

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkkeiden velvoitevarastointilakia. Lääkkeiden velvoitevarastointi on säädetty säänneltyjen markkinoiden oloissa. Lääkkeiden hinnoitteluun velvoitevarastoinnilla on tiettyjä kilpailua vinouttavia piirteitä, jotka on poistettava. Tämä ehdotetaan toteutettavaksi siten, että huoltovarmuusrahastosta maksetaan varastointivelvollisille maahantuojille ja valmistajille korvaus varastointikuluista.

Lisäksi ehdotetaan varastointivelvoitteen alaisten lääkeaineiden luettelon uusimista vastaamaan nykyistä lääkehuoltoa sekä varastoinnin kattavuuden parantamista lääkkeiden valmistuksessa käytettävillä lisä- ja apuaineilla ja pakkausmateriaaleilla. Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian, sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
1. Nykytila	3
1.1. Huoltovarmuuden tavoitteet	3
1.2. Lääkkeiden velvoitevarastointi	3
2. Ehdotetut muutokset	4
3. Esityksen vaikutukset	5
4. Asian valmistelu	5
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	6
1. Lääkkeiden velvoitevarastointilaki	6
2. Tarkemmat säännökset	8
3. Voimaantulo	9
LAKIEHDOTUS	10
LIITE	14

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Huoltovarmuuden tavoitteet

Valtioneuvosto on kauppaja- ja teollisuusministeriön esittelystä antanut 18 päivänä joulukuuta 1992 huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain (1390/1992) 2 §:n 2 momentin nojalla päätöksen huoltovarmuuden yleisavoitteista.

Yleistavoitteena on turvata kansallisiin toimenpiteisiin ja voimavaroihin perustuva itsenäinen huoltovarmuus. Kansallista huoltovarmuuden turvaamista täydentävät Euroopan unionissa toteutetut varautumistoimet, kansainvälisestä energiaohjelmasta tehty sopimus (SopS 115/1991) sekä taloudellisesta yhteistyöstä kansainvälisissä kriisitilanteissa tehty Suomen ja Ruotsin välinen sopimus (SopS 107/1992).

Huoltovarmuuden turvaamisessa varautumisen yleisenä lähtökohtana on 12 kuukautta kestävä valmiuslaissa (1080/1991) tarkoitettu kriisitilanne, jossa Suomen mahdollisuus tuottaa tai hankkia ulkomailta huoltovarmuuden kannalta kriittisiä tavaroita ja palveluja on olennaisesti vaikeutunut. Mainittuun ajankäyttöön voi sisältyä puolustustilalaissa (1083/1991) tarkoitettu puolustustila.

1.2. Lääkkeiden velvoitevarastointi

Lääkehuollon varmistamiseksi velvoitevarastointi on keskeisin käyttökelpoinen keino. Tähän vaikuttaa kotimaisen lääketuotannon valikoiman supistuminen. Valtion varmuusvarastointi on kierrätysyistä mahdollista vain suppealla kriisispesifisellä valikoimalla.

Lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/1984) nojalla varastointivelvollisia ovat Suomessa toimivat lääketehaat, lääkevalmistajien maahantuojat sekä sairaanhoitolaitokset. Lääketehaiden on varastoitava varastointivelvoitteen piiriin kuuluvia lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä maahantuotavia lääkeaineita. Lääketehdas voi korvata lääkeaineen varastointivelvoitteen kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Maahantuojat ovat velvollisia varastoimaan varastointivelvoitteen piiriin

kuuluvia lääkevalmisteita ja sairaanhoitolaitokset laitoksen peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita. Varastointivelvoitteen mitoitustapana on lääketehailla lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden edellisen kalenterivuoden kotimaan myyntiä vastaava lääkeaineen keskimääräinen kuukausikulutus, maahantuojilla lääkevalmisteen edellisen kalenterivuoden kotimaan myyntiin perustuva keskimääräinen kuukausimyynti ja sairaanhoitolaitoksilla varastointivelvoitteen alaisen lääkevalmisteen edellisen kalenterivuoden kulutukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus. Lääkkeiden velvoitevarastointilakia on myöhemmin muutettu, muun muassa vuonna 1990 varastojen kieron ja joustavan käytön parantamiseksi sekä vuonna 1993 lakiin sisältyvien lupakäytäntöjen yksinkertaistamiseksi.

Maahantuojien velvoitevarastojen arvo tukkuhjemmyntihinnoin on 288 miljoonaa markkaa. Maahantuojien arvioitu velvoitevarastojen hankintakulu on noin 200 miljoonaa markkaa. Kotimaisten valmistajien velvoitevarastoihin sitoutuneiden vaikuttavien aineiden hankinta-arvo on 35 miljoonaa markkaa. Lisäksi sairaanhoitolaitoksilla on 90 miljoonan markan velvoitevarastot.

Tuontilääkkeiden osuus lääkekulutuksesta sekä kotimaisen lääketuotannon käyttämien tuontiraaka-aineiden ja pakkausmateriaalien osuus on kasvanut. Vuonna 1996 tuonnin osuus lääkevalmisteista oli noin 67 prosenttia. Lisäksi lääkehuollossa on ollut ajoittain ilmeneviä toimitushäiriöitä, jolloin varsinkin sairaanhoitolaitosten lääkehuollossa on jouduttu turvautumaan velvoitevarastoihin.

Läkelain (395/1987) 84 §:n mukaan Suomen Punaisella Ristillä on oikeus valmistaa ja myydä lääkkeiksi katsottavia verivalmisteita ja Kansanterveyslaitoksella on oikeus valmistaa lääkkeiksi katsottavia rokotteita ja seerumeita sekä tuoda niitä maahan.

Lääkkeiden velvoitevarastointilain mukaisen varastointivelvoitteen piiriin eivät tällä hetkellä kuulu muun muassa seuraavat lääkeaineryhmät: elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä albumiiniuokset, veritautilääkkeistä hemostaasilääkkeet sekä myrkytyslääkkeistä ja ro-

otteista, immunoglobuliinit ja immunoseerumit. Rokotteet sisältyvät lain lääkeryhmiin, mutta lääkkeiden velvoitevarastointiasetuksessa (608/1984) ei ole eritelty rokotteita lääkeaineittain. Verivalmisteiden, rokotteiden ja seerumeiden varmuusvarastointi perustuu tällä hetkellä Suomen Punaisen Ristin ja Kansanterveyslaitoksen vapaaehtoiseen varmuusvarastointiin. Kansanterveyslaitos varmuusvarastoi myös ulkomaisten valmistajien rokotteita ja seerumeita.

Velvoitevarastoinnista aiheutuneet kustannukset on alkuperäisen ajatuksen mukaan korvattu maahantuojille ja teollisuudelle myöntämällä varastoinnin piiriin kuuluville lääkevalmisteille hinnankorotuksia. Velvoitevarastointilisan taso vaihtelee, ja se perustuu lääkintöhallituksen tekemään päätökseen. Hintakorvaukseksi määriteltiin viiden kuukauden varastointivelvoitteen alaisissa lääkkeissä 5,5 prosenttia ja kymmenen kuukauden varastointivelvoitteen alaisissa lääkkeissä 11 prosenttia. Näin velvoitevarastoinnin kulut ovat siirtyneet lopputuotteiden hintojen kautta sairausvakuutusjärjestelmän ja kuluttajien kustannettaviksi. Kaikki alalla toimivat yritykset eivät ole kuitenkaan kilpailusyistä siirtäneet varastointikustannuksia hintoihin. Sairaanhoidolaitosten varastointikustannukset kohdistuvat kuntien ja valtion menoihin ja jäävät näin verovaroin katettaviksi.

Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen, jäljempänä ETA-sopimus, myötä siirryttiin vuoden 1994 alusta suorasta lääkkeiden hintavalvonnasta sairausvakuutusjärjestelmän kautta tapahtuvaan korvattavien lääkkeiden hintojen vahvistamiseen. Sairausvakuutuslain (364/1963) mukaan korvattavan lääkkeen hinnanhahvistusmenettely siirtyi Lääkelaitokselta sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivalle lääkekorvauslautakunnalle. Lääkekorvauslautakunnasta annetun asetuksen (1491/1993) 4 §:n mukaan korvausperusteeksi hyväksyttävää tukkuhintaa arvioidessaan lääkekorvauslautakunnan on otettava huomioon muun muassa velvoitevarastoinnista aiheutuvat kustannukset.

ETA-sopimuksesta seuranneiden lääkelain muutosten vuoksi melkein kaikkien käsi-kauppalääkkeiden ja kaikkien eläinlääkkeiden sekä niin sanottujen sairaalavalmisteiden tukkuhinnoissa on siirrytty hinnanhahvistusmenettelyn ulkopuolelle. Myös hinnanhahvistusmenettelyn piiriin kuuluvat lääkkeet

jäävät järjestelmän ulkopuolelle, jos lääke- tehdas haluaa myydä lääkettä korkeammalla hinnalla kuin sairausvakuutusjärjestelmään voidaan hyväksyä. Lääkkeiden velvoitevarastoinnissa maahantuojille ja teollisuudelle aiheutuneita kustannuksia ei siten enää voida korvata aiemmin sovelletulla tavalla.

Velvoitevarastoitavista lääkkeistä muun muassa sydän- ja verisuonisairauksien, hengityselinsairauksien ja neurologisten sairauksien lääkkeet kuuluvat sairausvakuutuksen erityiskorvattaviin lääkkeisiin, joissa julkisen korvauksen taso on korkea. Alemmassa korvausryhmässä keskimääräinen korvaustaso on 70 prosenttia lääkkeen hinnasta ja ylemmässä erityiskorvausryhmässä lähes 100 prosenttia.

Sairausvakuutuksen korvaamiin lääkkeisiin velvoitevarastointilisa aiheutti vuonna 1995 lääkkeiden ostajille 100 miljoonan markan kustannukset, josta sairausvakuutus korvasi yli 65 miljoonaa markkaa.

2. Ehdotetut muutokset

Lääkehuollon toimivuuden varmistamiseksi lääkkeiden varmuusvarastointi tulisi edelleenkin säilyttää velvoitevarastointiin perustuvana ja säilyttää se perusratkaisuiltaan nykyisen kaltaisena. Velvoitevarastointikustannusten kompensointi hintojen kautta ei hintasäännöstelystä luopumisen vuoksi enää toimi tasapuolisesti. Tämän vuoksi ehdotetaan velvoitevarastoinnista yrityksille aiheutuneiden ylimääräisten kulujen korvaamista huoltovarmuusrahaston varoista.

Viime vuosien aikana ovat sekä lääkevalmisteiden maahantuojat että sairaanhoidolaitokset esittäneet muutoksia etenkin velvoitevarastojen määräytymisperusteisiin. Myös puolustustaloudellisen suunnittelukunnan terveydenhuoltotyöryhmän 29 päivänä huhtikuuta 1994 luovuttamassa loppuraportissa "Terveydenhuollon tavoitteet" ehdotetaan velvoitevarastointia koskevien säännösten muuttamista ja täydentämistä.

Lääkevalmisteiden kulutuksen, varastomäärien ja -arvojen seuranta on kehittynyt reaaliaikaisten automaattiseen tietojenkäsittelyyn perustuvien varastovalvontaohjelmien ansiosta. Tämä kehitys mahdollistaisi varastointivelvoitteen määräytymisperusteiden laskenta-ajan muuttamisen nykyisestä edellisestä kalenterivuodesta lähemmäksi lääkkeiden velvoitevarastointilain 9 §:n perusteella

vuosittain tehtävän ilmoituksen ajankohtaa (31 päivää lokakuuta). Näin otettaisiin paremmin huomioon lääkkeiden määräämiskäytännössä ja kulutuksessa tapahtuneet muutokset sekä estettäisiin velvoitevarastoinnista aiheutuvat ylisuuret varastomäärät ja valmistajien vanheneminen varastoon. Ehdotuksen mukaan mitoituserusteena olisi myynti. Samalla ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston tulee vastata ilmoituksen mukaista varastomäärää, ehdotetaan muutettavaksi 1 päivästä joulukuuta 1 päiväksi tammikuuta.

Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin tällä hetkellä vapaaehtoisuuteen perustuva varastointi tulisi saattaa velvoitevarastointilainsäädännön piiriin. Myös puolustustaloudellisen suunnittelukunnan terveydenhuoltotyöryhmän raportissa on ehdotettu, että varastointivelvoite saatetaan koskemaan myös verivalmisteita ja rokotteita.

Edellä mainitun raportin mukaisesti ehdotetaan lisäksi, että velvoitevarastoinnin piiriin saatettaisiin myös velvoitevarastoinnin piirissä oleviin lääkevalmisteisiin kuuluvat keskeisimmät apu- ja lisäaineet sekä pakkaustarvikkeet.

Maksettava tuki otettaisiin huomioon alentamalla niiden sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden hinnat, joihin on sisällytetty velvoitevarastointilisä. Hinta tulisi alennettavaksi myös niiltä valmisteilta, jotka eivät sinällään kuulu velvoitevarastoitaviin valmisteisiin, mutta joiden vahvistettuihin hintoihin on kuitenkin sisällytetty velvoitevarastointilisää sillä perusteella, että ne sisältävät velvoitevarastoitavaa lääkeainetta.

3. Esityksen vaikutukset

Varastointivelvoitteen määräytymisperusteen muutos ei muuttaisi velvoitevarastojen

määrää nykyisestään, vaan muutoksella pyrittäisiin ainoastaan tarkoituksenmukaisempaan varastointivelvoitteen määräytymisperusteeseen. Määräytymisperusteen muutos estää ylisuurien sekä epätarkoituksenmukaisten varastojen syntymistä lääkkeiden maahantuojuille ja sairaanhoitolaitoksille ja näin saattaisi jonkin verran pienentää velvoitevarastojen pääomakuluja.

Suomen Punaisen Ristin suorittaman varmuusvarastoinnin saattaminen lääkkeiden velvoitevarastointilain piiriin aiheuttaa huoltovarmuusrahastolle 1,2 miljoonan markan vuotuiset lisäkustannukset.

Teollisuudelle ja maahantuojuille maksettavasta tuesta aiheutuu huoltovarmuusrahastolle vuosittain 20 miljoonan markan kulut. Vuoden 1997 alusta uusitun huoltovarmuusmaksun tasossa on varauduttu näihin menoihin.

Muutos aiheuttaisi avohoidon lääkekustannuksiin noin 100 miljoonan markan alennuksen. Tästä 65 miljoonaa markkaa koituisi Kansaneläkelaitokselle säästönä alentuneiden korvaustasojen vuoksi. Vastaavasti valtio menettäisi apteekkimaksun ja arvonnalisäveron tuoton alenemisena 17 miljoonaa markkaa. Apteekkien myyntituotot alenisivat arviolta 27 miljoonaa markkaa.

4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä kauppa- ja teollisuusministeriössä, sosiaali- ja terveysministeriössä, Huoltovarmuuskeskuksessa ja Lääkelaitoksessa. Esityksestä on kuultu edustajia maa- ja metsätalousministeriöstä, Lääketeollisuusliitto ry:stä, Suomen Apteekkitavaratukkukauppiat ry:stä, Suomen Punainen Risti ry:stä, Suomen Apteekkariliitto ry:stä, Kansanterveyslaitokselta ja Suomen Kuntaliitosta.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lääkkeiden velvoitevarastointilaki

1 §. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että varastointivelvoitteen alaisina olisivat erääet uudet tuotteet, mikä merkitsisi, että varastointivelvollisiksi tulisivat Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti. Varastoinnin piiriin kuuluisivat lääkeaineiden ja -valmisteiden lisäksi myös velvoitevarastoinnin alaisten lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit.

2 §. Pykälän 1 momentissa on lueteltu ne lääkeryhmät, joihin kuuluvia lääkeaineita ja -valmisteita lääketekneiden ja lääkevalmisteen maahantuojien on varastoitava. Ehdotuksen mukaan pykälän 1 momentin johdantokappaleeseen lisättäisiin varastointivelvollisina myös Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti sekä varastoitavina aineina ja tarvikkeina velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit. Pykälän 1 momentin 10 kohtaan lisättäisiin elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisissa ravitsemuksissa käytettävistä lääkkeistä albumiiniuokset, 12 kohtaan veritautilääkkeistä hemostaasilääkkeet sekä 13 kohtaan myrkytyslääkkeistä ja rokotteista immunoglobuliinit ja immunoserumit. Koska viimeksi mainitussa kohdassa nyt todettaisiin varastoitavat myrkytyslääkkeiden ja rokotteiden lääkeryhmät, siinä on tarpeen mainita myös lääkkeiden velvoitevarastointiasetuksen 1 §:n 13 kohtaan jo sisältyvä lääkehiili.

Suomen Punainen Risti varastoi vapaaehtoisesti valmistamiaan hemostaasilääkkeitä, albumiiniuoksia ja immunoglobuliineja. Kansanterveyslaitos varastoi vapaaehtoisesti kaikkia valmistamiaan rokotteita (kymmenen kuukauden varmuusvarasto) sekä tärkeimpiä maahantuotavia rokotteita ja seerumeita (kuuden kuukauden varmuusvarasto). Ehdotettujen muutosten tarkoituksena on saattaa tämä varastointi, joka Kansanterveyslaitoksessa koskee myös tuontivalmisteita, myös lainsäädännöllisesti ajan tasalle.

Lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet lisättäisiin momenttiin uudeksi 15 kohdaksi ja pakkausmateriaalit uudeksi 16 kohdaksi. Pykälän 2 momenttiin

lisättäisiin valtuussäännös, jonka mukaan Lääkelaitos vahvistaisi nimikkeittäin velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat apu- ja lisäaineet sekä pakkaustarvikkeet.

3 §. Pykälän otsikkoa muutettaisiin siten, että siinä otetaan huomioon varastointivelvoitteen laajeneminen koskemaan myös velvoitevarastoitavien lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja.

Pykälän 1 momentissa otettaisiin huomioon varastointivelvollisten piiriin laajeneminen koskemaan myös Kansanterveyslaitosta ja Suomen Punaista Ristiä sekä se, että varastointivelvoite koskisi myös velvoitevarastoitavien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin lisäksi siten, että varastointivelvoitteen mitoituserusteena olisi edellisen kalenterivuoden kotimaan myyntiä vastaavan keskimääräisen kuukausikulutuksen sijasta ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välisen ajan kotimaan myyntiä vastaava keskimääräinen kuukausikulutus. Nykyisen käytännön perusteella määrätymisperusteiden laskenta on vähintään 10 kuukauden ja enimmillään 22 kuukauden takaiseen kulutukseen perustuvaa tietoa, joka ei riittävän nopeasti reagoi lääkkeiden määräämiskäytännössä tai kulutuksessa tapahtuviin muutoksiin ja näin velvoitteen suuruuteen. Ehdotettu määrätymisajanjakso, tammikuun alun ja syyskuun lopun välinen aika ja tästä laskettu keskimääräinen kotimainen kuukausikulutus vastaa paremmin todellista lääkkeiden määräämiskäytäntöä. Asialla on merkitystä erityisesti silloin, kun jonkin valmisteen kulutus laskee jyrkästi muuttuneen hoitokäytännön vuoksi. Apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja olisi 3 momenttiin ehdotetun lisäyksen mukaan varastoitava viiden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä.

4 §. Pykälä ehdotetaan kumottavaksi. Uusi 6 § sisältää säännökset vastaavan varmuuden periaatteesta, joka sisältää nykyisessä 4 §:ssä säännellyt asiat.

5 §. Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että varastointivelvoitteen mitoituseruste määräytyisi samalla tavoin kuin ehdotetussa 3 §:n 2 momentissa ja 3 momenttia siten, että ajankohta, jona varastoin-

timuutokset otetaan huomioon, olisi sama kuin ehdotetussa 3 §:n 3 momentissa. Lisäksi 3 momentissa otettaisiin huomioon pykälän 2 momentin aikaisempi muutos siten, että varastointivelvollisuuden perusteena on keskimääräinen kuukausimyynti kotimaassa eikä keskimääräinen kuukausituonti.

6 §. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi niin, että siinä yhdistetään voimassa olevan 4 ja 6 §:n säännökset. Pykälässä määriteltäisiin vastaavan varmuuden periaate yleisellä tasolla. Tällöin Lääkelaitos voisi hyväksyä erityisin perustein myös muunlaisia järjestyjä kuin nykyisessä laissa (lääkeaineen korvaaminen valmisteella tai päinvastoin). Edellytyksenä olisi, että varastointivelvollinen esittää hakemuksen ja sen perusteeksi selvityksen, jonka perusteella viranomainen voi arvioida järjestelyn olevan poikkeusoloissa toimiva.

Maahantuotavia lääkevalmisteita korvavaksi lääkeainevarastoksi tai puolivalmistevalmisteiksi voitaisiin siis hyväksyä sellaiset tilanteet, joissa todettaisiin Suomessa toimivan lääketieteellisuuden kykenevän tuottamaan niistä tarpeelliseen annosmuotoon saatettuja hyväksyttävät laatuvaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita. Edellytyksenä ei enää olisi täsmälleen alkuperäisen tuotespesifikaation mukainen lopputuote, vaan hyväksyttävään lääkemuotoon (esimerkiksi tabletti, kapseli, injektio) saattaminen. Valtaosa lääkkeiden velvoitevarastoinnista tapahtuisi kuitenkin edelleen normaaleilla kaupallisilla valmisteilla.

Tarkemmat säännökset hyväksyttävän korvaavan järjestelyn perusteista annettaisiin asetuksella.

7 §. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi eräitä muiden säädösten muuttamisesta johtuvia terminologisia muutoksia.

Pykälän 2 momenttia muutettaisiin siten, että varastointivelvoitteen mitoituseruste määräytyisi vastaavalla tavalla kuin ehdotetussa 5 §:n 2 momentissa sekä 3 ja 4 momenttia siten, että ajankohdat, joina varastointimuutokset otetaan huomioon, olisi sama kuin ehdotetussa 5 §:n 3 momentissa.

7 a §. Huoltovarmuusrahaston varoista maksettaisiin varastoon sitoutuneesta pääomasta laskettava korkolain (633/1982) 3 §:ssä tarkoitettuun Suomen Pankin viitekorkoon sidottu korvaus, joka olisi tällä hetkellä kuusi prosenttia. Lain 6 §:n mukaiset vastaavan huoltovarmuuden tuottavat vaihtoehdotiset järjestelyt vaikuttavat alentavasti

huoltovarmuusrahastosta maksettaviin valtion kustannuksiin. Korvaus maksettaisiin varastointivelvollisen hakemuksesta, jonka perusteena olisi velvoitekauden ensimmäisenä päivänä eli 1 päivänä tammikuuta varastoon sidottu kirjanpidon osoittama pääoma.

Kaksinkertaisen kompensaation välttämiseksi lääkekorvauslautakunta tarkistaisi voimassa olevat tukkuhinnat poistamalla hinnoista velvoitevarastointilisän.

Korvauksia maksettaisiin vain teollisuudelle, maahantuojille ja Punaiselle Ristille. Julkiset sairaanhoitolaitokset ovat valmiuslain 40 §:n nojalla velvolliset varautumaan poikkeusolojen varalta. Kansanterveyslaitos valtion laitoksena olisi korvauksen ulkopuolella.

Eräissä tapauksissa lääkkeiden maahantuoja ja myyntiluvan haltija ovat eri juridisia henkilöitä. Varastointivelvollinen on aina maahantuoja. Varastointituki on tarkoitettu sille, joka kantaa velvoitevarastoinnista aiheutuvat kustannukset. Tästä syystä tuki voitaisiin hakemuksesta maksaa, joko muulle kuin maahantuojalle taikka maahantuojalle käyttäen määräytymisperusteena maahantuojan päämieheltä velvoitevarastoon sitoutunutta pääomaa.

8 §. Pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, jossa olisi säännökset viranomaisvastuusta varastointikorvausten maksussa. Varastojen yleisvalvonnasta vastaisi nykyiseen tapaan Lääkelaitos, ja vastuu varastointikorvausten maksamisesta ja sen valvomisesta, että korvausedellytykset täyttyvät, olisi Huoltovarmuuskeskuksella.

9 §. Pykälässä säädetään velvollisuudesta tehdä Lääkelaitokselle vuosittain ilmoitus varastoitavista lääkeaine- ja lääkevalmistemääristä. Pykälää täydennettäisiin, koska varastointivelvoite koskisi myös apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja.

Ilmoituksen tekemisestä on tällä hetkellä määrätty tarkemmin lääkintöhallituksen puheena olevan pykälän ja lääkkeiden velvoitevarastointiasetuksen 5 §:n nojalla antamalla yleiskirjeellä. Koska tarvittavat määräykset ovat suhteellisen suppeita, pykälään ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan ilmoituksen tekemisestä säädetään asetuksella. Näin säädöstasoja voidaan vähentää.

Korvausten perusteen selvittämiseksi Huoltovarmuuskeskus saisi asianmukaiset ilmoitukset, joita tehostettaisiin tarpeen mukaan tarkastuksilla.

Varastointivelvoitteen alaisten hyödykkeiden piiriin laajenemisen vuoksi 10 §:ssä ole-

va sana "lääke" ehdotetaan korvattavaksi sanalla "hyödyke".

10 §. Pykälään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka mukaan viranomaisen myöntämä velvoitevaraston alituslupa ja varastointikorvaus kytketään yhteen siten, että korvaus pidätetään kyseisiltä tuotteilta siltä ajalta, kun alituslupa on voimassa.

11 §. Pykälän 2—4 momentissa otettaiisiin huomioon varastointivelvollisten ja varastoitavien hyödykkeiden piirin laajeneminen. Turvavarastolain (970/1982) nojalla tehtäviä sopimuksia on tällä hetkellä mahdollista tehdä, kun on kysymys lääkkeiden velvoitevarastointilaissa tarkoitetuista hyödykkeistä, vain lääkeaineiden varastoinnista. Lain ehdotetussa sanamuodossa on kuitenkin otettu huomioon se mahdollisuus, että varastointisopimuksia voitaisiin tehdä tulevaisuudessa turvavarastoitavista raaka-aineista, tarvikkeista ja tuotteista annettavan valtioneuvoston päätöksen perusteella myös muiden velvoitevarastoinnin piiriin nyt sisällytettävien hyödykkeiden varastoinnista.

11 a §. Lakiin lisättiin vuonna 1990 varastointivelvoitteesta vapautumista koskeva pykälä. Sen mukaan varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmistetta koskeva myyntilupa lakkaa lääkelain 24 §:n 2 momentin mukaisesti eli vuosimaksun maksamatta jättämisen vuoksi olemasta voimassa tai jos varastointivelvollinen tekee luvan uusimatta jättämistä koskevan ilmoituksen Lääkelaitokselle enintään kymmenen kuukautta ennen lupavuoden päättymistä. Pykälän 2 momentissa säädetään sanktio sen tilanteen varalta, että varastointivelvollinen edellä tarkoitetun ilmoituksen tehtyään tekeekin ilmoituksen, jonka mukaan hän pitää valmistetta edelleen kaupan, jolloin myyntiluvan voimassaolo edelleen jatkuu. Varastointivelvoite on säännöksen mukaan tällöin kaksinkertainen vuoden ajan myyntiluvan uusimisesta lukien.

Läkelain 24 §:ää on muutettu 1 päivänä tammikuuta 1994 voimaan tulleella lailla siten, että myyntilupa on voimassa viisi vuotta sen sijaan, että se aikaisemmin oli voimassa vuoden kerrallaan, jos luvanhaltija ilmoitti pitävänsä valmistetta edelleen kaupan. Myyntiluvanhaltijat eivät siten enää tee kaupanpitoilmoituksia.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä todetaan varastointivelvollisen vapautuvan varastointivelvoitteesta, jos lääke-

valmisteen kulutukseen luovuttamista koskeva lupa lakkaa olemasta voimassa. Säännös, jonka mukaan varastointivelvollinen vapautuu velvoitteista ilmoittamalla kymmenen kuukautta aikaisemmin luvan uusimatta jättämisestä, ehdotetaan korvattavaksi varastointivelvollisen kannalta samaa merkitsevällä säännöksellä, jonka mukaan velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa kulutukseen luovuttamista koskevan luvan päättymistä. Siinä tapauksessa, että luvan voimassaolo kuitenkin jatkuisi, esimerkiksi tapauksessa, jossa valmisteen vuosimaksu sittemmin maksetaan, varastointivelvollinen syyllistyisi velvoitevarastointisäännösten rikkomiseen. Tällöin voidaan soveltaa lain 13 §:n rangaistuksia menettämisestä säännöksiä. Tämän vuoksi säännös varastointivelvoitteen kaksinkertaistamisesta ei ole tarpeen.

13 §. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan varastointivelvollisten erikseen luettelemisen sijasta näistä käytettäväksi nimitystä "varastointivelvollinen". Tämä on perusteltua, koska ehdotuksen mukaan varastointivelvollisten piiri laajenisi nykyisestä.

2. Tarkemmat säännökset

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua asetusta on tarpeen muuttaa. Asetusluonnoksessa on otettu huomioon lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta seuraavat muutostarpeet, minkä lisäksi asetuksen 5 §:ää ehdotetaan muutettavaksi siten, että tällä hetkellä lääkintöhallituksen antamassa yleiskirjeessä olevat velvoitevarastointi-ilmoituksia koskevat määräykset siirrettäisiin asetustasolle.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista maksettavasta korvauksesta annettaisiin tarkemmat säännökset asetuksella. Asetuksella annettaisiin myös tarkemmat säännökset uuden järjestelmän mukaisen varastointikorvauksen hakemisesta.

Lääkekorvauslautakunnasta annettua asetusta on tarpeen muuttaa. Asetuksen 4 §:stä tulisi poistettavaksi maininta velvoitevarastoinnista aiheutuvien kustannusten huomioon ottamisesta korvausperusteeksi hyväksyttävää hintaa vahvistettaessa.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Ehdotetun lain mukaiset velvoitteet määrättäisiin 1 päivästä tammikuuta 1998 vuoden ajaksi käyttäen määrätymisperusteena kotimaan myyntiä 1 päivästä tammikuuta ja

30 päivän syyskuuta 1997 välisenä aikana. Varastointikorvaus maksettaisiin varastointivelvollisen hakemuksesta, jonka perusteena olisi velvoitevarastoon sidottu pääoma 1 päivänä tammikuuta 1998.

Lääkekorvauslautakunta tarkistaisi kaikkien niiden lääkkeiden hinnat, joihin on sisällytetty velvoitevarastointilisää alentamalla voimassa olevia tukkuhintoja.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/1984) 4 § sellaisena kuin se on laissa 1279/1987,

muutetaan 1 §, 2 §:n 1 momentin johdantokappale, 10 ja 12—13 kohta sekä 2 momentti, 3 §:n edellä oleva väliotsikko, 3 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 6, 7, 9 ja 10 §, 11 §:n 2, 3 ja 4 momentti, 11 a § sekä 13 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 1 §, 2 §:n 1 momentin johdantokappale, 11 §:n 2 momentti ja 13 §:n 2 momentti mainitussa laissa 1279/1987, 2 §:n 1 momentin 14 kohta laissa 418/1990, 2 §:n 2 momentti, 6 ja 9 § sekä 11 § :n 4 momentti laissa 37/1993, 3 § osaksi mainituissa laeissa 1279/1987 ja 418/1990, 5 §:n 2 momentti ja 13 § :n 1 momentti viimeksi mainitussa laissa 418/1990 sekä 7 § osaksi mainitussa laissa 418/1990 sekä 10 § mainituissa laeissa 418/1990 ja 37/1993 sekä 11 a § osaksi viimeksi mainituissa laeissa sekä

lisätään 2 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi mainituissa laeissa 1279/1987 ja 418/1990, uusi 15 ja 16 kohta, lakiin uusi 7 a §, 8 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa laissa 37/1993, uusi 2 momentti, 9 §:ään, sellaisena kuin se on viimeksi mainitussa laissa, 10 §:ään, sellaisena kuin se on mainituissa laeissa 418/1990 ja 37/1993, uusi 3 momentti, seuraavasti:

1 §

Lääkehuollon turvaamiseksi lääketehaan, lääkevalmisteen maahan tuojan, sairaanhoitolaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin on varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita, sekä velvoitevarastoitavien lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja sen mukaan kuin tässä laissa säädetään.

Velvoitevarastolla tarkoitetaan sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla kustannuksellaan ylläpidettävä.

2 §

Lääketehtaan, lääkevalmisteen maahan tuojan, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin varastointivelvoite voidaan määrätä seuraavassa luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin kuuluville lääkeaineille ja -valmisteille sekä näiden valmistuksessa käytettäville apu- ja lisäaineille sekä pakkausmateriaaleille:

10) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä: perusliuokset, ravintoliuokset ja albumiini-liuokset;

12) veritautilääkkeistä: tromboosilääkkeet, syöpälääkkeet ja hemostaasilääkkeet;

13) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista: lääkeliili, immunoglobuliinit ja immunoseeru-

mit;

15) velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet;

16) velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät pakkausmateriaalit.

Asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Lääkelaitos vahvistaa lisäksi nimikkeittäin velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit.

Lääke-, apu- ja lisäaineen sekä pakkausmateriaalin velvoitevarastointi

3 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja on velvollinen varastoimaan näitä lääkkeiden valmistuksessa käytettävä lääketehdas sekä Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti.

Varastointivelvoite määräytyy lääkeainetta

sisältävien lääkevalmisteiden toteutuneen myynnin perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välistä kotimaan myyntiä vastaava lääke-, apu- ja lisäaineiden sekä pakkausmateriaalien keskimääräinen kuukausikulutus.

Velvoitevaraston tulee 1 päivänä tammikuuta kunakin vuonna vastata 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrättyltä lääkeaineelta kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta ja 2 §:n 3—6, 11, 12 ja 14 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrättyltä lääkeaineelta sekä 2 §:n 15—16 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrättyltä apu- ja lisäaineelta ja pakkausmateriaalilta viiden kuukauden keskimääräistä kulutusta.

5 §

Maahantuojan varastointivelvoite määräytyy lääkevalmisteiden toteutuneen myynnin perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on lääkevalmisteiden ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välisen kotimaan myyntiin perustuva keskimääräinen kuukausimyynti.

Lääkevalmisteiden maahantuojan velvoitevaraston tulee 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrättyltä lääkevalmisteelta kymmenen kuukauden keskimääräistä kotimaan myyntiä ja 2 §:n 3—6, 11, 14 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrättyltä lääkevalmisteelta viiden kuukauden keskimääräistä myyntiä.

6 §

Läkelaitos voi erityisistä syistä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteensa osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaan huoltovarmuuden muulla tavoin.

Asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

7 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä sairaanhoitolaitos ja terveyskeskus sekä kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa

(519/1977) tarkoitettu laitos on velvollinen varastoimaan sairaanhoitolaitoksen peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita.

Laitoksen varastointivelvoite määräytyy kunkin velvoitteen piiriin kuuluvan lääkevalmisteiden toteutuneen kulutuksen perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on kunkin lääkevalmisteiden ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun väliseen kulutukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus.

Laitoksen velvoitevaraston tulee sen peruslääkevalikoimaan kuuluvia perus- ja ravintoliuoksia lukuun ottamatta 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata kunkin lääkevalmisteiden kuuden kuukauden keskimääräistä kuukausikulutusta.

Laitoksen perus- ja ravintoliuosten velvoitevaraston tulee 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata kahden viikon keskimääräistä kulutusta.

7 a §

Huoltovarmuusrahastosta maksetaan varastointivelvolliselle tai sille, jonka lukuun velvoitevarastoa pidetään, korvausta, joka on korkolain (633/1982) 3 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä velvoitevarastossa olevaan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta.

Asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen määräytymisestä ja korvausmenettelystä.

8 §

Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on huolehtia varastointikorvausten maksamisesta ja valvoa korvausedellytysten täyttymistä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Läkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistevelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin asetuksella. Läkelaitoksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot. Huoltovarmuuskeskuksen mää-

räämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tai varastointikorvauksen saajan tiloissa ja tutustumaan varastointivelvollisen kirjanpitoon ja muihin asiakirjoihin velvoitevaraston arvon selvittämiseksi.

10 §

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun laitoksen velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi laitoksen toiminnan kannalta välttämätöntä. Laitoksen on viipymättä tämän jälkeen täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Jos varastointivelvollisen tuotanto tai toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa taikka velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty hyödyke vaarassa tulla varastointiaikana käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi, Lääkelaitos voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän. Alitusluvan myöntäessään Lääkelaitoksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Lääkelaitoksen myönnettyä 2 momentissa tarkoitetun alitusluvan Huoltovarmuuskeskus alentaa velvoitevarastosta maksettavaa korvausta vastaavasti.

11 §

Edellä 3 §:ssä tarkoitettu varastointivelvoite ei koske siinä tarkoitettua varastointivelvollista, jos tämä osoittaa turvavarastolain (970/8182) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä varastojen liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään varastointivelvollisen 3 §:ssä tarkoitetun hyödykkeen varastointivelvoitetta.

Lääkevalmisteen varastointivelvoite ei koske maahantuojaa, jos tämä osoittaa turvavarastolain nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä maahantuojan liiketoiminnassa tarvitseman lääkevalmisteveraston kanssa vastaavan määrältään maahantuojan lääkeainetta

sisältävän lääkevalmisteen varastointivelvoitetta.

Lääkelaitoksen tulee vahvistaa 2 ja 3 momentissa tarkoitetun varastointivelvollisen vapautuminen varastointivelvoitteesta. Huoltovarmuuskeskuksen tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle tässä laissa tarkoitettujen hyödykkeiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

11 a §

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskeva lupa lakkaa ole-masta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa kulutukseen luovuttamista koskevan luvan päättymistä.

13 §

Joka laiminlyö 3, 5 tai 7 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai muuten rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja varastointivelvollista koskevia säännöksiä, on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

Varastointivelvollinen, joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle näin saamansa varastointiavustus ja muu hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta. Menetetyksi tuomitulle avustukselle on maksettava avustuksen nostamispäivästä lukien vuotuista korkoa korkolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitetun korkokannan mukaan.

Tämä laki tulee voimaan . päivänä kuuta 1997.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleessa 3 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa säädetty varastointivelvoitteet ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

Tämän lain mukaiset ensimmäiset varastointivelvoitteet ovat voimassa 1 päivästä tammikuuta 1998, ja niiden määräytymis-

peruste on 1 päivän tammikuuta ja 30 päivän syyskuuta 1997 välisen ajan kotimaan kulutus ja myynti.

Lääkekorvauslautakunta tarkistaa niiden lääkevalmisteiden voimassa olevat hinnat, jotka ovat lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 2 §:n 2 momentissa (37/1993) tarkoitettussa lääkelaitoksen luettelossa. Sama koskee myös niitä lääkevalmisteita, jotka eivät ole lääkelaitoksen luettelossa, mutta

joiden vahvistettuihin hintoihin on sisällytetty velvoitevarastointilisä sillä perusteella, että ne sisältävät edellä tarkoitettua lääkeainetta. Lääkekorvauslautakunnan päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 25 päivänä huhtikuuta 1997

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Kauppa- ja teollisuusministeri *Antti Kalliomäki*

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/1984) 4 § sellaisena kuin se on laissa 1279/1987,

muutetaan 1 §, 2 §:n 1 momentin johdantokappale, 10 ja 12—13 kohta sekä 2 momentti, 3 §:n edellä oleva väliotsikko, 3 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 6, 7, 9 ja 10 §, 11 §:n 2, 3 ja 4 momentti, 11 a § sekä 13 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 1 §, 2 §:n 1 momentin johdantokappale, 11 §:n 2 momentti ja 13 §:n 2 momentti mainitussa laissa 1279/1987, 2 §:n 1 momentin 14 kohta laissa 418/1990, 2 §:n 2 momentti, 6 ja 9 § sekä 11 § :n 4 momentti laissa 37/1993, 3 § osaksi mainituissa laeissa 1279/1987 ja 418/1990, 5 §:n 2 momentti ja 13 § :n 1 momentti viimeksi mainitussa laissa 418/1990 sekä 7 § osaksi mainitussa laissa 418/1990 sekä 10 § mainituissa laeissa 418/1990 ja 37/1993 sekä 11 a § osaksi viimeksi mainituissa laeissa sekä

lisätään 2 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi mainituissa laeissa 1279/1987 ja 418/1990, uusi 15 ja 16 kohta, lakiin uusi 7 a §, 8 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa laissa 37/1993, uusi 2 momentti, 9 §:ään, sellaisena kuin se on viimeksi mainitussa laissa, 10 §:ään, sellaisena kuin se on mainituissa laeissa 418/1990 ja 37/1993, uusi 3 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

1 §

Maan lääkehuollon turvaamiseksi on lääketehdaan, lääkevalmisteen maahantuojan ja sairaanhoitolaitoksen varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita sen mukaan kuin tässä laissa säädetään. Velvoitevarastolla tarkoitetaan sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla kustannuksellaan ylläpidettävä.

2 §

Läaketehtaan ja lääkevalmisteen maahantuojan varastointivelvoite voidaan määrätä seuraavassa luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin kuuluville lääkeaineille ja -valmistelille:

10) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä patenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä: perusliuokset ja ravintoliuokset;

11) silmätautilääkkeistä: viherkaihilääkkeet;

12) veritautilääkkeistä; tromboosilääkkeet

Ehdotus

1 §

Läakehuollon turvaamiseksi lääketehdaan, lääkevalmisteen maahantuojan, sairaanhoitolaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin on varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita, sekä velvoitevarastoitavien lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja sen mukaan kuin tässä laissa säädetään.

Velvoitevarastolla tarkoitetaan sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla kustannuksellaan ylläpidettävä.

2 §

Läaketehtaan, lääkevalmisteen maahantuojan, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin varastointivelvoite voidaan määrätä seuraavassa luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin kuuluville lääkeaineille ja -valmistelille sekä näiden valmistuksessa käytettäville apu- ja lisäaineille sekä pakkausmateriaaleille:

10) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä: perusliuokset, ravin-

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

ja syöpälääkkeet:

13) myrkytyslääkkeet ja rokotteet;

Asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkkeineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne lääkevalmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä.

toliuokset ja albumiiniliuokset;

12) veritautilääkkeistä: tromboosilääkkeet, syöpälääkkeet ja hemostaasilääkkeet;

13) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista: lääkeliili, immunoglobuliinit ja immunoseerumit;

15) velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet;

16) velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät pakkausmateriaalit.

Asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkkeineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Lääkelaitos vahvistaa lisäksi nimikkeittäin velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit.

*Lääkeaineen velvoitevarastointi**Lääke-, apu- ja lisäaineen sekä pakkausmateriaalin velvoitevarastointi*

3 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa maahantuotavaa lääkeainetta on velvollinen varastoimaan sitä lääkkeiden valmistuksessa käytettävä lääketehdas.

Lääketehtaan varastointivelvoite määräytyy lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden toteutuneen myynnin perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden edellisen kalenterivuoden kotimaan myyntiä vastaava lääkeaineen keskimääräinen kuukausikulutus.

3 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmisteessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja on velvollinen varastoimaan näitä lääkkeiden valmistuksessa käyttävä lääketehdas sekä Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti.

Varastointivelvoite määräytyy lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden toteutuneen myynnin perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välistä kotimaan myyntiä vastaava lääke-, apu- ja lisäaineiden sekä pakkausmateriaalien keskimääräinen kuukausikulutus.

Velvoitevaraston tulee 1 päivänä tammikuuta kunakin vuonna vastata 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrätystä lääkeaineelta kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta ja 2 §:n 3—6, 11, 12 ja 14 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrätystä lääkeaineelta sekä 2 §:n

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

Lääketehdas saa korvata lääkeaineen varastointivelvoitensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Lääkeaineen ja -valmisteen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella.

(Kumotaan)

4 §

15—16 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrättyltä apu- ja lisäaineelta ja pakkausmateriaalilta viiden kuukauden keskimääräistä kulutusta.

5 §

Maahantuojan varastointivelvoite määräytyy lääkevalmisteen toteutuneen myynnin perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on lääkevalmisteen edellisen kalenterivuoden kotimaan myyntiin perustuva keskimääräinen kuukausimyynti.

Maahantuojan varastointivelvoite määräytyy lääkevalmisteen toteutuneen myynnin perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on lääkevalmisteen ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välisen kotimaan myyntiin perustuva keskimääräinen kuukausimyynti.

Lääkevalmisteen maahantuojan velvoitevaraston tulee kunkin joulukuun 1 päivästä alkaen vastata edellä 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohtien nojalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkevalmisteen osalta kymmenen kuukauden keskimääräistä tuontia ja 2 §:n 3—6, 11, 12 ja 14 kohtien nojalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkevalmisteen osalta viiden kuukauden keskimääräistä tuontia.

Lääkevalmisteen maahantuojan velvoitevaraston tulee 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrättyltä lääkevalmisteelta kymmenen kuukauden keskimääräistä kotimaan myyntiä ja 2 §:n 3—6, 11, 14 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrättyltä lääkevalmisteelta viiden kuukauden keskimääräistä myyntiä.

6 §

Läkelaitos voi hakemuksesta päättää, mikä ehdoin varastointivelvollinen lääkevalmisteen maahantuoja saa korvata osan varastointivelvoitteestaan varastoimalla vastaavan määrän lääkeainetta. Lääkevalmisteen ja -aineen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Lääkevalmisteen osuuden on oltava kuitenkin vähintään 20 prosenttia velvoitteen määrästä.

6 §

Läkelaitos voi erityisistä syistä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitensa osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaanhuoltovarmuuden muulla tavoin.

Asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

7 §

Kunnan tai kuntainliiton ylläpitämä sairaanhoitolaitos ja terveyskeskus sekä kunnan tai kuntainliiton ylläpitämä laitossairaala ja kehitysvammalaitos on velvollinen varastoi-
maan sairaanhoitolaitoksen peruslääkevali-

7 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä sairaanhoitolaitos ja terveyskeskus sekä kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettu laitos on velvollinen

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

koimaan kuuluvia lääkevalmisteita.

Laitoksen varastointivelvoite määräytyy kunkin velvoitteen piiriin kuuluvan lääkevalmisteen toteutuneen kulutuksen perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on kunkin lääkevalmisteen edellisen kalenterivuoden kulutukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus.

varastoimaan sairaanhoitolaitoksen peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita.

Laitoksen varastointivelvoite määräytyy kunkin velvoitteen piiriin kuuluvan lääkevalmisteen toteutuneen kulutuksen perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena on kunkin lääkevalmisteen ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun väliseen kulutukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus.

Laitoksen velvoitevaraston tulee sen peruslääkevalikoimaan kuuluvia perus- ja ravintoliuoksia lukuun ottamatta 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata kunkin lääkevalmisteen kuuden kuukauden keskimääräistä kuukausikulutusta.

Laitoksen perus- ja ravintoliuosten velvoitevaraston tulee 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata kahden viikon keskimääräistä kulutusta.

7 a §

Huoltovarmuusrahastosta maksetaan varastointivelvolliselle tai sille, jonka lukuun velvoitevarastoa pidetään, korvausta, joka on korkolain (633/1982) 3 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä velvoitevarastossa olevaan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta.

Asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen määräytymisestä ja korvausmenettelystä.

8 §

Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on huolehtia varastointikorvausten maksamisesta ja valvoa korvausedellytysten täyttymistä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa lääkelaitokselle lääkeaine- ja valmistelvelvoitteidensa määrät sekä antaa muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Lääkelaitoksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistelvelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin asetuksella. Lääkelaitoksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

Varastointivelvollisen tulee vuosittain il-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

10 §
 Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen lääkkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän Velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun laitoksen velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, milloin velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi laitoksen toiminnan kannalta välttämätöntä. Laitoksen on viipymättä tämän jälkeen täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Milloin varastointivelvollisen tuotanto tai toiminta on velvoitteen alaisen lääkkeen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa taikka velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty lääke vaarassa tulla varastointiaikana käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi, lääkelaitos voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän. Alitusluvan myöntäessään lääkelaitoksen on määrättävä sallittavan alituksen suuruus sekä missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

10 §
 Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun laitoksen velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi laitoksen toiminnan kannalta välttämätöntä. Laitoksen on viipymättä tämän jälkeen täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Jos varastointivelvollisen tuotanto tai toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa taikka velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty hyödyke vaarassa tulla varastointiaikana käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkelaitos voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän. Alitusluvan myöntäessään Lääkelaitoksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Lääkelaitoksen myönnettyä 2 momentissa tarkoitetun alitusluvan Huoltovarmuuskeskus alentaa velvoitevarastosta maksettavaa korvausta vastaavasti.

11 §

Lääkeaineen varastointivelvoite ei koske lääketehdasta, mikäli tämä osoittaa turvavarastolain (970/1982) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän lääkeainevaraston yhteydessä tehtaan liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään lääketehdään lääkeaineen varastointivelvoitetta.

Edellä 3 §:ssä tarkoitettu varastointivelvoite ei koske siinä tarkoitettua varastointivelvollista, jos tämä osoittaa turvavarastolain (970/8182) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä varastojen liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään varastointivelvollisen 3 §:ssä tarkoitetun

Voimassa oleva laki

Lääkelaitoksen tulee vahvistaa lääketehaan tai lääkevalmisteen maahantuojan vapautuminen varastointivelvoitteesta. Huoltovarmuuskeskuksen tulee ilmoittaa lääkelaitokselle tuontilääkeaineiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee vahvistaa lääketehaan tai lääkevalmisteen maahantuojan vapautuminen varastointivelvoitteesta. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulee ilmoittaa sosiaali- ja terveysministeriölle tuontilääkeaineiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

11 a §

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmistetta koskeva myyntilupa lääkelain (395/1987) 24 §:n 2 momentin mukaisesti lakkaa olemasta voimassa tai varastointivelvollinen tekee luvan uusimatta jättämistä koskevan ilmoituksen lääkintöhallitukselle enintään kymmentä kuukautta ennen lupavuoden päättymistä.

13 §

Joka laiminlyö 3, 5 tai 7 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai muutoin rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja lääketehdasta, lääkevalmisteen maahantuojaa tai 7 §:ssä tarkoitettua laitosta 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 teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksi annettavasta huomaamattomuudesta, ajattelemattomuudesta tai tietämättömyydestä eikä yleinen etu vaadi syytetoimenpiteitä.

Ehdotus

hyödykkeen varastointivelvoitetta.

Lääkevalmisteen varastointivelvoite ei koske maahantuojaa, jos tämä osoittaa turvavarastolain nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä maahantuojan liiketoiminnassa tarvitseman lääkevalmisteveraston kanssa vastaavan määrältään maahantuojan lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen varastointivelvoitetta.

Lääkelaitoksen tulee vahvistaa 2 ja 3 momentissa tarkoitettujen varastointivelvollisen vapautuminen varastointivelvoitteesta. Huoltovarmuuskeskuksen tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle tässä laissa tarkoitettujen hyödykkeiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

11 a §

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskeva lupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa kulutukseen luovuttamista koskevan luvan päättymistä.

13 §

Joka laiminlyö 3, 5 tai 7 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai muuten rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja varastointivelvollista koskevia säännöksiä, on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

Varastointivelvollinen, joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteensa tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle näin saamansa varastointiavustus ja muu hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta. Menetetyksi tuomitulle avustukselle on maksettava avustuksen nostamispäivästä lukien vuotuista korkoa korkolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitettujen korkokannan mukaan.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 1997.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleessa 3 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa säädetyt varastointivelvoitteet ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

Tämän lain mukaiset ensimmäiset varastointivelvoitteet ovat voimassa 1 päivästä tammikuuta 1998, ja niiden määräytymisperuste on 1 päivän tammikuuta ja 30 päivän syyskuuta 1997 välisen ajan kotimaan kulutus ja myynti.

Lääkekorvauslautakunta tarkistaa niiden lääkevalmisteiden voimassa olevat hinnat, jotka ovat lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 2 §:n 2 momentissa (37/1993) tarkoitetussa lääkelaitoksen luettelossa. Sama koskee myös niitä lääkevalmisteita, jotka eivät ole lääkelaitoksen luettelossa, mutta joiden vahvistettuihin hintoihin on sisällytetty velvoitevarastointilisä sillä perusteella, että ne sisältävät edellä tarkoitettua lääkeainetta. Lääkekorvauslautakunnan päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaimaisella päätöksellä ratkaistu.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
