

19.12.2012

Dnro 2208/03.02.05/2012

Sosiaali- ja terveysministeriö
Sosiaali- ja terveysturvallisuusosasto
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityspyyntö 11.5.2012 STM 2060/2012

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUS FIMEAN ESISELVITYS LÄÄKEVALMISTEIDEN VELVOITE- JA VARMUUSVARASTOINNISTA 2012

Tiivistelmä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea teki sosiaali- ja terveysministeriön antamaan toimeksiantoon perustuen syksyllä 2012 esiselvityksen nykyisen lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän toimivuudesta ja muutostarpeista.

Selvitystyön yhteydessä kuultiin velvoitevarastointilain alaisia toimijoita ja sidosryhmiä sähköisellä kyselyllä. Kyselyyn saatiin 33 vastausta ja lisäksi erilliselvitykset Huoltovarmuuskeskukselta (HVK) ja Apteekkitavaratukkukauppiat ry:ltä. Lisäksi esiselvitystä varten käytiin läpi viranomaisen lupa- ja valvontamenettelyitä sekä niistä kertyneitä kokemuksia viime vuosilta. Selvityksen teossa hyödynnettiin myös keväällä 2011 ministeriössä järjestettyjen velvoitevarastointikokouksien antia ja muistioita sekä aikaisemmin Fimean toimesta varastointivelvollisille järjestettyjä velvoitevarastointiin liittyneitä keskustelutilaisuuksia.

Tekemänsä esiselvityksen perusteella Fimea haluaa nostaa sosiaali- ja terveysministeriön pohdittavaksi ja mahdollisesti päätettäväksi seuraavat asiat varmuus- ja velvoitevarastointijärjestelmien edelleen kehittämiseksi:

1. **Varmuusvarastointijärjestelmän kehittämiseksi tulisi päättää:**
 - a. millaisiin kriiseihin ja uhkiin valtion varmuusvarastoinnilla varaudutaan
 - b. varaudutaanko kriiseihin ja uhkiin varastoimalla valtion omistamiin varmuusvarastoihin sellaisia lääkeaineita ja/ tai valmiita lääkevalmisteita, joilla ei normaalioloissa ole kulutusta vai
 - c. varaudutaanko kriiseihin ja uhkiin lääkevarastoinnin sijasta budjettivaroin ja varmistetaan lainsäädännöllisin keinoin, että varojen käyttöönotto ja päätöksenteko on nopeaa, vastuunjako yksiselitteistä ja menettelyt yksinkertaisia tilanteissa, joissa mahdolliset lääkehankinnat uhkaavan kriisin varalle olisi tehtävä
2. **Velvoitevarastointijärjestelmän kehittämiseksi tulisi päättää:**
 - a. käytetäänkö velvoitevarastointijärjestelmää edelleenkin varmistamaan pääasiassa normaaliaikojen lääkehuollon toimivuus tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuus Suomeen on syystä tai toisesta - lähinnä myyntiluvan haltijoiden, lääkevalmistajien tai maahantuojien toiminnasta riippuvista syistä - vaikeutunut vai

- b. säädetäänkö lääkelakiin lääkealan toimijoille (myyntiluvan haltijat, maahan-tuojat ja jakelijat) selkeät sanktiot esim. uhkasakon muodossa lääkkeiden jat-kuvan saatavuuden varmistamiseksi
 - c. hyväksytäänkö potilasryhmien ja lääkehoitojen luokittelu kriittisyydeltään eri-laisiin ryhmiin sen perusteella, aiheuttaako lääkkeiden saatavuuskatkos potilaan terveydentilassa henkeä uhkaavan tilanteen, terveydentilan peruuttama-tonta heikkenemistä vai lähinnä epämukavuutta ja ylimääräistä vaivannäköä
 - d. jos hyväksytään, mitkä ovat ne potilasryhmät ja kriittiset lääkehoidot, joiden jatkuminen on välttämätöntä varmistaa lääkkeiden saatavuusongelmien varalta
3. Velvoitevarastoivat lääkeryhmät ja varastoivat määrät tulisi arvioida uudelleen edellä mainitut näkökohdat huomioon ottaen
 4. Terveydenhuollon toimintayksiköiden lakisääteisen varastointivelvollisuuden osalta olisi perusteltua uudelleen arvioida, tulisiko yksiköiden turvata toimintavarmuutensa omaehtoisesti osana yksikkökohtaista varautumissuunnittelua velvoitevarastointisää-döksiin perustuvan velvoitteen sijasta. Samassa yhteydessä myös Terveyden ja hy-vinvoinnin laitoksen kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden varastoin-tivelvoite voitaisiin poistaa kokonaan velvoitevarastointilainsäädännön piiristä.
 5. Nykyisen velvoitevarastointilainsäädännön tekninen tarkistaminen tulisi toteuttaa vuoden 2013 aikana. Tässä tarkistuksessa tulisi keskittyä ainoastaan lain tarkoituksen ja toimivuuden parantamisen kannalta oleellisiin käytännön muutoksiin ilman lainsää-dännön peruseriaatteiden muuttamista.
 6. Velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän kokonaisuudistus tulisi käynnistää edellä mainittujen periaatekysymysten ratkaisemisen jälkeen vuoden 2014 aikana. Työn tu-eksi tulisi asettaa poikkihallinnollinen työryhmä, jonka työhön myös kaikki sidosryh-mät osallistuisivat.

1. Johdanto

Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus ja käyt-tömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus Suomeen on vaikeutu-nut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn ta-kia.

Valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (539/2008) todetaan, että eri hallin-nonaloilla kehitetään edelleen lainsäädäntöä, jonka perusteella viranomaiset voivat luoda huolto-varmuutta tukevia rakenteita niitä tilanteita varten, joissa ei tarvita valmiuslaissa tarkoitettuja eri-tyistoimivaltuuksia, mutta joissa markkinat eivät tuota riittävää huoltovarmuutta.

Lääkepolitiikka 2020 -linjausten mukaan velvoite- ja varmuusvarastointia on kehitettävä huolto-varmuuden varmistamiseksi kustannustehokkaasti.

Sosiaali- ja terveysministeriö antoi 11.5.2012 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeal-le toimeksiannon esiselvityksen tekemiseksi lääkevalmisteiden velvoite- ja varmuusvarastointijär-jestelmän nykyisestä toimivuudesta ja mahdollisista muutostarpeista.

Selvitys tuli antaa vuoden 2012 loppuun mennessä ja siitä tuli käydä ilmi

- miten velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän tavoitteet tulisi asettaa,
- minkälaisia ongelmia lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastoinnin nykytilanne mahdollisesti aiheuttaa kansalaisille, toimijoille ja viranomaisille,
- mitkä olisivat mahdolliset muutostarpeet ja jatkotyöhön osallistuvat sidosryhmät,
- miten uudistamistyö tulisi suunnitella, organisoida ja aikatauluttaa

Esiselvitystä varten Fimea kartoitti varastointivelvollisten ja muiden sidosryhmien näkemyksiä jär-jestelmän kehittämistarpeista lokakuussa 2012 tehdyllä sähköisellä webropol-kyselyllä. Lisäksi Fimea arvioi valvonnan ja lupamenettelyjen kautta kertyneitä kokemuksiaan nykyisen velvoiteva-rastointijärjestelmän toimivuudesta.

2. Lääkkeiden velvoitevarastoinnin ja varmuusvarastoinnin nykytila

2.1 Lääkkeiden velvoitevarastointia koskeva lainsäädäntö

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista on säädetty velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) (jäljempänä velvoitevarastointilaki) ja velvoitevarastoinnista annetussa valtioneuvoston asetuksessa (1114/2008) (jäljempänä velvoitevarastointiasetus). Laki ja asetus ovat tulleet voimaan 1.1.2009.

Velvoitevarastoinnista annettua lakia on muutettu 1.7.2012 voimaan tulleella muutoksella (294/2012), jolla laissa olevaa luetteloa varastoitavista lääkeriivistä muutettiin vastaamaan tosiasiassa varastointikäytäntöä. Valvontaa suorittavan viranomaisen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean, toimivaltaa, tehtäviä tai oikeuksia ei ole muutettu lain voimaantulon jälkeen.

Velvoitevarastointilain tarkoituksena on turvata lääkevalmisteiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet poikkeustilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus Suomeen on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin, uhkakuvan tai muun näihin verrattavan syyn takia. Lain tavoitteena on kohdentaa lääkkeiden varastointivelvoite sellaisiin valmisteisiin, joilla varmistetaan elintärkeän lääkeshoidon varassa olevien terapiaryhmien terveysturvallisuus ja laaja yleiskirurginen sekä tehohoidon toiminta.

Lääkkeiden varastointivelvoite koskee lääketekaita, lääkevalmisteiden maahantuoja ja terveydenhuollon toimintayksiköitä. Lisäksi varastointivelvoite koskee Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta (jäljempänä myös THL) siltä osin, kun kyseessä ovat kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet. Palveluja kunnalliselle terveydenhuollolle myyvä yksityinen terveydenhuollon palvelujen tuottaja on myös varastointivelvollinen näihin palveluihin liittyvien lääkkeiden osalta.

Velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden varastointivelvoite on jaettu velvoitevarastointilain mukaisesti kolmeen ryhmään, joissa kussakin lääkevalmistetta koskevan velvoitevaraston suuruus määräytyy erikseen määritellyissä lääkeriivistä normaaliaikaisen lääkevalmisteen kulutuksen perusteella. Lain mukaisia erikseen määritellyjä lääkeriivistä on 14 kappaletta. Lääketehtaan ja maahantuojan varastointivelvoite on suuruudeltaan 10, 6 tai 3 kuukauden normaaliaikaista kulutusta vastaava. Suurimmat velvoitevarastot ovat mikrobilääkkeissä ja infuusionesteissä, joita tulee varastoida kymmenen kuukauden kulutusta vastaava määrä. Muiden lääkkeiden varastojen suuruudet ovat 6 tai 3 kuukauden kulutusta vastaavat. Terveidenhuollon toimintayksiköiden varastojen suuruudet ovat hieman pienempiä: varastojen on oltava 6 tai 3 kuukauden tai 2 viikon kulutusta vastaavat.

Velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat lääkeaineet määrätään asetuksella. Velvoitevarastoinnin piiriin kuuluva lääkeaineluettelo tarkistetaan 2 vuoden välein, jotta lääkekehityksen ja lääkemarkkinoiden muutokset voidaan ottaa huomioon.

Lääketehtaan ja maahantuojan tulee suurentaa tai ne voivat vähentää varastointivelvoitteensa määrää kesken kalenterivuotta, jos valmisteen kulutuksessa on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Vastuu varastointivelvoitteen lisäämisestä tai vähentämisestä on velvoitetulla. Tarkistus voidaan tehdä heinäkuun alusta lukien loppuvuodeksi.

Fimea voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen varastointivelvoitteen määrän. Alitusluvan myöntäminen edellyttää, että varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on tilapäisen saantihäiriön takia vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Lisäksi alitus voidaan myöntää jos velvoitteen alainen lääke on vaarassa tulla varastoinnin aikana käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lainsäädäntö mahdollistaa myös varastointivelvoitteesta vapautumisen Fimean luvalla, jos vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta. Vapautuksen edellytyksenä on lisäksi, että varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä ongelmia tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta.

Velvoitevarastoinnista aiheutuvia kustannuksia korvataan varastointivelvollisille lääketehaille ja lääkkeiden maahantuojuille valtion varoista. Huoltovarmuuskeskus (HVK) maksaa velvoitevarastointikorvauksen vuosittain jälkikäteen sille tehdyn kirjallisen hakemuksen perusteella. Edellä

mainittujen korvausten perusteena on varastoituihin lääkkeisiin sitoutuneen pääoman arvo ja paljon varastotilaa vaativien infuusionesteiden osalta korvausta maksetaan myös varastointikustannuksista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköille velvoitevarastoinnista aiheutuvat kustannukset korvataan valtionosuuksissa.

Huoltovarmuuskeskuksen mukaan vuonna 2011 lääketehailla ja maahantuojilla velvoitevarastointiin sitoutunut pääoma oli noin 84,6 M€ ja velvoitevarastointikorvauksia maksettiin 2,54 M€.

2.2 Lääkkeiden varmuusvarastointia koskevat linjaukset

Valtionneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (539/2008) linjataan huoltovarmuuden tavoitteeksi yhteiskunnan toimivuuden kannalta välttämätön infrastruktuurin ja kriittisen tuotannon jatkumisen turvaamisen kaikissa tilanteissa, jotta väestön elinmahdollisuudet ja toimintakyky sekä yhteiskunnan toimivuus voidaan pitää yllä normaaliolojen vakavissa häiriöissä ja poikkeusoloissa mukaan luettuna puolustustila.

Päätöksen kohdassa 3.3 todetaan terveyden- ja lääkehuollon osalta seuraavasti:

”Terveydenhuollon osalta väestön terveyden sekä työ- ja toimintakyvyn kannalta keskeinen terveydenhoitopalvelujen saatavuus varaudutaan säilyttämään myös vakavissa häiriötilanteissa normaaliolojen tasolla. 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. Pohjoismaista ja muuta valtioidenvälistä yhteistyötä terveydenhuollon huoltovarmuuden turvaamiseksi tiivistetään. Lääkkeiden velvoitevarastointi turvataan lainsäädännöllä. Varmuusvarastointi pidetään kattavana. Sen tuotesisältöä ja mitoitusta kehitetään vastaamaan ennakoituja häiriötilanne- ja poikkeusolotarpeita mukaan luettuna puolustustila. Erityistä huomiota kohdistetaan lääkkeiden ja lääkintämateriaalin logististen ketjujen toimivuuden varmistamiseen”.

Suomessa lääkevalmisteiden huoltovarmuus perustuu hallinnon ja elinkeinoelämän - yritysten, viranomaisten sekä toimialajärjestöjen - yhteistyöhön. Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on yhdessä huoltovarmuusorganisaation kanssa sovittaa yhteen yhteiskunnan ja elinkeinoelämän tavoitteita ja hyötyjä varautumistoimenpiteissä.

Huoltovarmuuskeskuksen yhteydessä toimiva terveydenhuoltopooli vastaa yhteiskunnan terveydenhuollon materiaalien saatavuudesta. Alan huoltovarmuutta koordinoivat Huoltovarmuuskeskuksen perustuotanto-osasto, terveydenhuoltosektori sekä sektorin alaiset terveydenhuollon pooli ja vesihuoltopooli. HVK:n tehtävänä on ylläpitää keskeisten elintärkeiden tuonninvaraisten terveydenhuollon tarvikkeiden ja eräiden kriisispesifisten lääkkeiden varmuusvarastoja ja suorittaa yksityiselle sektorille korvaukset lääkkeiden velvoitevarastoinnista.

Käytännössä HVK:n järjestämä lääkkeiden varmuusvarastointi on koskenut lähinnä pandemian varalle varastoituja influenssalääkkeitä. Varmuusvarastointi on toteutettu osittain yhteistyössä sairaanhoitopiirien kanssa. Muilta osin lääkkeiden huoltovarmuus on perustunut pääosin velvoitevarastointijärjestelmään.

2.3 Varautumiseen liittyvä kansainvälinen yhteistyö

Suomessa HVK osallistuu pohjoismaiseen terveydenhuollon valmiussuunnittelu-yhteistyöhön ja Naton rauhankumppanuusohjelmassa lääkintä- ja elintarvikehuoltokomitean työskentelyyn.

Eurooppalainen varautumisyhteistyö terveydenhuollon ja lääkehuollon alalla on vasta käynnistymässä influenssapandemian ja Japanin ydinvoimaonnettomuuden jälkiseurauksina. Yhteistyö on vielä jäsentymätöntä ja käytännössä jäsenmaiden lääkehuollon kriisivarautuminen perustuu tällä hetkellä kansallisiin menettelytapoihin ja varautumissuunnitelmiin.

Muissa Pohjoismaissa ei ole laajuudeltaan yhtä mittavaa lääkkeiden velvoite- tai varmuusvarastointijärjestelmää kuin Suomessa. Ruotsissa valtio vastaa lääkkeiden varastoinnista ja velvoitevarastojen kattavuus ja markkina-arvo on väkilukuun suhteutettuna selvästi Suomen velvoitevarastoa pienempi. Norjassa taas ollaan vasta suunnittelemassa vastaavaa valtion järjestämää lääkkeiden velvoitevarastointia, mutta alustavan suunnitelman mukaan tämän suuruus olisi merkittävästi pienempi kuin Suomessa.

3. Lääkehuollon toimintaympäristössä tapahtuneet muutokset

Kansainvälinen lääkealan kehitys on muuttanut lääketeollisuuden toimintaperiaatteita ja samalla myös lääke-markkinaympäristöä ja lääke-markkinoiden rakenteita. Lääkeala on toimialana kansainvälinen, dynaaminen ja kilpailtu. Kiristyneessä kilpailutilanteessa lääkeyritykset pyrkivät vähentämään tuotantokustannuksiaan ja muuttamaan liiketoimintansa kustannusrakenteita taloudellisesti tehokkaammiksi ja kilpailukykyisimmiksi. Lääkeyritykset pyrkivät minimoimaan lääkevarastoihin sitoutuvan pääoman määrän sekä ohjaamaan lääkevalmisteiden tuotantoa niiden kysyntää vastaavaksi. Lisäksi lääketuotantoa ja enenevässä määrin myös lääkekehitystä siirretään maihin, joissa työvoima- ja tuotantokustannukset ovat edulliset. Muuttuneen toimintatavan seurauksena kaikki lääkkeiden tuotannossa sekä alihankinta- ja jakeluketjuissa tapahtuvat toimintahäiriöt vaikuttavat lääkevalmisteiden saatavuuteen nopeasti ja laaja-alaisesti.

Suomen lääkehuolto on riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Lääkkeitä tuotiin Suomeen vuonna 2011 lähes 1,7 miljardilla eurolla, joista noin 78 % EU:n alueelta (Tullihallitus 2012). Maamme lääke-markkinoiden kokonaisarvo lääkkeiden tukkuhinnoin laskettuna oli vuonna 2011 noin 2 miljardia euroa, josta sairaalamyyntin osuus oli noin 27 % ja avoimuuden lääkemyynti noin 73 % (Suomen Lääkedata Oy 2011). Globaalin toimintaympäristön sekä tuontiriippuvuuden seurauksena kansainväliset lääke-markkinahäiriöt näkyvät Suomessa nopeasti lääkkeiden saatavuusongelmina ja velvoitevarastointijärjestelmässä velvoitevarastojen alitustarpeina.

Väestön ikääntymisen vaikutus lääkekulutukseen, uudet biologiset lääkkeet sekä uudentyyppiset, henkilökohtaisesti räätälöidyt lääkehoidot lisäävät tulevaisuuden lääkekustannuksia. Lääkekustannusten nousun hillitsemiseksi tehdyt lääkkeiden hintojen leikkaukset toisaalta lisäävät omalta osaltaan lääketeollisuudessa painetta tuotannon siirtämiseen halvemmän tuotantokustannusten maihin, välivarastojen minimoimiseen sekä pienimennekkisten lääkkeiden poistamiseen markkinoilta, mitkä toimet lisäävät riskiä lääkkeiden saatavuusongelmista Suomessa.

Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan mukaan kansalaisille on turvattava hyvä lääkkeiden saatavuus ja lääkevalikoiman tulee mahdollistaa potilaan tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan lääkehoidon. Koska maahantuotujen lääkkeiden osuus lääkehuollossa on merkittävä, Lääkepolitiikka 2020 linjasi, että lääkkeiden saatavuus poikkeusoloissa on turvattava lääketeollisuuden, sairaaloiden, terveyskeskusten, valtion, THL:n ja HVK:n toteuttamalla lääkkeiden ja rokotteiden velvoite- ja varmuusvarastoinnilla sekä ylläpitämällä edellytyksiä kansalliseen lääkevalmistukseen.

4. Sidosryhmäkysely velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmästä syksyllä 2012

Fimea selvitti sidosryhmien näkemyksiä nykyisen velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän toimivuudesta ja muutostarpeista 18.10.2012 julkaistulla webropol-kyselyllä. Kysely suunnattiin varastointivelvollisille lääkealan toimijoille, toimijoiden etujärjestöille sekä viranomaisille. Kyselyssä pyydettiin vastaajien näkemyksiä velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän tavoitteista, nykytilan ongelmista, muutostarpeista sekä järjestelmän uudistamistyön toteuttamistavasta aikatauluineen.

Kyselyyn vastasi yhteensä 35 toimijaa. Eniten vastauksia saatiin lääkevalmisteiden maahantuojilta sekä terveydenhuollon yksiköiltä.

4.1 Sidosryhmien näkemykset velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän tavoitteiden asettamisesta

Vastausten perusteella velvoitevarastointijärjestelmä nähtiin sekä poikkeusolojen lääkehuoltoa turvaavana että lääkkeiden yleistä saatavuutta varmistavana järjestelmänä. Vastauksissa toivottiin velvoitevarastoitavien lääkkeiden uudelleenarviointia niin, että velvoitevarastoitavia olisivat

vain välttämättömät, elintärkeät lääkkeet. Erityisesti lääketeollisuudelta saaduissa vastauksissa tuotiin esille myös varastointivelvoitteen rajaamista kriisispesifisiin lääkkeisiin. Terveystieteiden yksiköt korostivat vastauksissaan lääkkeiden katkeamattoman saatavuuden tärkeyttä. Velvoitevarastointiaikoja ja varastoitavia lääkkeitä esitettiin uudelleenarvioitaviksi. Vastauksissa katsottiin, että olisi tärkeää selvittää ensin millaisiin poikkeustilanteisiin velvoitevarastoinnilla varaudutaan ja ottaa tämä huomioon lainsäädäntöä muutettaessa.

Varmuusvarastoinnin toivottiin täydentävän lääkkeiden velvoitevarastointia erityisesti niiden lääkkeiden ja tarvikkeiden osalta, joiden menekki lisääntyy kriisien aikana. Lisäksi esitettiin, että valtiolla tulisi olla nykyistä suurempi vastuu ja rooli lääkkeiden varastoimisessa kriisien varalle.

4.2 Sidosryhmien näkemykset lääkkeiden velvoite- ja varmuusvarastoinnin vaikutuksista kansalaisiin, toimijoihin ja viranomaisiin

Yleisesti ottaen velvoite- ja varmuusvarastoinnin katsottiin vastauksissa turvaavan lääkkeiden saatavuutta ja olevan tämän vuoksi hyödyksi kansalaisille. Jos järjestelmä on liian laaja, siitä aiheutuu vastausten mukaan kuluja kansalaisille verojen muodossa. Yhdessä vastauksessa todettiin, että järjestelmästä aiheutuu korkeampia lääkekustannuksia ja vähemmän lääkevalikoimaa, koska myyntilupa voidaan joutua lopettamaan velvoitteesta vapautumiseksi.

Velvoite- ja varmuusvarastoinnin nykytilanteesta katsottiin aiheutuvan toimijoille monenlaisia ongelmia. Nykyiset varastointiajat todettiin useissa vastauksissa liian pitkiksi ja varastoitavien lääkkeiden valikoima liian laajaksi. Velvoitevarastoinnista saatavien korvausten ei katsottu kattavan varastointikustannuksia tai hävikkiä. Nykysäädökset jättävät vastausten mukaan ottamatta huomioon terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkkeiden hankintaan liittyvät menettelyt tarjouskierroksineen ja hankintapäätöksineen sekä näistä aiheutuvat muutokset lääkemarkkinoihin. Viitehintajärjestelmän ja viitehintakausittain muuttuvien lääkkeiden hintojen todettiin omalta osaltaan vaikeuttavan lääkemyynnin ennustettavuutta. Vastauksissa todettiin myös, että kansainvälisten toimijoiden ja lääkevalmistajien voi olla vaikeaa ymmärtää suomalaisen velvoitevarastointijärjestelmän ja pienen markkina-alueen vaatimuksia tilanteessa, jossa lääkevarastoja ja varastointiaikoja pyritään optimoimaan globaalisti. Lääkkeen myynnistä poistamisen todettiin olevan hankalaa, koska velvoite perustuu lääkkeen kulutukseen ja näin ollen velvoite säilyy ja pienenee vasta laskevan myynnin myötä, ellei lääkkeen myyntilupaa lakkauteta. Velvoitevaraston purkamisen voidaan aloittaa etukäteen, jos lääkkeen myyntilupa lakkautetaan, mutta yhteiseurooppalaisissa myyntiluvissa tällaista lakkautamispäätöstä ei voida aina tehdä puhtaasti kansallisista lähtökohdista. Pitkistä varastointiajoista johtuvien suurten varastomäärien edellyttämät tilatarpeet koettiin ongelmaksi. Kysynnän vaihtelut ja lääkkeiden kestoaikojen rajallisuus sekä niistä aiheutuva velvoitevarastoitavien lääkkeiden vanheneminen tuotiin myös esille useassa vastauksessa yhtenä velvoitevarastoinnin nykytilan haasteena. Erityisenä haasteena tämä nähtiin toimintavolyymiltaan pienille maahantuojille.

Viranomaisen alituslupaprosessin todettiin olevan jäykkä ja korvausten hakemisen työlästä. Velvoitevarastoitaviin määriin toivottiin joustoa ja tyypillisesti joustoksi esitettiin 20 % velvoitevarastoitavasta määrästä. Myös eri maiden viranomaisten eroavaisuudet myyntilupien variaatioiden käsittely- ja hyväksymisajoissa mainittiin vastauksissa ja tämän todettiin hidastavan esimerkiksi lääkkeiden valmistuspaikkojen muutosten hyväksymistä ja aiheuttavan näin välillisiä seurauksia velvoitevarastointiin.

4.3 Sidosryhmien näkemyksen velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmien muutostarpeista

Monissa vastauksissa tuotiin esille, että velvoitteen piiriin kuuluvien lääkkeiden valikoima tulisi tarkistaa ja rajata vain välttämättömiin, elintärkeisiin tai kriisispesifisiin lääkkeisiin. Lisäksi todettiin, että velvoitevarastointiajat olisi syytä arvioida uudelleen ja niitä tulisi lyhentää. Varastoinnista maksettavien korvausten toivottiin kattavan kaikki velvoitteeseen liittyvät kustannukset, kuten varastointitilat, työn ja hävikin, täysimääräisenä. Vastauksissa esitettiin myös sairaalalääkkeiden velvoitevarastoinnin siirtämistä sairaaloiden, sairaanhoitopiirien tai kokonaan valtion vastuulle. Valmistajien ominaisuudet tulisi vastausten mukaan ottaa nykyistä paremmin huomioon ja järjestelmän joustavuutta pitäisi lisätä. Muutoksia toivottiin erityisesti plasmaperäisten lääkkeiden, kalliiden biologisten lääkkeiden, syöpälääkkeiden, ensiapulääkkeiden sekä pienten potilasryhmien käytössä olevien lääkkeiden velvoitteisiin. Velvoitteen määrän tarkistaminen neljännesvuosittain

poistaisi vastausten mukaan jonkin verran markkinatilanteen muutoksiin liittyviä ongelmia. Lisäksi huomiota kiinnitettiin velvoitevarastoitujen lääkkeiden annosteluun ja käyttökuntoon saattamiseen tarvittavien liuosten ja välineiden varastointimääriin, joiden ei katsottu olevan nykytilanteessa riittävällä tasolla ja oikeassa suhteessa varastoitujen lääkkeiden määriin.

Varastointivelvoitetta esitettiin sidottavaksi myyntiluvan asemesta valmisteen kaupanoloon. Vastauksissa kysyttiin myös, voisiko lääkkeitä velvoitevarastoida maan rajojen ulkopuolella. Joissakin vastauksissa ehdotettiin teknisiä, alituslupamenettelyä yksinkertaistavia muutoksia. Velvoitevarastointijärjestelmän kulujen kohdentaminen haluttiin myös oikeudenmukaisemmaksi eri toimijoille ja vastauksissa esitettiin myös toimijoiden osallistumista velvoitteen täyttämiseen liikevaihtopereusteisesti. Vastauksissa esitettiin, että THL huolehtisi itsenäisesti kansalliseen rokotosohjelmaan kuuluvien rokotteiden velvoitevarastoinnista.

Sidosryhmät esittivät vastauksissaan vain vähän muutoksia varmuusvarastointijärjestelmään. Järjestelmää haluttiin kuitenkin muutettavaksi niin, että kriisispesifisiä, normaaliaikana vähämenekkiisiä lääkkeitä varmuusvarastoitaisiin ja varmuusvaraston kierto varmistettaisiin. Valtion tulisi joidenkin vastaajien mukaan varastoida nykyistä enemmän lääkkeitä varmuusvarastoinnin kautta. Tässä yhteydessä tuotiin esille myös, että kriisit, joihin varaudutaan, tulisi kuvata ja niiden kesto arvioida. Lisäksi tulisi selvittää, liittyykö nykyiseen järjestelmään päällekkäistä varastointia maahantuojien ja terveydenhuollon yksiköiden toimesta.

4.4 Sidosryhmien toivomukset uudistamistyön suunnittelusta, organisoinnista ja aikataulusta

Velvoitevarastoinnin uudistustyöhön tulisi saatujen vastausten perusteella osallistua sosiaali- ja terveysministeriön, Fimean, HVK:n, THL:n, Puolustusvoimien, lääke- ja rinnakkaislääketeollisuuden etujärjestöjen, sairaanhoitopiirien, sairaala-apteekkien edustajien sekä lääkejakelijoiden etujärjestön. Vastauksissa tuotiin esille käytännön toimijoiden näkökulman tärkeys uudistamistyössä. Tämän käytännön näkökulman tulisi vastausten mukaan kattaa niin perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon kuin avoapteekkitoiminnan näkemykset.

Vastauksissa toivottiin uudistustyötä aloitettavaksi mahdollisimman nopeasti ja sitä tulisi edistää nopeaan tahtiin. Esitettiin, että uudistaminen olisi hyvä jakaa osaprosesseihin, joilla olisi selvä tavoite. Uudistustyöhön ehdotettiin perustettavan työryhmä, jonka työlle asetettaisiin aikataulu niin, että työryhmä saisi esityksensä valmiiksi kevään 2013 aikana ja lainsäädäntö saataisiin uudistettua vielä vuoden 2013 aikana.

4.5 Huoltovarmuuskeskuksen kommentit kyselyyn

Huoltovarmuuskeskus on Fimean ohella toinen velvoitevarastoinnin vastuuviranomainen. Se maksaa lääkkeiden maahantuojille ja valmistajille velvoitevarastointikorvaukset.

HVK:n näkemyksen mukaan velvoitevarastointijärjestelmän tavoitteena tulisi olla hoidon kannalta kriisispesifisten lääkkeiden saatavuus tilanteissa, joissa lääkkeiden normaali saatavuus on vakavasti heikentynyt tai kokonaan estynyt. Vastaavasti varmuusvarastoinnin osalta tavoitteena tulisi olla normaalisti vähän käytettyjen lääkevalmisteiden saatavuuden (kuten eräät virustautien hoitoon tarkoitetut lääkkeet ja antidootit) sekä keskeisten lääkkeiden korvaavan tuotannon edellytysten varmistaminen.

HVK katsoo, että velvoitevarastoinnin erilaisia kokoluokkia tulisi olla nykyistä enemmän esimerkiksi 1,2, 3, 6 ja 8 kuukauden myyntiä vastaava määrä lääkkeiden toimittajilla, 6 kk infuusionesteissä ja anestesiavalmisteissa, 8 kk keskeisissä antibiooteissa ja muissa lääkkeissä 1-3 kk riippuen kriisispesifisyydestä. Velvoitteen piirissä olevien lääkkeiden määrittelyssä tulisi HVK:n näkemyksen mukaan myös soveltaa tarveharkintaa.

HVK:n näkemyksen mukaan kunnallisten terveydenhoitolaitoksen velvoitevarastojen tulisi olla 1, 2, 3 ja 6 kuukauden käyttöä vastaava määrä. Infuusionestevarastointivelvoitetta tulisi lisätä 2 viikosta 2 kuukauden tasolle (asteittain esim. 3 vuoden aikana), 6 kk antibiooteissa, leikkaustoiminnan keskeisissä lääkkeissä ja kipulääkkeissä, muissa velvoitteen määräytymisperusteen tulisi olla lääkkeen kriisispesifisyyden mukaan 1-3 kk.

Vastineessaan HVK muistuttaa, että velvoitevarastoinnin uudistamisessa tulisi huomioida myös puolustusvoimien lääkehuollon tarpeita ja tarkistaa velvoitevarastoinnin merkitys pandemian hallinnassa. Lakia tulisi kehittää siten, että varastot seuraisivat joustavammin markkinamuutoksia.

Varmuusvarastoinnin osalta HVK esittää, että velvoite- ja varmuusvarastoa tulisi täydentää virtuaalivarastoinnilla, ts. ylläpitämällä uhkakuvien mukaisia lääkkeiden täydennysostoluetteloita esim. pandemian varalta. Keskuksen näkemyksen mukaan varmuusvarastoissa tulisi olla myös lääkkeiden raaka-aineita, jotka voidaan prosessoida valmiiksi lääkkeiksi yhteistyössä Suomessa toimivan lääketeollisuuden kanssa. Lähtökohtaisesti varmuusvarastoinnissa tulee pitää valmisteita, joita ei kerry riittävää määrää velvoitevarastoihin. Tällaisia valmisteita HVK:n mielestä olisivat mm. eräät antiviraalilääkkeet ja antidootit.

Huoltovarmuuskeskus esittää, että uudistus tulisi tehdä vuoden 2013 aikana ja jatkotyöhön tulisi osallistua STM, Fimea, THL, HVK, Puolustusvoimat, maa- ja metsätalousministeriö, sairaanhoitopiirit, Lääketeollisuus ry sekä Rinnakkaislääketeollisuus ry.

5. Velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän toimivuus Fimean näkökulmasta

5.1. Velvoitevarastoinnin merkitys ja lupamenettelyt

Suomessa on myyntiluvallisia lääkevalmisteita 8547 kpl, joista markkinoillemme on tuotu noin 64 %. Kaupan olevista lääkevalmisteista velvoitevarastoinnin piiriin kuuluu noin 19 %. Suurin osa velvoitevarastoista varastoidaan lääkkeiden myyntipakkauksina ja vain pieni osa lääkeaineina, apuaineina ja pakkausmateriaaleina.

Jos varastointivelvolliset eivät pysty täyttämään lakisääteistä velvoitettaan, Fimea voi hakemuksesta myöntää luvan velvoitteen alittamiseen lääkkeen maahantuojaalle tai lääketehaalle. Terveystieteiden yksikkö voi alittaa velvoitteen tilapäisesti ilman erillistä lupamenettelyä. Velvoitevarastojen alitusluvulla turvataan lääkkeiden saatavuus käyttäjille poikkeavissa markkinatilanteissa.

Lääkevalmisteiden velvoitevarastoinnin merkitystä lääkevalmisteiden saatavuuden turvaamistomina voidaan havainnollistaa seuraavilla käytännön esimerkeillä:

Syyskuussa 2010 Euroopan unionin alueella toimivassa suuressa lääketehaassa todettiin vakava laatuongelma IV-gammaglobuliinin tuotantoprosessissa. Laatuongelman vuoksi kaikki kyseisen toimijan lääkevalmiste-erät jouduttiin poistamaan Euroopan unionin markkinoilta, kunnes kyseisen lääkevalmisteen tuotannossa havaittu laatuongelma saatiin ratkaistua. Lääkevalmisteen saatavuusongelma muodostui välittömästi koko Euroopan laajuiseksi.

Euroopan lääkevirasto (EMA) tiedusteli Fimealta muiden korvaavien lääkevalmisteiden saatavuudesta tammi-helmikuussa vuonna 2011. Suomessa markkinoilla IV-gammaglobuliinia oli laatuongelmien vuoksi markkinoilta poistetun valmisteen lisäksi neljältä muulta toimittajalta ja kaikilla valmisteilla oli kuuden kuukauden varastointivelvoitteet. Käytännössä valmisteiden velvoitteita oli jouduttu alittamaan vain noin neljänneksen verran, vaikka yhden valmistajan toimitukset olivat kokonaan keskeytyneet. Sairaalat ja potilaat eivät jääneet ilman korvaavaa lääkevalmistettä, koska muiden lääkevalmisteiden velvoitevarastoilla kyettiin korvaamaan markkinoilta tilapäisesti tuotanto-ongelman vuoksi poistuneen lääkevalmisteen kulutus. Jos velvoitevarastoja olisi alettu korvaamaan muilla kuin Suomessa olevilla erillä, suomalaiset olisivat todennäköisesti joutuneet odottamaan muiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden tavoin eri tuotteiden mahdollisia toimituksia.

Suurin osa Fimean tekemistä velvoitevarastointipäätöksistä koskee lääkevalmisteiden maahantuojaalien alituslupahakemuksia. Velvoitevarastoinnin alituslupia on myönnetty viime vuosina seuraavasti:

Vuosi	2008	2009*	2010	2011	2012
	119	184	469	457	400**

*Vuonna 2009 heinäkuussa 1.7.2009 Lääkelaitos muutti aiempaa viranomaiskäytäntöään ja siirtyi lääkevalmistekohtaisiin lupapäätöksiin. Aiemmin Lääkelaitoksen tekemissä velvoitevarastoinnin alittamista koskevassa lupapäätöksessä voi päätöksen kohteena olla useampi kuin yksi lääkevalmiste.

** Vuoden 2012 lopussa valmistelussa vielä vajaa sata vuoden 2012 velvoitetta koskevaa hakemusta.

Suurimmassa osassa myönnettyistä alitusluvista perusteena on ollut lääkevalmisteiden tilapäinen saantihäiriö. Fimealle toimitettujen tietojen mukaan saantihäiriöt ovat aiheutuneet muun muassa lääkevalmisteisiin liittyvistä tuotevirheistä, lääketehaan toimitusviiveistä, lääketuotannon muutoksista aiheutuvista viiveistä, lentokentälakoista ja lääkevalmisteiden immateriaalioikeuksiin liittyvistä syistä. Lääkevalmisteiden saantihäiriöiden syiksi on ilmoitettu myös lääkeyritysten sähköisiin toiminnanohjausjärjestelmiin liittyviä toimintahäiriöitä tai huumausaineiden tuonnin edellyttämien lupien myöntämiseen liittyviä viiveitä. Lisäksi alituslupahakemuksia on perusteltu sairaalahankintapäätösten aiheuttamilla markkinamuutoksilla, lääkevalmisteen tuotannon pysyvillä kapasiteettivajauksilla tai lääkevalmisteen markkinoilta poistoon liittyvillä perusteilla.

Fimea on myöntänyt muutamia yksittäisiä lupia maahantuojuille lääkevalmisteiden varastointivelvoitteen korvaamiseksi puolivalmisteena tai velvoitteen toteuttamiseksi muilla kuin Suomessa käytössä olevilla pakkauksilla. Lisäksi Fimea on myöntänyt yksittäisessä poikkeustapauksessa pakkausmateriaalin varastointivelvoitteeseen liittyvän osittaisen vapautuksen lääkevalmistajalle.

Toimijoiden ongelmat velvoitteiden täyttämässä ovat lisääntyneet ja alituslupahakemukset ovat valvonnan näkökulmasta yhä haastavampia. Fimea on tehostanut velvoitevarastoinnin valvontaa, koska alituslupia on havaittu haettavan myös taannehtivasti varastointivelvoitteen jo alituttua. Lisäksi saantihäiriöt alituslupien synä ovat muuttuneet yhä pitkäkestoisemmiksi ja Fimealle on syntynyt joissain tapauksissa perusteltua epäilyä siitä, että lääkevalmisteiden maahantuoijat olisivat omalla toiminnallaan aiheuttaneet tilanteita, joissa velvoite alitetaan saantihäiriöön vedoten. Alituslupahakemusten tarkempi selvittäminen on tuonut esille myös tilanteita, joissa liiketaloudelliset syyt voidaan katsoa olleen velvoitteen alittamisen syynä.

Alituslupahakemuksia on hylätty aikaisempaan verrattuna useammin. Fimea hylkäsi vuonna 2011 kuusi velvoitevarastointia koskevaa alituslupahakemusta. Vuonna 2012 Fimea on hylännyt yhteensä 46 alituslupahakemusta, koska varastointivelvoitteen alittamiselle ei ole ollut lain mukaisia perusteita. Fimea on vuoden 2012 aikana kiinnittänyt erityistä huomiota varastointivelvollisten toimintatapoihin ja mahdollisiin väärinkäytöstilanteisiin. Nämä selvitykset ovat toistaiseksi vielä keskeneräisiä.

Alituslupahakemusten käsittelyaika Fimeassa vaihtelee kahdesta viikosta useampaan kuukauteen, koska lisäselvitystarpeet ovat hidastaneet lupahakemusten käsittelyprosessia. Omalta osaltaan Fimea on pyrkinyt sekä lisäämään resursseja lupahakemusten käsittelyprosessiin että neuvonnalla ja tiedottamisella lisäämään toimijoiden tietoisuutta lainsäädännön velvoitteista. Sähköisellä hakemuslomakkeella on pyritty parantamaan toimijoiden lupahakemusten laatua. Toimenpiteistä huolimatta Fimeassa on joulukuun lopussa 2012 vireillä vielä vajaa sata velvoitevaraston alittamiseen liittyvää, vuoden 2012 velvoitetta koskevaa lupahakemusta.

5.2 Velvoitevarastoinnin nykytilanne valvonnan näkökulmasta

Fimean tilannekuva velvoitevarastoinnista perustuu pääasiallisesti varastointivelvollisten tekemiin vuosittaisiin velvoitevarastointi-ilmoituksiin, ilmoituksiin lääkevalmisteiden kaupanpidon keskeytymisestä, varastointivelvollisten varastointivelvoitetta koskeviin alituslupahakemuksiin sekä tarkastushavaintoihin. Alituslupamenettelyn ongelmia on käsitelty edellisessä kappaleessa.

Velvoitevarastoinnin tarkastukset tehdään useimmiten osana lääkealan luvanhaltijan muuta tarkastusta. Viime vuosina on kuitenkin tehty myös yksittäisiä, suoraan velvoitevarastointiin kohdistuvia tarkastuksia velvoitteen toteutumisessa mahdollisesti epäiltyjen epäselvyyksien vuoksi tai selvittäessä muutoin alituslupahakemuksiin liittyviä tilanteita.

Rutiiniluontoisesti tehdyissä tarkastuksissa velvoitevarastojen määrät ovat pääsääntöisesti olleet asianmukaisella tasolla. Yksittäisiä poikkeamia velvoitteiden toteutumisessa on tarkastuksissa havaittu, ja ne ovat useimmissa tapauksissa korjautuneet normaalin jälkivalvonnan myötä.

Sairaaloiden lääkkeiden hankintamenettelyn velvoitevarastoinnille aiheuttamat ongelmat on tuotu Fimean tietoon sekä sairaala-apteekkien että lääkkeiden maahantuojujen toimesta. Fimean näkemyksen mukaan tähän tilanteeseen ovat osaltaan johtaneet sairaanhoitopiirien muodostamien isojen hankintarenkaiden julkisia hankintoja koskevat hankintamenettelyt, jotka eivät ota huomi-

oon velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden velvoitevarastointia koskevia säännöksiä. Kun usean sairaanhoitopiirin muodostama hankintarengas suorittaa tarjouskilpailun kahden vuoden välein ja hankintamenettelyn seurauksena tarjoaja usein vaihtuu, Suomen kokoisilla lääkemarkkinoilla hankintojen keskittyminen heijastuu suoraan lääkevalmisteiden markkinatilanteeseen ja saatavuuteen.

Edellisellä hankintakaudella lääkkeet toimittaneelle ja uudessa hankinnassa tarjouskilpailun hävinneelle lääkeyritykselle jää kahden vuoden hankintakauden päättyessä taloudelliselta arvoltaan ja volyymltaan suuri, jopa 10 kuukauden kulutusta vastaava velvoitevarasto. Kyseisellä lääkeyrityksellä ei sairaalahankintojen loputtua kuitenkaan ole välttämättä jälki- tai vaihtoehtoisia lääkemarkkinoita, jonne velvoitevarastoitavat lääkevalmisteet voisi myydä liiketaloudellisesti kannattavasti. Samassa tilanteessa uusi, tarjouskilpailun voittanut yritys on vaikeuksissa saada maahan riittävästi toimitettavaa valmistetta. Nämä uuden hankintakauden alussa ilmenevät sairaanhoitopiirien lääkevalmisteiden saatavuusongelmat saattavat kestää useita kuukausia, koska tarjouskilpailun voittanut lääkeyritys ei ole etukäteen varannut riittävästi tarjouskilpailun kohteena olevia lääkkeitä varastoihinsa Suomeen ja toisaalta sairaanhoitopiirien omat lääkevarastot ovat pieniä. Käytännössä myös sairaanhoitopiirit ottavat riittämättömästi huomioon hankinta- ja sopimustoiminnassaan velvoitevarastointia koskevaa lainsäädäntöä.

Sairaanhoitopiirien hankintamenettelyillä on välillisiä vaikutuksia myös sairaala-apteekkien käytännön toimintaan ja lääketurvallisuuteen osastoilla. Lääkevalmisteiden saatavuusongelman takia sairaala-apteekki joutuu hankkimaan muita kuin peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita. Tarkastuksissa on havaittu, että sairaaloiden osastoiden lääkekaapeissa saattaa olla varastoituna useita samaa lääkeainetta sisältäviä lääkevalmisteita. Lääkevalmisteiden ja -nimikkeiden jatkuva vaihtuminen lyhyiden hankintakausien vuoksi saattaa lisätä virheitä lääkkeitä potilaille ja-ettaessa.

5.3 Nykyisen lainsäädännön haasteet valvonnalle

Nykyinen lainsäädäntö sisältää valvonnan näkökulmasta useita haasteita. Fimea katsookin, että toimivaltaisten viranomaisten toimivaltuuksia, tiedonsaantioikeuksia sekä tietojenvaihto-oikeuksia tulisi arvioida uudelleen valvonnan vaikuttavuuden parantamiseksi.

Nykymuodossaan ja hallintolain edellyttämässä hyvässä hallintomenettelyssä velvoitevarastointia koskeviin laiminlyönteihin puuttuminen vie useita kuukausia ja hallinnollisiin päätöksiin liittyvä muutoksenhakuprosessi tuomioistuimissa saattaa viedä useita vuosia. Tuomioistuinkäsittelyn aikana varastointivelvollisen on mahdollista jatkaa velvoitevarastointia koskevien säännösten vastaista toimintaansa eikä lainvastaisesta toiminnasta ole säädetty riittäviä sanktioita.

Velvoitevarastointilaissa säädettyjen velvoitteiden rikkomisesta aiheutuvista sanktioista on säädetty lain 18 § ja 19 §:issä. Velvoitevarastointilain 18 §:n mukaan lääketehdas tai maahantuojat tuomitaan menettämään valtiolle samansa varastointikorvaus ja muu hyöty, jos lääketehdas tai maahantuojat on laiminlyönyt varastointivelvoitteensa. Menetetyksi tuomitulle avustukselle on maksettava avustuksen nostamispäivästä lukien vuotuista korkoa korkolain mukaisen korkokannan mukaan. Laissa tai asetuksessa ei säädetä tarkemmin kenen hakemuksesta, miten ja missä menettelyssä menettämisseuraamus määrätään. Velvoitevarastointilaissa ei myöskään säädetä, mitä tarkoitetaan "muulla hyödyllä".

Koska HVK on toimivaltainen viranomainen varastointikorvausta osalta, on ilmeistä, että sen toimivaltaan kuuluisi myös liikaa maksettujen varastointikorvausten ja muun hyödyn menettämisseuraamusprosessi. Jos rikkomus on vähäinen ja menettämisseuraamus on kohtuuton, sitä ei voi määrätä. Rikkomuksen vähäisyyttä ei ole avattu esimerkiksi hallituksen esityksen perusteluissa tämän tarkemmin.

Velvoitevarastointilain 19 §:ssä on säädetty rangaistavaksi lääketehdään, maahantuojan, terveydenhuollon toimintayksikön sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen varastointivelvoitteen laiminlyönti tai muun lain taikka sen nojalla annettujen varastointivelvollista koskevien säännösten tai määräysten rikkominen. Tekonimikkeenä on velvoitevarastointirikkomus ja seuraamuksena sakko. Koska sakko ei ole yhteisösakko, tuomioistuimen tulisi määrätä se jollekin varastointivelvollisen luonnolliselle henkilölle virallisen syyttäjän syytekirjelmän mukaisesti.

Tämä velvoitevarastointilain lainkohta on sisällöltään epäselvä. Laista ei käy riittävästi ilmi, miten sakko määrätään, jos rikkomuksia on useita tai varastointivelvollinen rikkoo toistuvasti varastointivelvollisuuttaan. Lainkohta ei myöskään riittävällä tavalla yksilöi varastointivelvollisen toiminnasta vastaavaa vastuuhenkilöä eli sitä, kuka käytännössä vastaa lääketehtaan, maahantuojan, terveydenhuollon toimintayksikön sekä THL:n toiminnan lainmukaisuudesta velvoitevarastoinnin osalta. On hyvin tavanomaista, että varastointivelvollisissa lääkeyrityksissä on monimutkainen organisaatorakenne, jota muutetaan lääkeyrityksen toiminnan muuttuessa tai yritysjärjestelyiden seurauksena. Lisäksi lääkeyrityksen toimihenkilöt saattavat vaihtaa toimenkuviaan ja tehtäviään lääkeyrityksen sisällä, jolloin virallisen syyttäjän saattaa olla erittäin vaikea vuosien kuluttua selvittää ja kohdentaa vastuuta velvoitevarastointia koskevista rikkomuksista. Velvoitevarastointilain mukaan, jos rikkomus on vähäpätöinen, Fimea voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäiltyyn saattamiseksi syytteeseen, jos yleinen etu ei vaadi syytetoimenpiteitä.

Muita velvoitteita kuin varastointivelvoitteita ovat lain 14 §:n mukainen ilmoitusvelvollisuus ja velvoitevarastointilain 17 §:n 3 momentin mukainen myötävaikutusvelvollisuus tarkastuksissa. Velvoitevarastointiasetuksessa ei ole vastaavia velvoitteita.

Verrattuna muuhun lääkelainsäädäntöön ja niissä säädettyihin seuraamusjärjestelmiin, velvoitevarastointilaissa ei ole säädetty esimerkiksi tarkastajan oikeuksista antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi tai uhkasakon asettamisesta velvoitteen tehostamiseksi, kuten on säädetty esimerkiksi lääkelain 78 §:ssä (määräys) ja lääkelain 93 §:ssä (uhkasakko markkinointiin liittyvän kiellon tai määräyksen tehostamiseksi).

Kokonaisuutena arvioiden velvoitevarastointilain mukainen seuraamusjärjestelmä varastointivelvoitteen rikkomistilanteissa on kapea-alainen ja sen täytäntöönpano on liian hidasta. Tärkein velvoite on varastointivelvoitteen täytyminen, jonka laiminlyönnistä aiheutuva seuraamus määräytyy 18 §:n mukaan varastointikorvauksen tai muun hyödyn menettämisenä. Esimerkiksi muiden velvoitteiden kuin varastointivelvoitteen rikkomisesta – ellei kyse ole vähäpätöisestä rikkomuksesta – seuraamuksena olisi tutkintapyyntö poliisiviranomaisille. Velvoitevarastointia valvovien viranomaisten, Fimean ja HVK:n, yhteistyön helpottamiseksi ja valvonnan vaikuttavuuden lisäämiseksi viranomaisten välistä tiedonvaihtoa tulisi helpottaa.

6. Fimean näkemykset varmuus- ja velvoitevarastointijärjestelmien kehittämistä, tavoitteiden asettamisesta sekä muutostarpeista

Kertyneiden valvontakokemusten, sidosryhmäkyselyn ja tehtyjen selvitysten perusteella Fimea katsoo, että nykyisten velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmien kehittäminen edellyttää ensi vaiheessa tiettyjen periaatteellisten ratkaisujen tekemistä. Nämä periaatepäätökset toimisivat tulevan kehitystyön suuntaviivoina.

Fimea katsoo, että kehitystyö voitaisiin jakaa kahteen osaprosessiin; lyhyen aikavälin uudistustyö ja pidemmän tähtäimen kokonaisuudistus. Lyhyen aikavälin tavoitteiksi tulisi asettaa säädöksissä havaittujen, lain tarkoitus ja tavoitteet huomioon ottaen olennaisten puutteiden korjaaminen nopealla aikataululla. Keskeistä on päättää velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden varastointivelvollisuuden laajuudesta ja varastointiajasta, viranomaisten toimivallasta, viranomaisten tiedon- ja tietojenvaihtoon liittyvistä oikeuksista, velvoitevarastointia koskevista varastointikorvausten määrästä sekä myös tehokkaasta ja käytännössä toimivasta lääkevalmisteiden velvoitevarastointia koskevien laiminlyöntien ja rikkomusten seuraamusjärjestelmästä. Lisäksi velvoitevarastointilain sanamuotoihin tulisi tehdä muutamia lakitekniisiä muutoksia ja tarkennuksia.

Fimean näkemyksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön tulisi tehdä tätä esiselvitystä laajempi ja yksityiskohtaisempi pitkän tähtäimen kokonaisuudistukseen valmistava selvitys pidemmällä aikavälillä, jossa arvioitavana olisi mm. varmuus- ja velvoitevarastointilain tarkoitusta koskevat tärkeät peruskysymykset, kaikki eri sääntelyvaihtoehdot sekä järjestelmiä koskeva taloudellinen vaikutusarviointi mukaan lukien taloudelliset vaikutukset valtion talouteen. Lisäksi olisi hyvä selvittää erityisesti Pohjoismaiden väliset yhteistyömahdollisuudet lääkevalmisteiden saatavuuden varmistamiseksi Suomessa ja muissa Pohjoismaissa.

Fimea esittää seuraavien asioiden huomioon ottamista ja jatkoselvittämistä:

- 1. Varmuusvarastointijärjestelmän kehittämiseksi olisi päätettävä:**
 - a. millaisiin kriiseihin ja ughiin valtion varmuusvarastoinnilla varaudutaan**

- b. varaudutaanko kriiseihin ja ughiin varastoimalla valtion omistamiin varmuusvarastoihin sellaisia lääkeaineita ja/ tai valmiita lääkevalmisteita, joilla ei normaalioloissa ole kulutusta vai
- c. varaudutaanko kriiseihin ja ughiin lääkevarastoinnin sijasta budjettivaroin ja varmistetaan lainsäädännöllisin keinoin, että varojen käyttöönnotto ja päätöksenteko on nopeaa, vastuunjako yksiselitteistä ja menettelyt yksinkertaisia tilanteissa, joissa mahdolliset lääkehankinnat uhkaavan kriisin varalle olisi tehtävä

Jos päädytään lääkevalmisteiden ja/ tai lääkeaineiden varmuusvarastointiin, lainsäädännön suunnittelussa tulisi ottaa huomioon varastoitujen lääkkeiden laadun monitorointi, varastoitavien lääkeaineiden tuotteistaminen lääkevalmisteiksi, varastointiin ja tuotteistamiseen liittyvien sopimusten laatiminen sekä varastoinnin aikana vanhentuvien lääkkeiden hävitysprosesseihin varautuminen. Kun kriisien varalle varastoidaan lääkkeitä, joilla ei normaalioloissa ole käyttöä, lääkevarastojen kierrätys ei ole mahdollista. Vastuuviranomaiset varmuusvarastojen hankinnalle, varastoinnille ja laadunvalvonnalle tulisi määritellä.

Fimean kannattaa varmuusvarastoinnin kehittämistä vaihtoehdon c) mukaisesti, jotta varautuminen voidaan mukauttaa muuttuviin ughiin ja erilaisiin kriisitilanteisiin ja taloudellinen riski varmuusvarastojen käyttämättömyydestä tai käyttökelvottomuudesta minimoitaisiin.

2. Velvoitevarastointijärjestelmän kehittämiseksi olisi päätettävä:

- a. käytetäänkö velvoitevarastointijärjestelmää edelleenkin varmistamaan pääasiassa normaaliaikojen lääkehuollon toimivuus tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuus on Suomeen syystä tai toisesta, lähinnä myyntiluvanhaltijoiden, lääkevalmistajien tai maahantuojien toiminnasta riippuvista syistä, vaikeutunut vai
- b. säädetäänkö lääkelakiin lääkealan toimijoille (myyntiluvanhaltijat, maahantuojat ja jakelijat) selkeät sanktiot esim. uhkasakon muodossa lääkkeiden jatkuvan saatavuuden varmistamiseksi
- c. hyväksytäänkö potilasryhmien ja lääkehoitojen luokittelu kriittisyydeltään erilaisiin ryhmiin sen perusteella, aiheuttaako lääkkeiden saatavuuskatkos potilaan terveydentilassa henkeä uhkaavan tilanteen, terveydentilan peruuttamattomaa heikkenemistä vai lähinnä epämukavuutta ja ylimääräistä vaivannäköä
- d. jos hyväksytään, mitkä ovat ne kriittiset potilasryhmät ja lääkehoidot, joiden jatkuminen on välttämätöntä varmistaa lääkkeiden saatavuusongelmien varalta

Koska lääkkeiden saatavuusongelmat ovat tämän päivän lääkehuollossa arkipäivää yhä kompleksisemmän, haavoittuvamman ja keskitetympään globaalin lääkevalmistuksen vuoksi, Fimea kannattaa velvoitevarastoinnin kehittämistä vaihtoehdon a) mukaisesti, jolloin kohdat c) ja d) tulisi ratkaista.

3. Velvoitevarastoivat lääkeryhmät, varastoivat määrät ja varastointivelvolliset tulisi arvioida uudelleen edellä mainitut näkökohdat huomioon ottaen.

Fimea katsoo, että nykyisen velvoitevarastointilainsäädännön mukaisia varastointimääriä ja -aikoja voitaisiin kriittisesti tarkasteltuna vähentää ja kohdistaa velvoitevarastointiin käytettävissä olevat resurssit lääkkeiden käyttäjien ja lääkkeiden saatavuuden kannalta kriittisimpiin lääkkeisiin.

4. Terveydenhuollon toimintayksiköiden lakisääteisen varastointivelvollisuuden osalta olisi perusteltua uudelleen arvioida, tulisiko yksiköiden turvata toimintavarmuutensa omaehtoisesti osana yksikkökohtaista varautumissuunnittelua velvoitevarastointisäädöksiin perustuvan velvoitteen sijasta. Samassa yhteydessä myös Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden varastointivelvoite voitaisiin poistaa kokonaan velvoitevarastointilainsäädännön piiristä.

Jos terveydenhuollon yksiköiden varautuminen myös lääkkeiden osalta olisi yksiköiden omalla vastuulla, hankintamenettelyjen vaikutus lääkemarkkinoiden toimivuuteen oletettavasti vähenisi. Varastointi olisi kustannustehokkaampaa, kun velvoitevarastoja ei olisi kahden toimijan varastoissa. Toisaalta sairaalaympäristössä reaktiokyky ja -mahdollisuudet saatavuusongelmista aiheutuviin lääkitysmuutoksiin on avohuoltoa helpompaa.

THL on valtion hallinnon keskushallintoviranomainen, jonka tehtävänä on muun ohella varmistaa rokotteiden huoltovarmuus. Fimean näkemyksen mukaan velvoitevarastointilakia tulisi muuttaa siten, että THL vastaisi ja päättäisi itse kansallisen rokotusohjelman osalta rokotteiden velvoitevarastoinnissa omien toimintaperiaatteidensa mukaisesti sekä tilanteen edellyttämällä tavalla.

Fimea esittää uudistamistyön organisoinnin ja aikataulutuksen osalta seuraavaa:

5. Nykyisen velvoitevarastointilainsäädännön tekninen tarkistaminen tulisi toteuttaa vuoden 2013 aikana. Tässä tarkistamisessa keskityttäisiin vain lain tarkoituksen ja toimivuuden parantamisen kannalta oleellisiin käytännön muutoksiin ilman lainsäädännön periaatteiden muuttamista.

Jos nykyistä velvoitevarastointilainsäädäntöä halutaan kehittää lyhyellä tähtämellä toimivammaksi ilman tai ennen edellä esitettyjen periaatteellisten kysymysten ratkaisemista, tässä selvityksessä esille nostetut käytännön ongelmat on mahdollista osin korjata velvoitevarastointilain yksittäisiä pykälä selkeyttämällä. Fimea katsoo, että tarkistaminen tulisi tehdä sosiaali- ja terveysministeriön toimesta normaalina lainsäädännön muutostyönä. Fimea antaa tarvittaessa asiantuntija-apua uudistamistyössä ministeriölle.

6. Velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän kokonaisuudistus tulisi käynnistää periaatekysymysten ratkaisemisen jälkeen poikkihallinnollisen työryhmän työnä.

Fimea katsoo, että uudistamistyö edellyttäisi tätä esiselvitystä perinpohjaisempaa selvitystä esimerkiksi erikseen nimitettävän selvityshenkilön toimesta. Selvityshenkilön raportin perusteella jatkotyöhön nimitettäisiin työryhmä, jossa olisivat edustettuina velvoite- ja varmuusvarastointilainsäädännön alaisten toimijoiden etujärjestöt ja vastuuviranomaiset. Tämä työ voitaisiin aikatauluttaa vuodelle 2014.

Viranomaisista työryhmässä pitäisi olla sosiaali- ja terveysministeriön, Fimean, Huoltovarmuuskeskuksen sekä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen edustajat. Sosiaali- ja terveysministeriöstä edustus tulisi olla myös ministeriön valmiusyksiköstä.

Varastointivelvollisia ovat velvoitevarastointilain mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, lääke- tehtaot, lääkkeiden maahantuojat ja terveydenhuollon toimintayksiköt. Työryhmässä pitäisi olla edustus näitä tahoja edustavista etujärjestöistä eli Lääketeollisuus ry:stä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä ja Apteekkitavaratukkukauppiat ry:stä. Terveydenhuollon toimintayksiköiden osalta edustus työryhmässä tulisi olla sekä perusterveydenhuollon että erikoissairaanhoidon osalta ja järjestää niin, että julkisen puolen sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lisäksi yksityisten terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkekeskusten näkemykset voitaisiin ottaa huomioon. Lisäksi työssä tulisi kuulla Puolustusvoimia, sairaanhoitopiirejä sekä lääkkeiden vähittäisjakelijoita.