmenen kuukauden velvoitteen piirissä olevia lääkkeitä ja -valmisteita koskeva velvoite ehdotetaan pienennettäväksi 6 kuukauden kulutusta vastaavaksi. Lääkkeineet ja -valmisteet, jotka nykyisin ovat viiden kuukauden velvoitteen piirissä, siirtyisivät ehdotuksen mukaisen kolmen kuukauden kulutusta vastaavan velvoitteen piiriin.

Kunnallisen terveydenhuollon varastointi-

velvoite ehdotetaan määräytyväksi samojen lääkeryhmien perusteella kuin lääketehaiden ja lääkkeiden maahantuojien varastointivelvoite. Nykyisin varastointivelvoite perustuu kunnallisen sairaanhoitolaitoksen peruslääkevalikoimaan. Myös kunnallisessa terveydenhuollossa velvoitevarastojen suuruus perustuisi jatkossa kulutuksen mukaan kolmeen ryhmään. Ryhmät poikkeaisivat kuitenkin osittain lääketehaiden ja maahantuojien vastaavista siten, että varaston suuruus vastaisi 6 tai 3 kuukauden taikka 2 viikon kulutusta vastaavaa määrää. Kahden viikon kulutusta vastaava varastointivelvoite koskee infuusionesteitä, muiden valmisteen osalta varastointivelvoitteen peruste on sama kuin lääketehollisuudella ja maahantuojilla kuitenkin sillä poikkeuksella, että antibiootteihin sovelletaan 6 kuukauden kulutuksen määrää. Voimassa olevien säännösten mukaiset kunnallisen terveydenhuollon varastointimäärät perustuvat 6 kuukauden ja infuusionesteiden osalta kahden viikon kulutukseen.

Infuusionesteiden varastointi vaatii muita lääkevalmisteita enemmän varastointitilaa, minkä vuoksi niiden varastointi aiheuttaa suuremmat kustannukset kuin muiden valmisteen varastointi. Sen vuoksi esityksessä ehdotetaan, että infuusionesteiden varastoinnista suoritettaisiin suurempi korvaus kuin muiden lääkkeiden varastoinnista.

Velvoitevarastointikorvauksen määräytymistä ja maksatusta koskevia säännöksiä olisi tarpeen muuttaa siten, että korvaushakemusten laatiminen, korvausten myöntäminen ja korvausedellytysten valvominen olisivat nykyistä yksinkertaisempia. Lisäksi korvausjärjestelmän tulisi mahdollisuuksien mukaan tukea velvoitevarastojen pitämistä täysimääräisinä. Järjestelmän tulisi myös ottaa huomioon uudistuvat säännökset, joiden mukaan velvoitevarastojen määrää voidaan muuttaa kesken vuotta. Tämän perusteella ehdotetaan, että korvaus maksettaisiin alimmalle toteutuneelle velvoitteeseen sitoutuneelle pääomalle puolivuotiskausilta tammi-kesäkuu ja heinä-joulukuu. Korvaus maksettaisiin Huoltovarmuuskeskukselle esitetyn korvaushakemuksen perusteella yhdellä kertaa varastointivuotta seuraavan vuoden aikana.

Velvoitevarastojen suuruuden määräyty-

misajankohtaa tarkistamalla otettaisiin huomioon lääkevaihdosta johtuvat merkittävät muutokset lääkevalmisteiden myynissä. Myynnin muutosten vaikutusta varastojen riittävytyteen voidaan tasata asettamalla velvoitteen perusteena olevan keskimääräisen kuukausimyynnin jakso mahdollisimman lähelle velvoitteen toteuttamisajankohtaa. Samalla tulee ottaa huomioon aika joka tarvitaan varastoinnin edellyttämien hankintojen toteuttamiseen. Lääketehtaiden ja maahan-tuojien velvoitteen suuruuden määräytymis-perusteeksi ehdotetaan tämän perusteella varastointivuotta edeltävän tammi-syyskuun keskimääräisen kulutuksen tai myynnin sijasta maaliskuu-keskimääräistä kulutusta tai myyntiä.

Lääkevaihdon käyttöönotto 1 päivänä huhtikuuta 2003 on aiheuttanut sen, että lääke-markkinoilla on tapahtunut ja voi jatkossakin tapahtua merkittäviä siirtymiä eri valmistajien lääkevalmisteiden välillä. Merkittävät muutokset lääkevalmisteen myynissä voitaisiin ottaa huomioon velvoitevarastoinnissa siten, että yksityisen sektorin velvoitettu voi erityisestä syystä päivittää velvoitteensa määrän, jos valmisteen kulutuksessa on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Vastuu velvoitteen lisäämisestä tai vähentämisestä on velvoitetulla. Tarkistus voidaan tehdä heinäkuun alusta lukien loppuvuodeksi. Tarkistuksen määrällisenä perusteena on varastointivuotta edeltävän vuoden lokakuun ja varastointivuoden maaliskuun keskimääräinen kuukausikulutus tai selvitys tämän ajankohdan jälkeen toteutuneesta muusta merkittävästä ja pitkäaikaisluonteisesta muutoksesta asianomaisen lääkevalmisteen kulutuksessa. Varastointivelvollisen tulee lähettää ennen velvoitevaraston suuruuden muutosta ilmoitus Lääkelaitokselle.

Velvoitevarastojen poikkeustilanteissa tapahtuvan käytön mahdollistamiseksi on tarpeellista säätää menettelytavat. Voimassa oleva laki mahdollistaa velvoitevarastojen käytön vain Lääkelaitoksen myöntämän alitulusvan perusteella. Alituslupamenettely ei ole kuitenkaan tarkoituksenmukainen silloin kun lääkkeiden maahantuonnissa tai lääkehuollossa on merkittäviä häiriöitä siten, että asianmukainen lääkehuolto edellyttää velvoi-

tevarastoitujen lääkkeiden laajamittaista käyttöä. Tämän vuoksi ehdotetaan, että sosi-aali- ja terveysministeriö voisi tehdä Lääkelaitoksen esityksestä päätöksen velvoitevarastoitujen lääkkeiden käytöstä poikkeusoloissa, joissa valmiuslain 30 §:ssä säännellyt keinot eivät ole käytettävissä.

Velvoitteen piiriin kuuluvat lääkkeet ja lääkevalmisteet määritellään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksen mukainen velvoite on tarpeen päivittää säännöllisesti siten, että muun muassa hoitokäytäntöjen kehitys otetaan huomioon. Soveltuva tarkistusväli olisi 2 vuotta.

Voimassa olevan säännöksen mukaan Lääkelaitoksen tulee vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Käytännössä tämä menettely on osoittautunut hallinnollisesti raskaaksi ja myös epätarkoituksenmukaiseksi muun muassa siksi, että huomattava osa lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa, ei ole myynissä Suomessa. Nykyisestä velvoitevarastoitavien valmisteiden vahvistusmenettelystä voidaan luopua ja muuttaa nykyistä säännöstä siten, että Lääkelaitoksen tulee vahvistaa velvoitevarastoitavat valmisteet ainoastaan tarvittaessa. Tällöin vahvistamismenettely olisi edelleenkin käytettävissä, jos siihen myöhemmin osoittautuisi tarvetta.

Ostopalvelut ovat osittain muuttaneet kuntien palveluiden järjestämistapaa. Ostopalveluihin liittyvän lääkkeiden käytön vastaisuudessa olla varastointivelvoitteen piirissä samoin perustein kuin kunnallisen terveydenhuollon itse tuottamien palvelujen lääke-käyttö. Tämä ehdotetaan toteutettavaksi siten, että palveluja kunnalliselle terveydenhuollossa myyvä yksityinen terveydenhuollon palvelujen tuottaja on myös varastointivelvollinen näihin palveluihin liittyvien lääkkeiden osalta. Palvelun ostava kunnallinen sairaala tai terveyskeskus ja palvelun tuottava yksityinen yritys voivat sopia keskenään varastointivelvoitteen toteuttamisesta.

Lääkkeiden huoltovarmuuden tavoitteiden mukaista on toteuttaa velvoitevarastointi kokonaisuudessaan Suomessa. Sen vuoksi uudessa lainsäädännössä olisi tarpeen säätää

nimenomaisesti, että varastojen on oltava Suomessa.

#### **4. Esityksen vaikutukset**

##### **4.1. Taloudelliset vaikutukset**

Esityksellä on vaikutuksia velvoitevarastojen suuruuteen ja tätä kautta myös velvoitteen sitoutuneen pääoman määrään ja huoltovarmuusrahastosta suoritettaviin korvauksiin. Pääosin esitys pienentää kulutukseen perustuvaa velvoitetta, mikä tuo säästöjä niin yksityisille yrityksille kuin myös kunnalliselle terveydenhuollolle.

Säästöjä aiheutuu erityisesti ehdotetuista varastointivelvoitteen keston lyhentämisestä sekä kolmen varastointiluokan luomisesta. Lisäksi mahdollisuus tarkistaa velvoitteen määrää heinäkuun alusta lukien tuo säästöjä niille yrityksille, joiden markkinoiman lääkevalmisteiden myynti on vähentynyt merkittävästi alkuvuoden aikana.

Varastointivelvoitteen keston lyhentäminen pienentää lain voimaan tullessa olevaa yksityisten yritysten varastointivelvoitetta yli 30 prosentilla. Tämän kustannusvaikutus olisi noin 30 miljoonalla eurolla. Tämän seurauksena myös suoritettavien varastointikorvausten määrä pienenee noin 1,4 miljoonalla eurolla, jos perusteena on vuoden 2006 myynti ja korkotaso. Kunnallisen terveydenhuollon osalta varastointivelvoitteen vähentyminen on viidenneksen luokkaa ja syntyvä vuotuisen säästön arvioidaan olevan neljästä viiteen miljoonaa euroa.

Lain tullessa voimaan, on varastointivelvoitteen piirissä olevien lääkeaineiden luettelo tarkoitus saattaa ajan tasalle. Tämän vaikutus kustannuksiin on päinvastainen kuin varastojen kulutukseen suhteutettujen varastojen pienentäminen. Velvoitevarastoinnin tavoitteiden mukaiset muutokset merkitsisivät monissa tapauksissa vanhojen ja edullisten lääkevalmisteiden korvautumista uudemmillä ja kalliimmilla lääkevalmisteilla. Lisäksi poistuvien ja tilalle otettavien uusien lääkevalmisteiden kulutus poikkeaa toisistaan. Hallituksen esityksen liitteenä on luonnos uudeksi asetukseksi, jossa lääkeaineluettelo on uudistettu. Tämän luonnoksen perus-

teella toteutettavien velvoitevarastojen arvo olisi nykyistä suurempi. Alustavan arvion mukaan velvoitevarastojen arvo kasvaisi noin 30 prosenttia eli noin 30 miljoonalla eurolla. Samalla myös Huoltovarmuuskeskuksen korvausvelvoite kasvaisi noin 1,4 miljoonalla eurolla.

Huoltovarmuusrahaston kustannuksia lisääsi myös ehdotettu infuusionesteiden korvauksen korotus, jolla kompensoidaan infuusionesteiden varastoinnin edellyttämien suurten varastotilojen aiheuttamia kustannuksia. Korotuksen arvioidaan olevan noin 100 000 euroa vuodessa. Kokonaisuudessaan vuosittain suoritettavien korvausten määrä kasvaisi noin 1,5 miljoonalla eurolla.

Yksityisen terveydenhuollon osalta lisäkustannuksia tulee jonkin verran niiden tullessa varastointivelvollisiksi siltä osin kuin ne myyvät palveluja kunnille. Kunnille myytävien palveluihin sisältyvien lääkkeiden määrästä ja arvosta ei ole käytettävissä tietoja. Myös valtion mielisairaaloille uudistuksesta aiheutuisi kustannuksia niiden tullessa varastointivelvollisiksi. Kunnalliselle terveydenhuollolle tehdyt ehdotukset merkitsisivät arviolta noin neljän miljoonan euron säästöä.

##### **4.2. Vaikutukset viranomaisiin ja lääkeryhtymien toimintaan**

Velvoitevarastointi koskee edelleen lääke-tehtaita, lääkevalmisteiden maahantuojia ja terveydenhuollon toimintayksiköitä. Uutena velvoitevarastointi koskee palveluja kunnille myyviä yksityisiä terveydenhuollon toimijoita sekä valtion mielisairaaloita, joille aiheutuu vähäisiä lisäkustannuksia lain mukaisista velvollisuuksista. Velvoitevarastoinnista maksetaan erityistä korvausta lääketehaille ja lääkevalmisteiden maahantuojille.

##### **4.3. Kansalaisvaikutukset**

Lain voidaan katsoa turvaavan väestön kannalta keskeistenlääkkeiden huoltovarmuutta entistä kustannustehokkaammin. Laila edistetään myös perustuslain 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan, erityisesti terveydenhuollon, toteutumista poikkeusoloissa. Velvoitevarastoinnin periaatteellinen merkitys

terveydenhuollon toimintavarmuuden ja potilasturvallisuuden kannalta on kasvanut, koska kotimainen lääketeollisuus on luopunut useiden terveydenhuollon kannalta tärkeiden lääkevalmisteiden tuotannosta. Kansallinen velvoitevarastointi edistää terveydenhuollossa tarvittavien lääkevalmisteiden saatavuutta, alueellista valmiutta, normaaliaikaista riskinhallintaa ja on Suomen lääkahuollon kannalta edelleenkin tarpeellista.

### **5. Asian valmistelu**

Esitys on valmisteltu Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistyöryhmän muistion pohjalta virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksestä on saatu lausunnot seuraavilta sidosryhmiltä: valtiovarainministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Ahvenanmaan maakunta, Kansanterveyslaitos, Lääkelaitos, lääninhallitukset, useimmat sairaanhoitopiirit, eräät kunnat, Suomen Kuntaliitto, Apteekkitavaratukkukauppiat ry, Invalidisäätiö, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Lääkäriliitto ja Yliopiston apteekki. Lausunnoissa katsottiin lähes poikkeuksetta, että voimassa olevan lain uudistaminen on tarpeellista. Ehdotettuja muutoksia pidettiin

pääsääntöisesti perusteltuina. Eräissä lausunnoissa kritisoitiin ehdotettujen varastojen suuruuksia, niitä pidettiin joko liian suurina tai liian pieninä. Varastoinnista suoritettavia korvauksia ei pidetty riittävinä, varastointivelvoitteen laajentamista yksityisiin palvelujentuottajiin niiden myydessä palveluja kunnalliselle terveydenhuollolle pidettiin sekä hyvänä että eräissä lausunnoissa ongelmallisenä. Rokotteiden ehdotettuun varastointiin ehdotettiin muutosta siten, että vastuu kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden osalta olisi kokonaan Kansanterveyslaitoksella. Lisäksi asetuseräluonnoksessa olevaan lääkeaineluetteloon toivottiin jonkin verran muutoksia. Lausunnoissa esitetyt näkemykset säädösehdotuksesta on otettu mahdollisuuksien mukaan huomioon jatkovalmistelussa.

### **6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja**

Hallitus on antanut Eduskunnalle esityksen laiksi Terveyden - ja hyvinvoinnin laitoksesta (HE 124 /2008 vp). Esityksen mukaan nykyiset Kansanterveyslaitos ja Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus yhdistetään uudeksi tutkimus- ja kehittämislaitokseksi. Muutos on otettu huomioon tässä esityksessä.

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotuksen perustelut

#### 1 luku. Yleisiä säännöksiä

**1 §. Lain tarkoitus.** Lain tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet Suomessa, jos lääkkeiden tavantahäiriöiden, lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn johdosta vaikeutunut tai estynyt. Varastointivelvoite koskee ensisijaisesti valmisteita, joilla varmistetaan elintärkeän lääkehoidon varassa olevien henkilöiden terveysturvallisuus ja laaja yleiskirurgian sekä tehohoidon toiminta.

**2 §. Soveltamisala.** Ehdotettu lain soveltamisala vastaa pääosin voimassa olevan velvoitevarastolain 1 §:ää. Velvollisuus lääkkeiden velvoitevarastointiin koskee lääketehtaita, lääkevalmisteiden maahantuoja ja terveydenhuollon toimintayksiköitä sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta. Tässä laissa varastointivelvollisella terveydenhuollon yksiköllä tarkoitetaan 3 §:ssä olevan määritelmän perusteella kunnallisen terveydenhuollon ohella myös valtion mielisairaaloita ja yksityisiä terveydenhuollon toimintayksiköitä siltä osin kuin ne myyvät palveluja kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköille. Velvoitevarastointi koskee lääkeaineita ja -valmisteita sekä lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja siten kuin laissa tai sen nojalla säädetään.

**3 §. Määritelmät.** Pykälässä määriteltäisiin eräät laissa käytettävät käsitteet seuraavasti:

1) *Varastointivelvollisella* tarkoitetaan laissa lääketehdasta, lääkevalmisteen maahantuojaa ja terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjää, kuten kuntaa, kuntayhtymää, yritystä, säätiötä, yhdistystä tai luonnollista henkilöä sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta.

2) *Varastointivelvoitteella* tarkoitetaan lain mukaista velvoitetta varastoida lääkeaineita ja -valmisteita, lääkkeiden annostelussa käytettäviä

tettäviä tarvikkeita sekä lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja.

3) *Velvoitevarastolla* tarkoitetaan sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla ylläpidettävä Suomessa.

4) *Terveydenhuollon toimintayksiköllä* tarkoitetaan kunnan, kuntayhtymän ja Ahvenanmaan maakunnan ylläpitämää terveyskeskusta, sairaalaa ja muuta terveyspalveluja antavaa yksikköä, kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettua laitosta ja valtion mielisairaalaa sekä sellaista yksityistä terveydenhuollon toimintayksikköä, joka myy palveluja kunnalliselle terveydenhuollolle.

Koska lääkevalmiste ja lääkeaine määritellään lääkelaisissa (395/1987), ei näitä määritellä erikseen ehdotetussa laissa, vaan tältä osin pykälän 2 momentissa viitataan lääkelain 3 - 5 §:ssä oleviin määritelmiin.

#### 2 luku. Varastointivelvoite

**4 §. Varastointitavat, lääkeaineet ja valmisteet.** Pykälän ensimmäisessä momentissa säädetään nykyisen lain mukaisesti niistä lääkeryhmistä, joita varastointivelvoite koski. Ryhmiä olisi nykyiseen tapaan neljätoista. Pykälän 2 momentissa säädettäisiin lääkevalmisteiden sijasta varastoitavista lääkeaineista. Tällöin varastointivelvoite koski myös valmistuksessa tarvittavia apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja.

Pykälän 3 momentissa on valtuussäännös, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin yksityiskohtaisesti niistä 1 momentissa mainituista lääkeryhmiin sisältyvistä lääkeaineista, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkekehityksen ja lääkkeiden käytössä tapahtuvien muutosten vuoksi on tarpeen, että asetuksessa oleva lääkeaineluettelo tarkistetaan säännöllisesti. Sen vuoksi ehdotetaan, että Lääkelaitoksen tulee tehdä sosiaali- ja terveysministeriölle kahden vuoden välein selvitys lääkeaineluettelon muutostarpeista. Tämän selvityksen perus-



teella asetusta voidaan tarvittaessa muuttaa. Lisäksi momentissa on valtuutuslauseke, jonka mukaan Lääkelaitos voi tarvittaessa vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita. Säännös poikkeaa voimassa olevasta laista siten, että velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden yksilöiminen Lääkelaitoksen päätöksellä ei olisi enää pakollista. Lääkelaitoksen vahvistamismenettely olisi kuitenkin edelleen tarvittaessa käytettävissä.

Varastointivelvoite koskee lääkeaineen ja lääkevalmisteen kaikkia muotoja, kuten esimerkiksi tabletteja, kapseleita ja nesteitä. Lääkelaitoksella olisi säännöksen perusteella kuitenkin mahdollisuus päättää, että varastointivelvoite ei koske yksittäisten lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden kaikkia lääke-  
muotoja. Tämän perusteella Lääkelaitos voisi päättää, että vähän käytettyjä lääke-  
muotoja ei tarvitse varastoida jos varastointiin ei ole lääketieteellisesti ja huoltovarmuuden ylläpidon kannalta tarvetta. Lisäksi Lääkelaitos voisi päättää 11 §:n perusteella, että varastointivelvollinen yritys tai terveydenhuollon toimintayksikkö vapautetaan jonkin lääke-  
muodon varastoinnista.

**5 §. Lääketehtaan varastointivelvoite.** Pykälässä säädetään lääketehtaan varastointivelvoitteesta. Lääkeryhmien määrällistä varastointivelvoitetta ehdotetaan tarkistettavaksi huomioon ottaen Suomen muuttuneet turvallisuusolosuhteet. Velvoitteen suuruus ehdotetaan jaettavaksi nykyisen kahden ryhmän sijasta kolmeen ryhmään; kymmenen, kuuden ja kolmen kuukauden kulutusta vastaavaan määrään. Kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava velvoite koskisi mikrobilääkkeitä ja infuusionesteitä. Poikkeusoloissa mikrobilääkkeiden ja infuusionesteiden kulutuksen voidaan arvioida kasvavan siten, että kymmenen kuukauden normaalikulutusta vastaava määrä riittää ongelmatilanteessa tosiasiaassa huomattavasti lyhyemmäksi ajaksi.

Kuuden kuukauden velvoite koskisi muita nykyisin kymmenen kuukauden velvoitteen piirissä olevia 4 §:n 1 momentin 3–7 kohdassa mainittuja lääkkeitä ja nykyinen viiden kuukauden velvoite muuttuisi kolmen kuukauden velvoitteeksi koskien 4 §:n 1 momen-

tin 8–14 kohdassa mainittuja lääkkeitä. Lisäksi lääkevalmisteen valmistamisessa tarvittavia apuaineita ja pakkausmateriaaleja tulisi varastoida samoin perustein kuin lääkeaineita 10, 6 tai 3 kuukauden kulutusta vastaava määrä. Lääkeaineen sijasta lääketehdas voisi varastoida valmiita lääkevalmisteita. Velvoitteen suuruus määräytyy tällöin samoin kuin lääkeaineella.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin varastointivelvoitteen määrän laskentaperusteesta. Varastointivelvoitteen mitoitusperusteena olisi keskimääräinen kulutus asianomaista lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden edellisen vuoden maaliskuun alun ja elokuun lopun välisen kotimaan myynnin perusteella nykyisen tammi-syyskuun keskimääräisen kulutuksen sijasta.

**6 §. Maahantuojan varastointivelvoite.** Pykälässä säädetään maahantuojan varastointivelvoitteesta. Velvoitteen suuruus ehdotetaan jaettavaksi nykyisen kahden ryhmän sijasta kolmeen ryhmään samoin kuin 5 §:ssä. Maahantuojan on varastoitava maahantuotavaa lääkevalmistetta samoin perustein kuin lääketehdastaan. Tällöin kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava velvoite koskisi mikrobilääkkeitä ja infuusionesteitä. Kuuden kuukauden velvoite koskisi muita nykyisin kymmenen kuukauden velvoitteen piirissä olevia 4 §:n 1 momentin 3–7 kohdassa mainittuja lääkkeitä ja viiden kuukauden velvoite muuttuisi kolmen kuukauden velvoitteeksi koskien 4 §:n 1 momentin 8–14 kohdassa mainittuja lääkkeitä. Maahantuojan varastointivelvoite ei sen sijaan koskisi 4 §:n 2 momentin mukaisia pakkausmateriaaleja eikä apuaineita. Varastointivelvoite ei koskisi myöskään kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita. Niiden osalta varastoinnista huolehtisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos siten kuin 8 §:ssä säädetään.

Pykälän 2 momentin mukaan varastointivelvoitteen määrän laskentaperusteena olisi 5 §:n 2 momentin mukaisesti keskimääräinen kulutus asianomaisen lääkevalmisteen edellisen vuoden maaliskuun alun ja elokuun lopun välillä.

**7 §. Terveydenhuollon toimintayksikön varastointivelvoite.** Pykälässä säädetään terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän

varastointivelvoitteesta. Terveysthuollon toimintayksikössä käytettäviä lääkevalmisteita olisi varastoitava kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1 ja 3–7 kohdassa mainittuja lääkkeitä, kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 8–13 kohdassa mainittuja lääkkeitä, sekä kahden viikon kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa mainittuja perus- ja ravintoliuoksia. Varastointivelvoite ei koskisi kansalliseen rokotushjelmaan kuuluvia rokotteita. Niiden osalta varastoinnista huolehtisi Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitos siten kuin 8 §:ssä säädetään.

Terveysthuollon toimintayksikön varastointivelvoite koskee vain niitä lääkevalmisteita, joita se käyttää omassa toiminnassaan. Terveysthuollon toimintayksiköllä ei näin ollen ole velvollisuutta varastoida kaikkia 4 §:n 1 momentissa tarkoitettujen lääkeryhmien valmisteita. Velvoite ei koske myöskään 4 §:n 3 momentin perusteella annetussa asetuksessa säädettyjä lääkeaineita sisältäviä lääkevalmisteita, jollei niitä ole toimintayksikön käytössä.

Varastointivelvoitteen määrän laskentaperusteena olisi pykälän 2 momentin mukaan keskimääräinen kulutus asianomaisen lääkevalmisteen edellisen vuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välillä. Määräytymisjakso on sama kuin voimassa olevassa laissa.

Jotta ostopalvelujen mahdollinen lisääntyvä käyttö ei heikentäisi lääkkeiden huoltovarmuutta, terveysthuollon toimintayksikön varastointivelvoite koskisi pykälän 3 momentin mukaan myös sellaisia yksityisiä palvelujen tuottajia, jotka myyvät palveluja kunnalliselle terveysthuollolle ostopalvelusopimuksen tai palvelusetelisopimuksen perusteella. Velvoite koskisi siten palveluja, jotka kunta tai kuntayhtymä järjestää sosiaali- ja terveysthuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain 4 §:n 1 momentin 4 tai 5 kohdan mukaisesti hankkimalla palveluja yksityiseltä palvelujen tuottajalta tai antamalla palvelujen käyttäjälle palvelusetelin.

Terveysthuollon toimintayksikköjen ylläpitäjät voisivat 4 momentin perusteella sopia keskenään velvoitevarastojen ylläpidosta ja siitä aiheutuvista kustannuksista. Tällöin

esimerkiksi palvelun tuottava yksityinen terveysthuollon toimintayksikkö ja palvelun ostava tai palvelusetelin antava kunta ja kuntayhtymä voisivat sopia keskenään, että kunta tai kuntayhtymä toteuttaa palveluntuottajan varastointivelvoitteen. Sopijaosapuolten tulisi tällöin määritellä velvoitteen toteuttamisen ehdot. Sopimuksesta tulisi ilmoittaa Lääkelaitokselle, jonka tehtävänä on valvoa velvoitevarastoinnin toteutumista lain edellyttämällä tavalla.

**8 §. Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitoksen varastointivelvoite.** Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitos huolehtii tartuntatautilain 9 a §:n perusteella ensisijaisesti kansalliseen rokotushjelmaan kuuluvien rokotteiden riittävästä saatavuudesta. Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitos tuo osan rokotteista itse maahan ja osan se hankkii muilta maahantuojilta. Kansallisen rokotushjelman toimeenpanon kannalta olisi tarkoituksenmukaista, että Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitos huolehtisi kokonaisuudessaan ohjelmaan kuuluvien rokotteiden velvoitevarastoinnista. Tämän vuoksi ehdotetaan, että vastuu kansalliseen rokotushjelmaan kuuluvien rokotteiden varastointivelvollisuus olisi Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitoksella. Varastointivelvoitteen tarkka sisältö määräytyisi kulloisenkin rokotushjelman perusteella. Velvoitteen ulkopuolelle ehdotetaan kuitenkin jätettäväksi kausiluonteiset influenssarokotteet.

Terveysthuollon ja hyvinvoinnin laitoksen tulisi varastoida rokotushjelmaan kuuluvia rokotteita kuuden kuukauden kulutusta vastaava määrä. Tämä määräytyisi edellisen vuoden ensimmäisen vuosipuoliskon kulutuksen perusteella. Rokoteohjelman muuttuessa, esimerkiksi uuden rokotuksen tullessa ohjelmaan, puolen vuoden kulutus tulisi arvioida ennakoita. Näin rokotushjelmaan kuuluvien rokotteiden huoltovarmuus tulisi turvatuksi uuden rokotuksen käyttöönotosta alkaen.

**9 §. Varastointivelvoitteen voimassaolo.** Pykälässä ehdotetaan säädettyväksi varastointivelvoitteen voimassaoloa. Lääketehtaan, maahantuojan, ja terveysthuollon toimintayksikön ylläpitäjän varastointivelvoite, joka määräytyy 5 – 8 §:n mukaisesti edellisen vuoden myynnin tai kulutuksen perusteella, olisi voimassa kalenterivuoden ajan.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi velvoitevarastojen suuruuden tarkistamisesta kesken vuotta, jos lääkeaineen tai lääkevalmisteen kulutus on muuttunut merkittävästi. Tarkistusmahdollisuus on tärkeä erityisesti lääkevaihdon vuoksi, koska sen takia vaihdon piirissä olevien lääkevalmisteiden markkinaosuudet voivat vaihdella merkittävästi eri valmistajien kesken.

Jos lääkkeen myynti varastointivuotta edeltävän lokakuun 1 päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31 päivän välisenä aikana poikkeaisi vähintään 30 prosenttia 5 ja 6 §:ssä mainitun ajanjakson myynnistä, voisi yksityisen sektorin varastointivelvollinen pienentää varastointivelvoitteen määrän muuttunutta myyntiä vastaavaksi. Vastaavasti myyntiään mainittuna aikana lisänneen yrityksen tulisi kasvattaa velvoitevarastoimensa lääkevalmisteiden määrää. Muutoksesta olisi ilmoitettava Lääkelaitokselle. Muutos tulisi voimaan 1 päivänä heinäkuuta ja olisi voimassa asianomaisen vuoden joulukuun 31 päivään saakka.

Pykälän 3 momentissa säädetään voimassa olevan lain mukaisesti varastointivelvollisen varastointivelvoitteesta vapautumisesta, jos lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saa ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Ilmoitus myyntiluvan lakkaamiseen perustuvasta velvoitevaraston purkamisesta tulee tehdä Lääkelaitokselle viimeistään seitsemän vuorokautta ennen purkamisen aloittamista.

**10 §. Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa.** Pykälässä säädetään varastointivelvoitteen järjestämisestä tilanteessa, jossa varastointivelvollinen voisi korvata laissa säädetyin velvoitteensa toteuttamalla vastaavan huoltovarmuuden muulla tavalla. Varastointivelvollisen hakemuksesta Lääkelaitos voi erityisistä syistä päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteensa osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaavan huoltovarmuuden muulla tavoin. Tällainen voitaisiin toteuttaa esimerkiksi varastoimalla tietyn tuotenimen mukaisen lääkevalmisteen sijasta toista samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää lääkeval-

mistetta, jos valmisteet ovat lääkelain 57 b §:n mukaisesti keskenään vaihtokelpoisia. Lääkevalmisteiden varastointi voitaisiin Lääkelaitoksen luvalla toteuttaa myös muilla kuin Suomessa käytössä olevilla pakkauksilla. Vaihtoehtona voisi myös olla lääkeaineiden tai puolivalmisteiden sekä valmistuksessa tarvittavien muiden materiaalien varastointi, jos hakija voisi osoittaa, että Suomessa toimivan lääketieteellisyys kykenee tuottamaan varastoiduista aineista ja tarvikkeista hyödyntävät laatuvaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita mahdollisessa poikkeustilanteessa.

Pykälän 2 momentissa on valtuutussäännös, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin tarvittaessa säätää tarkemmin varastointivelvoitteen korvaamisen edellytyksistä ja ehdoista.

**11 §. Varastointivelvoitteesta vapauttaminen.** Pykälässä säädetään varastointivelvoitteesta vapauttamisesta. Lääkelaitos voi vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta. Perusteena vapautukselle olisi aina se, että vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuuden toteutumista. Lisäksi edellytettäisiin, että velvoitevarastoinnin toteuttaminen aiheuttaa erityisiä ongelmia varastointivelvolliselle tai, että varastointi osoittautuisi ilmeisen tarpeettomaksi. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin niistä perusteista, joiden mukaan varastointivelvollinen voidaan vapauttaa joko kokonaan tai osittain velvoitteestaan.

Perusteena vapauttamiselle voisi olla esimerkiksi se, että varastointivelvollinen voisi toteuttaa asianmukaisen huoltovarmuuden muulla luotettavalla tavalla. Lisäksi perusteena voisivat olla valmisteen poikkeuksellisen pieni osuus markkinoilla tai valmistukseen liittyvät poikkeukselliset tekijät. Vapautus voitaisiin sitoa esimerkiksi tiettyyn euroääräiseen myyntimäärään, pakkausmääriin tai osuuteen markkinoista. Lisäksi niin sanotuille palveluvalmisteille tulee olla mahdollisuus hakea vapautusta. Vapautus voisi myös tulla kyseeseen silloin kun yksityisen terveydenhuollon palveluntuottajan kunnille myyntiin palveluihin liittyvä lääkekulutus on vähäinen.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä varastointi-

velvoitteesta vapauttamiseen liittyvästä menettelystä ja tarvittavista selvityksistä.

### 3 luku. Korvaukset

**12 §. Varastointivelvolliselle suoritettava korvaus.** Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi varastointivelvolliselle suoritettavasta korvauksesta. Lääketehtaalle, lääkevalmisteen maahantuojalle tai sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään suoritetaan korvaus velvoitevaraston ylläpidosta. Korvauksen suuruus olisi korkolain (633/1982) 12 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin vahvistama viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä velvoitevarastossa olevan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta. Korvaus, joka suoritettaisiin 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen infuusionesteiden varastoinnista, olisi kaksi prosenttiyksikköä korkeampi kuin muiden lääkevalmistesteiden varastoinnista suoritettava korvaus.

Korvausta ei kuitenkaan suoritettaisi 2 momentin perusteella terveydenhuollon toimintayksikölle eikä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle, vaikka ne toimisivat lääkkeen valmistajana tai maahantuojana. Kunnallisen toiminnan osalta velvoitevarastoinnin kustannukset tulevat kokonaisuudessaan huomiioon otetuiksi kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon valtionosuudessa ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen osalta sen toimintamenoissa.

Pykälän 3 momentin mukaan korvaus maksettaisiin alimmalle toteutuneelle velvoitteeseen sitoutuneelle pääomalle puolivuotiskausittain tammi – kesäkuulta ja heinä – joulukuulta.

Pykälän 4 momentissa annetaan valtioneuvostolle asetuksenantovaltuus korvausten tarkemmista perusteista säätämiseksi.

**13 §. Korvauksen maksaminen.** Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi velvoitevarastointikorvauksen maksamisesta. Säännöksen mukaan velvoitevarastointikorvaus maksettaisiin vuosittain jälkikäteen Huoltovarmuuskeskukselle tehdyn kirjallisen hakemuksen perusteella huoltovarmuusrahastosta. Korvauksen saamiseksi varastointivelvoitetun tulee tehdä Huoltovarmennuskeskukselle korvaushakemus edellisen vuoden velvoitteesta ja sen to-

teuttamisesta. Hakemuksessa tulee olla korvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot.

Pykälän 2 momentissa säädetään valtioneuvostolle asetuksenantovaltuus tarkemmista säännöksistä korvausten hakemisesta ja maksamisesta, hakemuksen sisällöstä sekä muusta korvausmenettelystä. Asetuksella säädettäisiin muun muassa hakemuksen tekemisen määräajasta ja korvauksen maksamisen ajankohdasta.

### 4 luku. Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

**14 §. Ilmoitusvelvollisuus.** Pykälässä säädetään voimassa olevan lain mukaisesti varastointivelvollisen ilmoitusvelvollisuudesta. Varastointivelvollisen tulisi vuosittain ilmoittaa Lääkelaitokselle lääkeliikkeen-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistevelvoitteidensa suuruuden määrittämiseksi tarvittavat tiedot ja velvoitevarastojen todelliset määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoitusvelvollisuuden keskeinen sisältö määräytyy 4 – 8 §:ien mukaisesti.

Pykälän 2 momentissa on valtuutussäännös, jonka perusteella Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä.

**15 §. Velvoitevaraston suuruuden alittaminen.** Pykälässä säädetään voimassa olevan lain mukaisesti velvoitevaraston suuruuden alittamisesta. Pykälän 1 momentin mukaan velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Terveydenhuollon toimintayksikkö saa kuitenkin alittaa velvoitteensa määrän, jos se on välttämätöntä lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön jatkuvan toiminnan turvaamiseksi. Terveydenhuollon toimintayksikön on saantihäiriön päätyttyä viipymättä täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle.

Pykälän 2 momentissa säädetään yleisestä mahdollisuudesta hakea ja saada alituslupa varaston suuruudelle. Luvan voi myöntää Lääkelaitos varastointivelvollisen hakemuksesta. Perusteena alitusluvalle voi olla esi-

merkiksi se, että velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkeitukseensa soveltumattomaksi. Alituslupa voitaisiin myöntää myös silloin kun lääkkeen saatavuus maahan on maahantuojasta riippumattomasta syystä estynyt taikka varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa. Lisäksi edellytetään, että alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkelaitoksen on päätettävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Tarkempia säännöksiä alitusluvan hakemisesta ja hakemuksen sisällöstä voitaisiin antaa 3 momentin mukaan Lääkelaitoksen määräyksellä.

**16 §. Velvoitevaraston käyttö erityistilanteissa.** Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi mahdollisuudesta käyttää velvoitevarastoituja tuotteita erityistilanteissa. Erityistilanteella tarkoitettaisiin sellaisia tilanteita, jossa lääkeaineiden, lääkevalmisteiden ja lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden sekä pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia. Tällöin asianmukainen lääkehuolto voi edellyttää velvoitevarastoitujen lääkkeiden laajamittaista käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriö voisi tällaisessa erityistilanteessa, jossa ei kuitenkaan ole käytettävissä valmiuslain 30 §:ssä poikkeusolojen varalle säädetty keino, päättää Lääkelaitoksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa laissa säädetyn tason. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Ministeriön päätöksessä tulisi myös määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevarastojen suuruuden on jälleen oltava lain edellyttämällä tasolla.

**17 §. Valvonta ja tarkastukset.** Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi varastointivelvoitteen valvonnasta. Samoin kuin voimassa olevassa laissa, Lääkelaitoksen tulee huolehtia

lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on valvoa varastointikorvausten maksamisen edellytysten täyttymistä.

Valvonnan helpottamiseksi pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi Lääkelaitoksen määräämän tarkastajan oikeudesta päästä kaikkiin varastointivelvollisen toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa olisi esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle olisi annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

Tarkastuksesta olisi pidettävä pöytäkirjaa, johon tulee merkitä tarkastuskohteen tiedot sekä havainnot. Tarkastusmenettelystä, tarkastuspöytäkirjasta sekä pöytäkirjan säilyttämisestä säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

## 5 luku. Erinäiset säännökset

**18 §. Menettämisseuraamus.** Pykälässä säädetään menettämisseuraamuksesta tilanteissa jossa varastointivelvollisuus on laiminlyöty. Säännöksen mukaan varastointivelvollinen, joka laiminlyö lain 5 tai 6 §:n mukaisen varastointivelvoitteen tai käyttää velvoitevarastoaan muutoin annettujen säännösten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle näin saamansa velvoitevarastointikorvaus ja muu hyöty, jollei menettämisseuraamus ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta. Menetetyksi tuomitulle avustukselle on maksettava korvauksen nostamispäivästä lukien vuotuista korkoa korkolain 4 §:n 1 momentissa tarkoitettuna korkokannan mukaan.

**19 §. Rangaistussäännös.** Pykälässä säädetään voimassa olevan lain mukaisesti rangaistuksista. Rangaistussäännöksen mukaan se, joka laiminlyö 5 – 8 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteen tai muuten rikkoo lain tai sen nojalla annettuja varastointivelvollista koskevia säännöksiä, on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa sää-

detty ankarampaa rangaistusta.

Pykälän toisen momentin mukaan milloin rikkomus olisi vähäpätöinen, Lääkelaitos voisi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos yleinen etu ei vaadi syytetoimenpiteitä.

**20 §. Asetuksenantovaltuus.** Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi valtioneuvostolle valtuutus antaa tarvittaessa tarkempia säännöksiä lain täytäntöönpanosta.

## 6 luku. Voimaantulosäännökset

**21 §. Voimaantulo.** Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta. Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 2009 alussa. Valtion mielisairaaloiden ja sairaanhoitopalveluja kunnille tai kuntayhtymille myyvien yksityisten palvelujentuottajien osalta lain mukainen varastointivelvoite tulisi kuitenkin voimaan vuotta myöhemmin. Lain voimaantullessa kumottaisiin 25 päivänä toukokuuta 1984 annettu lääkkeiden velvoitevarastointilaki (402/1984) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Lisäksi voimaantulosäännöksessä todettaisiin mahdollisuus ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin ennen sen voimaantuloa.

**22 §. Aiemman lainsäädännön mukaiset velvoitevarastot.** Pykälän 1 momentissa olevan säännöksen perusteella aikaisemman lainsäädännön mukaisia velvoitevarastoja voitaisiin ryhtyä supistamaan jo ennen lain voimaantuloa uuden säädettävän lain mukaiselle tasolle. Supistuksen tulisi perustua lain vahvistamista edeltäneiden kuuden kalenterikuukauden kulutuksen mukaiseen tasoon. Supistaminen voitaisiin aloittaa lain vahvistamisesta lukien. Ennen supistamisen alkua yrityksen tulisi tehdä siitä ilmoitus Lääkelaitokselle ja samalla selvittää perusteet supistamiselle. Näin supistetulle velvoitevarastolle suoritettava varastointikorvaus suoritettaisiin lääkkeiden velvoitevarastointilain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti.

Lisäksi pykälän 2 momentissa olevan säännöksen perusteella Huoltovarmuuskeskus voisi korvata varastointivelvolliselle tämän lain voimaantulon jälkeen uusien säännösten mukaisen tason ylittävät velvoitevarastot vuoden ajalta. Korvaus määräytyisi kunkin

vuosineljänneksen viimeisen viikon varastotilanteen mukaisesti. Ehdotettu korvaus mahdollistaisi korvausvelvollisille mahdollisen alentaa nykyisen lainsäädännön mukaiset varastot uusien säännösten mukaisiksi mahdollisimman tarkoituksenmukaisella tavalla.

## 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotuksen johdosta annetaan valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista, jolla kumotaan voimassa oleva asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista (608/1984).

## 3. Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan vuoden 2009 alussa. Valtion mielisairaaloiden ja sairaanhoitopalveluja kunnille tai kuntayhtymille myyvien yksityisten palvelujentuottajien osalta lain mukainen varastointivelvoite tulisi kuitenkin voimaan vuotta myöhemmin eli 2010 alusta lukien. Vuoden siirtymäajalla varmistettaisiin se, että mainitut tahot pystyvät asianmukaisesti määrittelemään velvoitteen suuruuden sekä hankkimaan tarvittavat lääkevalmisteet ja järjestämään asianmukaiset varastotilat.

## 4. Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Ehdotus merkitsee puuttumista lääketeollisuuden, lääkkeiden maahantuojien sekä yksityisten terveystalujen tuottajien osalta perustuslain 18 §:n 1 momentin mukaiseen elinkeinovapauteen. Ehdotuksen mukaan mainituille tahoille asetettaisiin velvoite varastoida lääkkeitä laissa säädetyllä tavalla, mikä rajoittaa elinkeinonharjoittajan oikeutta päättää omaisuudestaan ja omasta toiminnastaan. Toisaalta lääkkeen valmistaja tai maahantuojia saa laissa säädetyin korvauksin velvoitevarastoon sitoutuneesta pääomasta. Yksityiset terveydenhuollon palvelujen tuottajat voivat vastaavasti ottaa velvoitteen aiheuttamat kustannukset huomioon kunnille ja kuntayhtymille myytävien palvelujen hinnassa. Tämän vuoksi ehdotuksen ei voida katsoa

loukkaavan elinkeinoharjoittajien oikeutta omaisuutensa normaaliin, kohtuulliseen ja järkevään käyttöön, kun otetaan huomioon varastointivelvoitteen peruste.

Ehdotetulla lailla lääkkeiden velvoitevarastoinnista turvataan väestön yhtäläiset mahdollisuudet saada myös poikkeusoloissa asianmukaista hoitoa. Pakollisella lääkkeiden velvoitevarastoinnilla edistetään siten perustuslain 19 §:ssä turvatun sosiaaliturvan, erityisesti terveydenhuollon, toteutumista.

Velvoitevarastoinnista tulee säätää lailla, koska perusoikeuden rajoittamisen olennainen sisältö, kuten rajoitusten laajuus ja edellytykset, tulee ilmetä laista. Esityksessä säädettyjen elinkeinovapauden rajoitusten kat-

sotaan olevan myös täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan lääkkeitä ja lääkehoitoa koskevat asiat kuuluvat valtakunnan lainsäädännön piiriin. Tämän mukaisesti ehdotettu laki koskee myös Ahvenanmaan maakuntaa.

Hallitus katsoo edellä mainituilla perusteilla, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiesitys:

## Laki

### lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 luku

##### Yleisiä säännöksiä

#### 1 §

##### *Lain tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käytömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt.

#### 2 §

##### *Soveltamisala*

Tätä lakia sovelletaan lääketehdaisiin, lääkevalmisteiden maahantuojiin, terveydenhuollon toimintayksiköihin ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen, joiden on varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita sekä lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja siten kuin tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

#### 3 §

##### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *varastointivelvollisella* lääketehdasta, lääkevalmisteen maahantuoja, terveyden-

huollon toimintayksikön ylläpitäjää ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitosta;

2) *varastointivelvoitteella* tämän lain mukaan määräytyvää velvoitetta varastoida lääkeaineita ja -valmisteita, lääkkeiden annostelussa käytettäviä tarvikkeita, lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja;

3) *velvoitevarastolla* sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla ylläpidettävä Suomessa; ja

4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kunnan, kuntayhtymän ja Ahvenanmaan maakunnan ylläpitämää terveyskeskusta, sairaalaa ja erillistä terveystalousta antavaa toimintayksikköä, kehitysvammaisten erityis- huollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettua laitosta, valtion mielisairaalaa ja sairaanhoitopalveluja kunnalle, kuntayhtymälle tai Ahvenanmaan maakunnalle myyvää yksityistä terveydenhuollon palveluntuottajaa.

Lääke, lääkeaine ja lääkevalmiste on määritelty lääkelain (395/1987) 3–5 §:ssä.

#### 2 luku

##### Varastointivelvoite

#### 4 §

##### *Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet*

Varastointivelvoite koskee seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvia lääkeaineita ja -valmisteita:



1) mikrobilääkkeistä antibiootit, sulfonamidit ja muut synteettiset antimikrobilääkkeet;

2) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä perusliuokset, ravintoliuokset ja albumiiniliuokset;

3) sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeistä ja diureeteista angina pectoris -lääkkeet, sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden lääkkeet, verenpainelääkkeet sekä diureetit;

4) aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeistä diabeteslääkkeet ja kilpirauhasen toimintahäiriöiden lääkkeet sekä kortikosteroidit;

5) kipu-, reuma- ja kuumelääkkeistä morfiinjohdannaiset ja antipyreettiset analgeetit;

6) paikallispuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävät lääkkeet;

7) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista lääkehiili ja immunoglobuliinit;

8) hengityselinten sairauksien lääkkeistä astmalääkkeet;

9) ruoansulatussairauksien lääkkeistä antasidit, antikolinergit sekä spasmolytyt;

10) psyykenlääkkeistä psykoosi-, neuroosi- ja depressiolääkkeet;

11) neurologisista lääkkeistä epilepsialääkkeet ja parkinsonismilääkkeet;

12) silmätautilääkkeistä glaukoomalääkkeet;

13) veritautilääkkeistä tromboosilääkkeet, syöpälääkkeet ja hemostaasilääkkeet; sekä

14) eläinlääkkeistä raivotautirokotteet sekä elintarviketuotantoeläinten käsittelyyn ja sairauksien hoitoon tai ennaltaehkäisyyn tarvittavat lääkkeet.

Jos varastointivelvollinen varastoi lääkevalmisteen sijasta lääkeainetta, tämän on samalla varastoitava kyseisen velvoitteen edellyttämä määrä kaikkia vastaavan valmisteen valmistuksessa tarvittavia apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä niistä 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvistä lääkkeineistä, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitoksen tulee toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle kahden vuoden välein selvitys valtioneuvoston asetuksessa olevan lääkeaineluettelon tarkistustarpeesta.

Lääkelaitos vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston asetuksessa säädettyjä lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Lääkelaitos voi lisäksi päättää lääkeaineittain ja lääkevalmisteittain, että varastointivelvoite ei koske kaikkia lääkemuotoja.

## 5 §

### *Lääketehtaan varastointivelvoite*

Lääketehtaan on varastoitava maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmisteessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja tai niiden sijasta valmistamiaan lääkevalmisteita seuraavasti:

1) kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1–2 kohdassa mainittuja lääkkeitä;

2) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 3–7 kohdassa mainittuja lääkkeitä; sekä

3) kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 8–14 kohdassa mainittuja lääkkeitä.

Varastointivelvoitteen määrän perusteena oleva keskimääräinen kulutus lasketaan asianomaista lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden edellisen vuoden maaliskuun alun ja elokuun lopun välisen kotimaan myynnin perusteella.

## 6 §

### *Maahantuojan varastointivelvoite*

Lääkevalmisteen maahantuojan on varastoitava maahantuotavaa lääkevalmistetta seuraavasti:

1) kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1–2 kohdassa mainittuja lääkkeitä;

2) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 3–7 kohdassa mainittuja lääkkeitä, ei kuitenkaan kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita; sekä

3) kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 8–14 kohdassa mainittuja lääkkeitä.

Varastointivelvoitteen määrän perusteena oleva keskimääräinen kulutus lasketaan asianomaisen lääkevalmisteen edellisen vuoden maaliskuun alun ja elokuun lopun välisen kotimaan myynnin perusteella.

### 7 §

#### *Terveydenhuollon toimintayksikön varastointivelvoite*

Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä on velvollinen varastoimaan toimintayksiköissä käytettäviä lääkevalmisteita seuraavasti:

1) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1 ja 3–7 kohdassa mainittuja lääkkeitä, ei kuitenkaan kansalliseen rokotosohjelmaan kuuluvia rokotteita;

2) kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 8–13 kohdassa mainittuja lääkkeitä; sekä

3) kahden viikon kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa mainittuja perus- ja ravintoliuoksia.

Varastointivelvoitteen määrän perusteena oleva keskimääräinen kulutus lasketaan asianomaisen lääkevalmisteen edellisen vuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välisen kulutuksen perusteella.

Yksityisen terveydenhuollon palvelujen tuottajan varastointivelvollisuus koskee sitä lääkkeiden kulutusta, joka liittyy kunnille ja kuntayhtymille myytyihin palveluihin. Tällaisia ovat palvelut, jotka kunta ja kuntayhtymä hankkii sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 tai 5 kohdan mukaisesti ostopalveluna tai palvelusetelin avulla.

Terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä voi sopia toisen terveydenhuollon toimintayksikön ylläpitäjän kanssa velvoitevaraston ylläpidosta ja siitä aiheutuvista kus-

tannuksista. Jos terveydenhuollon toimintayksikköjen ylläpitäjät ovat sopineet, että toinen toimintayksikkö huolehtii velvoitevarastoinnista, on kummankin sopijaosapuolen ilmoitettava järjestelystä Lääkelaitokselle.

### 8 §

#### *Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen varastointivelvoite*

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on velvollinen varastoimaan kansalliseen rokotosohjelmaan kuuluvia rokotteita kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaavan määrän. Velvoite ei koske influenssarokotteita. Varastointivelvoitteen määrän perusteena on edellisen vuoden ensimmäisen vuosipuoliskon mukainen kulutus. Rokotosohjelman muuttuessa kuuden kuukauden kulutusta vastaava määrä tulee arvioida.

### 9 §

#### *Varastointivelvoitteen voimassaolo*

Varastointivelvoite, joka määräytyy 5–8 §:n mukaisesti edellisen vuoden myynnin tai kulutuksen perusteella, on voimassa kalenterivuoden ajan.

Jos lääkkeen myynti varastointivuotta edeltävän lokakuun 1 päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31 päivän välisenä aikana on lisääntynyt vähintään 30 prosenttia 5 ja 6 §:ssä mainitun ajanjakson myynnistä, varastointivelvollisen lääketehaan ja maahantuojan tulee muuttaa varastoitavan tuotteen määrä muuttunutta myyntiä vastaavaksi. Jos myynti on pienentynyt vähintään 30 prosenttia, varastointivelvollinen voi vähentää velvoitevaraston suuruutta enintään myynnin pienentymistä vastaavasti. Muutoksesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle. Muutos tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta ja on voimassa asianomaisen vuoden joulukuun 31 päivään saakka.

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntiluvan lakkaamiseen perustuvasta velvoitevaraston purkamisesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle viimeistään seitsemän vuorokautta ennen purkamisen aloittamista.

### 10 §

#### *Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa*

Lääkelaitos voi erityisestä syystä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteen osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastavan huoltovarmuuden muulla tavoin.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

### 11 §

#### *Varastointivelvoitteesta vapauttaminen*

Lääkelaitos voi hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta, jos vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta. Vapautuksen edellytyksenä on lisäksi, että varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä ongelmia tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä perusteista, joiden nojalla varastointivelvollinen voidaan vapauttaa velvoitteesta.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä varastointivelvoitteesta vapautumiseksi tarvittavista selvityksistä ja hakemusmenetelystä.

### 3 luku

#### **Korvaukset**

### 12 §

#### *Varastointivelvolliselle suoritettava korvaus*

Lääketehtaalle, lääkevalmisteen maahantuojalle tai sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään, suoritetaan korvaus velvoitevaraston ylläpidosta. Korvauksen suuruus on korkolain (633/1982) 12 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättyinä kahdella prosenttiyksiköllä laskettuna velvoitevarastossa olevan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta. Korvaus, joka suoritetaan 4 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen liuosten varastoinnista, on kaksi prosenttiyksikköä korkeampi kuin muiden lääkevalmisteen varastoinnista suoritettava korvaus.

Korvausta ei suoriteta terveydenhuollon toimintayksikölle eikä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle.

Velvoitevarastossa olevan tavaran hankintahintaan sidottuna pääomana otetaan huomioon erikseen kalenterivuoden kummankin vuosipuoliskon alin toteutunut pääoma.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarvittaessa tarkempia säännöksiä korvauksen perusteista.

### 13 §

#### *Korvauksen maksaminen*

Velvoitevarastointikorvaus maksetaan vuosittain jälkikäteen Huoltovarmuuskeskukselle tehdyn kirjallisen hakemuksen perusteella. Korvaus maksetaan huoltovarmuusrahastosta.

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen hakemisesta ja maksamisesta sekä muusta korvausmenetelystä.

## 4 luku

**Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta**

## 14 §

*Ilmoitusvelvollisuus*

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa:

1) Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- sekä pakkausmateriaalivelvoitteidensa ja valmistevelvoitteidensa suuruuden määrittämiseksi tarvittavat tiedot ja velvoitevarastojen määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot; ja

2) Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä.

## 15 §

*Velvoitevaraston suuruuden alittaminen*

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitettun terveydenhuollon toimintayksikön velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Terveys- ja hyvinvointivaltion toimintayksikön on viipymättä saantihäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Lääkelaitos voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkelaitos voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei

vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkelaitoksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä.

## 16 §

*Velvoitevaraston käyttö erityisilanteessa*

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehasta tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkelaitoksen esityksestä, että velvoitteen alaisen hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

## 17 §

*Valvonta ja tarkastukset*

Lääkelaitoksen tulee huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on valvoa varastointikorvausten maksamisen edellytysten täyttymistä.

Lääkelaitoksen määräämä tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otetta-

vista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä säädetään valtioneuvoston asetuksella.

#### 5 luku

##### **Erinäiset säännökset**

#### 18 §

##### *Menettämisseuraamus*

Varastointivelvollinen, joka laiminlyö tämän lain 5 tai 6 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle saamansa varastointikorvaus ja muu hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta. Menetyksi tuomitulle avustukselle on maksettava avustuksen nostamispäivästä lukien vuotuista korkoa korkolain 4 §:n 1 momentissa tarkoitettun korkokannan mukaan.

#### 19 §

##### *Rangaistussäännös*

Joka laiminlyö 5–8§:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai muuten rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja varastointivelvollista koskevia säännöksiä, tai määräyksiä on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, Lääkelaitos voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteen, jos yleinen etu ei vaadi syytetoimenpiteitä.

#### 20 §

##### *Asetuksenantovaltuus*

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan tarvittaessa antaa val-

tioneuvoston asetuksella.

#### 6 luku

##### **Voimaantulosäännökset**

#### 21 §

##### *Voimaantulo*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Sen 7 §:ää sovelletaan valtion mielisairaaloihin ja sairaanhoitopalveluja kunnille tai kuntayhtymille myyviin yksityisiin palvelujen tuottajiin kuitenkin vasta 1 päivästä tammiukuuta 200 lukien.

Tällä lailla kumotaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annettu lääkkeiden velvoitevarastointilaki (402/1984) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

#### 22 §

##### *Aiemman lainsäädännön mukaiset velvoitevarastot*

Jos lääkkeiden velvoitevarastointilain mukainen velvoite on suurempi kuin tämän lain mukainen velvoite, varastointivelvollinen voi supistaa varaston suuruuden tämän lain mukaiseksi lain vahvistamisesta lukien. Supistetun varaston suuruus määräytyy lain vahvistamista edeltävien kuuden kalenterikuukauden kulutuksen perusteella. Varastointivelvollisen on ilmoitettava Lääkelaitokselle varaston supistamisesta ennen kuin se aloitetaan. Varastointikorvaus supistetulle varastolle suoritetaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Huoltovarmuuskeskus voi korvata varastointivelvolliselle lääketehtaalte ja maahan-tuojalle tämän lain voimaantulon jälkeen lain mukaisen velvoitteen ylittävät velvoitevarastot vuoden ajalta. Ylitys otetaan huomioon kunkin vuosineljänneksen viimeisen viikon

tilanteen mukaisesti. Muilta osin korvaus varmuuskeskus voi tarvittaessa antaa tar-  
määräytyy tämän lain mukaisesti. Huolto- kempia määräyksiä korvauksen hakemisesta.

Helsingissä 3 päivänä lokakuuta 2008

**Tasavallan Presidentti**

**TARJA HALONEN**

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

## Valtioneuvoston asetus

### lääkkeiden velvoitevarastoinnista

Annettu Helsingissä päivänä kuuta 200

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään lääkkeiden velvoitevarastoinnista päivänä kuuta 200 annetun lain ( /200 ) 4 §:n 3 momentin, 9 §:n 2 momentin, 10 §:n 1 momentin, 11 §:n 4 momentin, 12 §:n 2 momentin, 16 §:n 4 momentin ja 19 §:n nojalla:

#### 1 luku

#### Varastointivelvoite

##### 1 §

##### *Velvoitteen piiri*

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (x / x), jäljempänä *velvoitevarastointilaki*, 4 §:n 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvistä lääkeaineista ja lääkkeiden valmistuksessa käytettävistä apu- ja lisäaineista sekä pakkausmateriaaleista kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin:

1) mikrobilääkkeistä: amoksisilliini, bentsoylipenisilliini, doksisykliini, klaritromysiini, fenoksimetyylipenisilliini, isoniatsidi, metronidatsoli, flukonatsoli, rifampisiini, siprofloksasiini, levofloksasiini, tobramysiini, trimetopriimi, asikloviiri, oseltamiviiri, kefaleksiini, keftriaksoni, kefuroksiimi, klindamysiini, meropeneemi, pyratsinamidi, vankomysiini ja kloksasilliini;

2) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä: albumiini, hydroksietyylitärkkelys, glukoosi, kaliumfosfaatti, natriumbikarbonaatti, natriumkloridi, kalsium-

kloridi ja aminohappoliuos sekä edellä mainittujen yhdistelmävalmisteet;

3) sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeistä ja diureeteista: digoksiini, diltiatseemi, ramipriili, furosemidi, hydroklooritiatsidi, glyseyylinitraatti, metoprololi, tenekteplaasi, dobutamiini, isosorbidimononitraatti ja amiodaroni;

4) aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeistä: glimepiridi, lyhyt- ja pitkävaikutteiset insuliinit, levotyroksiini, prednisoloni, metyyliprednisoloni ja metformiini;

5) kipu, reuma- ja kuumelääkkeistä: asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, morfiini, parasetamoli, oksikodoni sekä kodeiini yhdessä parasetamolien tai ibuprofeenin kanssa;

6) paikallispuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävistä lääkkeistä: atropiini, sevofluraani, propofoli, lidokaiini, neostigmiini, suksametoni, ketamiini, bupivakaiini, fentanyl ja rokuroni;

7) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista: lääkahiili, obidoksiimi, hepatiitti-B-, hepatiitti-A- ja rabiesrokotteet gammaglobuliinit suonensisäiseen ja lihaksen sisäiseen käyttöön sekä jäykkäkouristuksen, rabieksen ja hepatiitti-B:n hoitoon tarkoitetut immunoglobuliinit sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen maahantuomat tai hankkimat kansalliseen

rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet influenssarokotteita lukuun ottamatta;

8) hengityselinten sairauksien lääkkeitä: adrenaliini, flutikasoni, budesonidi, salbutamoli, salmeteroli ja teofylliini;

9) ruoansulatussairauksien lääkkeitä: omepratsoli, esomepratsoli, pantopratsoli, lansopratsoli ja rabepratsoli;

10) psyykenlääkkeistä: diatsepaami, amitriptyliini, sitalopraami, klotsapiini, olantsapiini, tematsepaami ja haloperidoli;

11) neurologisista lääkkeitä: fosfenytoini, valproiinihappo, karbamatsapiini ja levodopa;

12) silmätautilääkkeistä: pilokarpiini, timololi ja kloramfenikoli;

13) veritautilääkkeistä: hepariini, hyytymistekijä VIII, hyytymistekijä IX, varfariini ja enoksapariini ja syöpälääkkeistä, liitteessä mainitut valmisteet; sekä

14) eläinlääkkeistä: a) deksametasoni, domidiini, ferridekstraani, ivermektiini, kalsiumglukonaatti (30 %), kefaleksiini, ketoprofeeni, kloprostenolinatrium, magnesiumsulfaatti, oksitetrasykliini, oksitosiini, sulfadiatsiini yhdessä trimetopriimin kanssa, tiamuliini ja T 61 vet injektioneste, b) bentsyyliipenisilliini ja rabiesrokote.

Edellä 1 momentin 13 kohdassa mainittujen syöpälääkkeiden varastointivelvoite koskee vain terveydenhuollon toimintayksiköitä.

## 2 §

### *Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa*

Velvoitevarastointilain 5 §:n mukainen varastointivelvollinen voi korvata lääkeaineen varastointivelvoitteensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Lääkeaineen ja -valmisteen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Varastointivelvollisen on annettava hakemuksessaan Lääkelaitokselle lääkevalmisteen sisältämää lääkeainetta koskevat tiedot ja ilmoitettava korvaavan lääkevalmisteen varastointivelvoitteen suuruus.

Velvoitevarastointilain 6 – 7 §:n mukainen

varastointivelvollinen voi korvata lääkevalmisteen varastointivelvoitteensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkeainetta tai puolivalmistetta.

Edellytyksenä lääkevalmisteen korvaamiseen lääkeaineella tai puolivalmisteella on, että Suomessa toimiva lääketeollisuus kykenee tuottamaan näistä tarpeelliseen annosmuotoon saatettuja hyväksyttävät laatuvaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita. Lääkevalmisteen tai -aineen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Lääkevalmisteen osuuden on oltava kuitenkin vähintään 20 prosenttia velvoitteen määrästä. Varastointivelvollisen on annettavahakemuksessa Lääkelaitokselle tiedot valmisteen varastointivelvoitetta korvaamaan esitettävien aineiden ja pakkausmateriaalien soveltuvuudesta valmistetuotantoon, valmisteen sisältämä lääkeainemäärä sekä kenen toimesta varastointi esitetään järjestettäväksi.

## 3 §

### *Vapautus varastointivelvollisuudesta*

Lääkelaitos voi vapauttaa lääkkeiden velvoitevarastoinnista kokonaan tai osittain, jos lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain

1) 5 §:ssä tarkoitettu varastointivelvollinen osoittaa turvavarastolain (970/1982) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä varastojen liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään varastointivelvollisen 5 §:ssä säädettyä varastointivelvoitetta;

2) 6 §:ssä tarkoitettu varastointivelvollinen osoittaa turvavarastolain nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä maahantuojan liiketoiminnassa tarvitseman lääkevalmisteveraston kanssa vastaavan määrältään maahantuojan lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen varastointivelvoitetta; sekä

3) sairaanhoitopalveluja kunnalle, kuntayhtymälle tai Ahvenanmaan maakunnalle myyvän yksityisen palvelujen tuottajan varastointivelvoite on vähäinen.

Lääkelaitoksen tulee vahvistaa 1 momen-



tissa tarkoitettun varastointivelvollisen vapautuminen varastointivelvoitteesta. Huoltovarmuuskeskuksen tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle tässä laissa tarkoitettujen hyödykkeiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

Lääkelaitoksen tulee ilmoittaa varastointivelvoitteesta vapauttamista koskevasta päätöksestään Huoltovarmuuskeskukselle. Päätös on voimassa tammikuun 1 päivästä alkaen vuoden kerrallaan.

## 2 luku

### Korvaukset

#### 4 §

#### *Varastointikorvauksen hakeminen ja maksaminen sekä muu korvausmenettely*

Velvoitevarastointikorvausta tulee hakea Huoltovarmuuskeskukselta kirjallisesti varastointivuotta seuraavan tammikuun loppuun mennessä.

Hakemuksessa on esitettävä velvoitevarastoon sitoutunut alin pääoma erikseen varastointivuoden ensimmäisen ja toisen vuosipuoliskon osalta. Pääoma tulee selvittää velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentissa säädettyihin lääkeryhmiin eriteltynä. Selvityksessä tulee lisäksi ilmoittaa velvoitevarastointilain 14 §:n 2 momentin perusteella myönnetty alitusluvut sekä 8 §:n 3 momentin mukaiset vapautukset varastointivelvoitteesta sekä alituslupien ja vapautuksien vaikutukset varastointikorvaukseen.

Hakemukseen tulee liittää tukea hakevan yhteisön tilintarkastajan todistus siitä, että hakemuksen perusteena olevat summat velvoitevarastoon sitoutuneesta pääomasta on oikein johdettu yhteisön kirjanpidosta.

Huoltovarmuuskeskuksen on maksettava korvaus varastointikorvaukseen oikeutetulle tämän ilmoittamalle tilille kunkin vuoden maaliskuun loppuun mennessä.

## 3 luku

### Valvonta

## 5 §

### *Tarkastukset*

Velvoitevarastointilain 16 §:ssä tarkoitettujen tarkastusten yhteydessä on erityisesti kiinnitettävä huomiota siihen, että:

1) varastointivelvollinen on tehnyt velvoitevarastointilain 13 §:n mukaiset ilmoitukset;

2) velvoitevaraston suuruus on laissa säädetyn suuruinen; sekä

3) jos velvoitevaraston suuruus on alitettu velvoitevarastointilain 14 §:ssä mainituin perustein, alitusperusteet ovat lain mukaiset.

## 6 §

### *Tarkastuspöytäkirja*

Tarkastuksesta on laadittava pöytäkirja, josta on toimitettava jäljennös 30 päivän kuluessa asianomaiselle vastuunalaiselle johtajalle, sairaala-apteekin hoitajalle tai lääkokeskuksen hoitajalle.

Tarkastuksesta laadittua pöytäkirjan jäljennöstä on säilytettävä kymmenen vuoden ajan tarkastuksesta lukien.

Tarkastus katsotaan päättyneeksi, kun tarkastuspöytäkirjan jäljennös on annettu tiedoksi asianosaiselle

## 4 luku

### Voimaantulo

#### 7 §

### *Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan päivänä kuuta 200 . Jos tämän asetuksen 1 §:n mukaista lääkeainetta tai -valmistetta ei ole tarvinnut varastoida ennen asetuksen voimaantuloa, varastointivelvoite alkaa vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

Tällä asetuksella kumotaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista 28 päivänä elokuuta 1984 annettu asetus (608/1984) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan

ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.