

Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän
uudistamistyöryhmän muistio

KUVAILELEHTI

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö	Julkaisun päivämäärä 20.12.2004		
Tekijät (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri) Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistyöryhmä puheenjohtaja Pekka Järvinen sihteeri Riku Juhola	Julkaisun laji työryhmämuistio		
	Toimeksiantaja Sosiaali- ja terveysministeriö		
	Toimielimen asettamispäivä 10.2.2003		
Julkaisun nimi (myös ruotsinkielinen) Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistyöryhmän muistio (Promemoria av arbetsgruppen för reformering av systemet för obligatorisk upplagring av läkemedel)			
Tiivistelmä Työryhmän selvitysten perusteella lääkkeiden velvoitevarastointi on Suomen lääkehuollon kannalta edelleenkin tarpeellista ja sen nykyinen hallintorakenne toimiva. Velvoitevarastointi edistää terveydenhuollossa tarvittavien lääkevalmisteiden saatavuutta, alueellista valmiutta ja normaaliaikaista riskihallintaa. Velvoitevarastoinnin periaatteellinen merkitys on terveydenhuollon toimintavarmuuden ja potilasturvallisuuden kannalta kasvanut lain säätämisen jälkeen, koska kotimainen lääketeollisuus on luopunut useiden terveydenhuollon kannalta tärkeiden lääkevalmisteiden tuotannosta. Läketeollisuus on kansainvälisesti keskittynyt ja erikoistunut, valmistus tapahtuu usein alihankintana ja saatavuuteen vaikuttavien tekijöiden seuranta on vaikeutunut. Häiriötilanteisiin varautumisessa on otettava huomioon, että Euroopan unionilla ei ole yhteisiä huoltovarmuusjärjestelyjä vaan valmiuden mahdollinen toteutus on kansallisella vastuulla. Muuttuneiden uhkakuvien perusteella voidaan arvioida, että laajamittaisen ja pitkään kestäväen lääkkeiden tuonnin esteen todennäköisyys ei ole suuri. Samoin lääkkeiden tarpeen laaja ja pitkäkestoinen lisääntyminen on varsin epätodennäköistä. Siksi useiden lääkeryhmien kohdalla nykyisen laajuisiin velvoitevarastoihin ei enää ole tarvetta. Kuitenkin osa uusista uhkakuvista edellyttää, että jatkossakin eräiden keskeisten lääkevalmisteiden velvoitevarastot ovat suuruudeltaan nykyisellä tasolla. Koska nykyinen lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä on pääosin varsin hyvin toimiva, työryhmä esittää velvoitevarastoinnin jatkamista nykyistä järjestelmää kehittämällä. Työryhmän käsityksen mukaan järjestelmän keskeisiä kehittämistarpeita ovat: <ul style="list-style-type: none">- varastointivelvoitetta vähennetään eräissä lääkeryhmissä- kunnallisessa terveydenhuollossa selvennetään velvoitteen kohdentumista koskevia säännöksiä- varastointikorvauksissa tulee ottaa huomioon infuusionesteiden vaatimat suuret säilytystilat- korvausmenettelyjä tulee selkeyttää- varastojen suuruuden tulisi vastata mahdollisimman pitkälle todellista myyntiä, myös lääkevaihdon aiheuttamat muutokset myyntiin tulee voida ottaa huomioon varastointivelvoitteen aikana- velvoitevarastojen alituslupien tarpeen vähentäminen- rokotteiden velvoitevarastoinnin erityistarpeiden huomioon ottaminen- lääkkeiden annostelutarvikkeiden huoltovarmuuden kehittäminen- säännösten luominen velvoitevarastojen laajamittaiseen käyttöönottoon poikkeustilanteissa- lainsäädännön ajanmukaistaminen			
Avainsanat: (asiasanat) Lääkkeet, lääketeollisuus, sairaalat, varastointi, velvollisuudet			
Muut tiedot www.stm.fi			
Sarjan nimi ja numero Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistiota 2004:17		ISSN 1237-0606	ISBN 952-00-1596-5
Kokonaissivumäärä 46	Kieli suomi	Hinta 10,80	Luottamuksellisuus julkinen
Jakaja STM:n julkaisumyynti, PL 536, 33101 Tampere, puh. (09) 160 72158 ja (09) 160 72535 fax (09) 160, sähköposti: julkaisumyynti@stm.fi		Kustantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet	Utgivningsdatum 22.12.2004		
Författare (uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare) Arbetsgruppen för reformering av systemet för obligatorisk upplagring av läkemedel ordförande Pekka Järvinen sekreterare Riku Juhola	Typ av publikation arbetsgrupps-PM		
	Uppdragsgivare Social- och hälsovårdsministeriet		
	Datum för tillsättandet av organet 10.2.2003		
Publikation (även den finska titeln) Promemoria av arbetsgruppen för reformering av systemet för obligatorisk upplagring av läkemedel (Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän uudistamistyöryhmän muistio)			
Referat <p>På basis av arbetsgruppens utredningar är obligatorisk upplagring av läkemedel alljämt nödvändig med tanke på läkemedelsförsörjningen i Finland. Den obligatoriska upplagringens nuvarande administrativa struktur kan också anses fungera väl. Genom obligatorisk upplagring främjas tillgången till läkemedel som behövs inom hälso- och sjukvården, den regionala beredskapen och riskhanteringen under normaltids.</p> <p>Den obligatoriska upplagringens principiella betydelse för hälso- och sjukvårdens driftsäkerhet och för patientsäkerheten har ökat efter att lagen om upplagring stiftades, eftersom den inhemska läkemedelsindustrin har upphört med produktionen av flera för hälso- och sjukvården betydelsefulla läkemedel. Läkemedelsindustrin är internationellt koncentrerad och specialiserad, framställningen sker ofta i form av anskaffning från underleverantörer och dessutom har uppföljningen av faktorer som påverkar tillgången försvårats. När man förbereder sig för eventuella störningar gäller det att beakta att Europeiska unionen inte har gemensamma rutiner för försörjning, utan beredskapen är helt beroende av ett nationellt ansvar.</p> <p>Med tanke på de förändrade hotbilderna kan man utgå från att det inte föreligger stor sannolikhet för storskaliga och långvariga importhinder beträffande läkemedel. Ett omfattande och långvarigt ökat behov av läkemedel är likaså rätt osannolikt. I fråga om flera grupper av läkemedel finns det därför inte längre behov av lika omfattande obligatoriska lager som man hittills ansett vara behövligt. En del av de nya hotbilderna förutsätter å andra sidan att de obligatoriska lagren av vissa centrala läkemedel bibehålls på den nuvarande nivån.</p> <p>Eftersom det nuvarande systemet för obligatorisk upplagring av läkemedel i huvudsak fungerar rätt väl, föreslår arbetsgruppen en fortsatt obligatorisk upplagring genom utveckling av det nuvarande systemet. Enligt arbetsgruppens uppfattning borde systemet vidareutvecklas i följande avseenden av central betydelse:</p> <ul style="list-style-type: none">- den obligatoriska upplagringen minskas inom vissa läkemedelsgrupper- inom den kommunala hälso- och sjukvården klargörs bestämmelserna om hur upplagringsansvaret skall realiseras- i fråga om upplagringsersättningarna bör man beakta de stora förvaringsutrymmen som infusionsvätskor kräver- ersättningspraxisen bör förtydligas- upplagringsvolymen borde så väl som möjligt motsvara den faktiska försäljningen; även de förändringar som föranletts av läkemedelsutbyte bör kunna beaktas i fråga om den obligatoriska upplagringen- behovet av tillstånd att underskrida obligatoriska lager bör reduceras- de särskilda behoven gällande obligatoriska vacciner bör beaktas- underhållssäkerheten i fråga om doseringsutrustning för läkemedel bör förbättras- för exceptionella situationer bör bestämmelser uppgöras om ibruktagande av obligatoriska lager på bred front- lagstiftningen bör uppdateras			
Nyckelord Läkemedel, obligationer, upplagring, läkemedelsindustri, sjukhuset			
Övriga uppgifter www.stm.fi			
Seriens namn och nummer Social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupps-PM 2004:17		ISSN 1237-0606	ISBN 952-00-1596-5
Sidoantal 46	Språk finska	Pris 10,80	Sekretessgrad offentlig
Distribution Social- och hälsovårdsministeriets publikationsförsäljning PB 536, 33101 Tammerfors tfn (09) 160 72158 och (09) 160 72535 fax (09) 160 72150, e-post: julkaisumyynti@stm.fi		Förlag Social- och hälsovårdsministeriet	

DOCUMENTATION PAGE

Publisher Ministry of Social Affairs and Health, Finland		Date 20. December 2004	
Authors Working Group to Reform the System of Obligatory Storing of Medicines Chairman: Pekka Järvinen Secretary: Riku Juhola		Type of publication Working Group Memorandum	
		Commissioned by Ministry of Social Affairs and Health	
		Date of appointing the organ 10 February 2003	
Title of publication Memorandum of the Working Group to Reform the System of Obligatory Storing of Medicines			
Parts of publication			
Summary Based on the investigations of the Working Group, obligatory storing of medicines is still necessary for ensuring the effective pharmaceutical service in Finland, and its present administration structure is effective. Obligatory storing enhances the availability of medicinal products needed in health care, related regional preparedness and risk management under normal conditions. From the perspective of the reliability of health care and patient safety the importance of the obligatory storing of medicines has increased since the enactment of the relevant law, because the domestic pharmaceutical industry has given up the production of some medicinal products that are vital to health care. From the international perspective pharmaceutical industry is centralised and specialised, the production often takes place in the form of subcontracting, and the monitoring of factors affecting availability has become more difficult. It has to be taken into account in preparing for possible deficiencies that the European Union has no common emergency supply arrangements but possible preparedness arrangements are a national responsibility. It can be assessed based on the changed threats that there is no great probability of a major and long-term obstacle to imports of medicinal products. It is likewise fairly improbable that there would appear large-scale and long-term increases in the demand for medicines. For these reasons there is, in respect of many medicine groups, no need for obligatory storing to the same extent as before. Some of the new threats however require that the obligatory stores of certain vital medicinal products are of the same size as today. Since the present system of obligatory storing of medicines is mostly effective, the Working Group proposes retaining it with some improvements. In its opinion the most important needs to improve the system include: - obligatory storing must be reduced in certain groups of medicines; - provisions on the targeting of the obligation in municipal health care must be clarified; - big storing facilities required by infusion liquids must be taken into account in compensations paid for storing; - compensation procedures must be clarified; - the size of stores should correspond as well as possible to the actual sales, it should also be possible to take into account changes caused by generic substitution in sales during the period of storing obligation; - reduction of licenses to store less products than prescribed; - taking into account special needs for storing vaccines; - development of emergency supply of dosing equipment for medicines; - creation of provisions on large-scale introduction of obligatory stores in emergency situations; and - updating of legislation.			
Key words Hospitals, medicinal product, obligations, storing, pharmaceutical industry			
Other information www.stm.fi			
Title and number of series Working Group Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2004:17		ISSN 1237-0606	ISBN 952-00-1596-5
Number of pages 46	Language Finnish	Price 10,80	Publicity Public
Distributor/Orders Publications sale of the Ministry, P.O. Box 536, 33101 Tampere, tel. +358 3 260 8535 and +358 3 260 8158		Financier Ministry of Social Affairs and Health	

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖLLE

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 10 päivänä helmikuuta 2003 työryhmän, jonka tavoitteena oli kehittää velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmää ottaen huomioon kansallinen ja kansainvälinen kehitys, nykyisen järjestelmän toimivuudesta saadut kokemukset sekä valtioneuvoston 8.5.2002 tekemän päätöksen tavoitteet.

Työryhmän tehtävät olivat:

- 1) arvioida lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmän toimivuutta ja uudistamistarpeita;
- 2) tehdä ehdotukset velvoite- ja varmuusvarastointijärjestelmän uudistamiseksi ja muiksi tarpeellisiksi katsottaviksi toimenpiteiksi ottaen huomioon valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista (Vnp 350/2002) sekä eduskunnan lausuma (EV 209/2002); ja
- 3) valmistella tarvittaessa hallituksen esityksen muotoon laadittu ehdotus lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistamiseksi tai muuttamiseksi sekä ehdotukset tarvittaviksi alemmanasteisiksi säädöksiksi.

Työryhmän tuli työnsä aikana kuulla riittävässä määrin lääketeollisuuden ja muiden sen työn kannalta keskeisten tahojen edustajia. Työryhmän tuli saada työnsä päätökseen 31.12.2003 mennessä. Työryhmän määräaika jatkettiin myöhemmin 31.3.2004 saakka.

Työryhmän puheenjohtajaksi nimettiin hallitusneuvos Pekka Järvinen sosiaali- ja terveysministeriöstä ja jäseniksi lääkintöneuvos Jouko Söder sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksikön päällikkö Eija Pelkonen Lääkelaitoksesta, erikoistutkija Rose-Marie Ölander Kansanterveyslaitoksesta ja ylijohtaja Mika Purhonen Huoltovarmuuskeskuksesta. Työryhmän sihteeriksi nimettiin valmiusasiamies Riku Juhola Huoltovarmuuskeskuksesta. Lisäksi työryhmän pysyvänä asiantuntijana on toiminut apulaisjohtaja Hannes Kulmala Huoltovarmuuskeskuksesta.

Työryhmä on kuullut työnsä aikana seuraavia asiantuntijoita: lakimies Martti Heinonen, Lääketeollisuus ry, erityisasiantuntija Sinikka Huhtala, Suomen Kuntaliitto, apteekkari Eija Järvi- luoma, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, eläinlääkintäylitarkastaja Erkki Koskinen, Maa- ja metsätalousministeriö, proviisori Markku Rajaniemi, Sotilasapteekki ja Apteekkitavaratukkukauppiat ry:n edustajina varatoimitusjohtaja Risto Kanerva, Oriola Oy, johtaja Juha Keskitalo, Tamro Oyj sekä myyntipäällikkö Hannu Vuoria, B Braun Medical Oy.

Saatuaan työnsä päätökseen työryhmä jättää kunnioittavasti muistionsa sosiaali- ja terveysministeriölle.

Helsingissä 20 päivänä joulukuuta 2004

Pekka Järvinen

Jouko Söder

Eija Pelkonen

Rose-Marie Ölander

Mika Purhonen

Riku Juhola

SISÄLLYSLUETTELO

Sosiaali- ja terveysministeriölle	9
Sisällysluettelo	11
1 Johdanto	13
2 Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä	14
2.1 Velvoitevarastointijärjestelmän tavoitteet.....	14
2.2 Varastointivelvollisuus	14
2.3 Korvaukset.....	15
2.4 Toteutuneet velvoitevarastot.....	16
2.5 Muut lääkkeiden varastointijärjestelyt	17
2.6 Lääkkeiden annostelutarvikkeiden varastointi	17
3 Valtioneuvoston päätös huoltovarmuuden tavoitteista	17
4 Valmiussuunnittelu ja lääkehuolto.....	19
5 Suomen lääkehuolto	19
5.1 Lääkkeiden valmistus ja maahantuonti	19
5.2 Lääkkeiden jakelu ja vähittäismyynti.....	20
5.3 Rokotehuolto.....	21
6 Lääkehuollon uhkakuvat	22
7 Velvoitevarastointijärjestelmän ongelmat	23
7.1 Velvoitteen määrä ja laatu	23
7.2 Varastotekniset ongelmat ja kustannukset	23
7.3 Lääkevaihdon vaikutus velvoitevarastointiin	24
7.4 Ostopalvelujen vaikutus velvoitevarastointiin.....	24
8 Työryhmän ehdotukset.....	24
8.1 Velvoitteen määrä ja laatu	25
8.2 Varastotekniset ongelmat ja kustannukset	26
8.3 Myynnin muutosten vaikutus velvoitevarastointiin	26
8.4 Korvausjärjestelmän kehittäminen	27
8.5 Ostopalvelujen vaikutus velvoitevarastointiin.....	27
8.6 Rokotteiden velvoitevarastointi	27
8.7 Velvoitevarastojen käyttö poikkeustilanteissa	28
8.8 Velvoitteen piiriin kuuluvat lääkkeet ja lääkevalmisteet	28
8.9 Lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistaminen	28
8.10 Muita lääkkeiden huoltovarmuuteen liittyviä ehdotuksia	29
8.11 Työryhmän eräitä muita kannanottoja.....	30
8.12 Ehdotusten kustannusvaikutukset	30
LIITE 1 Velvoitteen piiriin kuuluvat lääkeryhmät ja lääkeaineet.....	33
LIITE 2 Poikkeusolojen elintärkeiden lääkkeiden (PEL) luettelo.....	36
LIITE 3 Luonnos uudeksi lääkkeiden velvoitevarastointilaiksi	37

1 JOHDANTO

Lääkehuollon turvaamiseksi on säädetty lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä. Velvoitevarastoinnista säädetään vuonna 1984 annetulla lääkkeiden velvoitevarastointilailla (402/1984), jota on muutettu useaan kertaan. Viimeisin merkittävä muutos tehtiin vuonna 1997, jolloin velvoitetta laajennettiin vastaamaan aiempaa paremmin vallitsevaa lääkehuoltoa. Lisäksi velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit sisällytettiin varastointivelvoitteen piiriin. Uudistuksen yhteydessä muutettiin myös velvoitevarastoinnin kustannusten korvausjärjestelmä.

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

Tuontilääkkeiden osuuden kasvaminen ja lääketeollisuuden keskittyminen on lisännyt maamme lääkehuollon haavoittuvuutta, jolloin velvoitevarastointijärjestelmä on muodostunut huoltovarmuuden kannalta entistä tärkeämmäksi. Suomi pienenä markkina-alueena kärsii jossain määrin lääkkeiden toimituskatkoksista. Toimitusten häiriintyessä lääkevalmisteiden saantia on turvattu purkamalla velvoitevarastoja. Toimituskatkosten vuoksi Lääkelaitos on joutunut myöntämään varastointivelvoitetta koskevia alituslupia lisääntyvässä määrin. Alituslupien lisääntyminen normaalioloissa on muodostunut ongelmaksi ajatellen velvoitevarastoinnin alkuperäistä tavoitetta.

Huoltovarmuudella tarkoitetaan väestön toimentulon, maan talouselämän ja maanpuolustuksen kannalta välttämättömien taloudellisten toimintojen turvaamista poikkeusolojen ja vakavien häiriöiden varalta. Valtioneuvosto teki 8.5.2002 päätöksen huoltovarmuuden tavoitteista. Päätös sisältää muun muassa sosiaali- ja terveydenhuoltoa koskevan osan, jonka mukaan varautumisen tavoitteena on ylläpitää normaaliaikaista laajuutta vastaava väestön terveyden sekä työ- ja toimintakyvyn kannalta keskeinen palvelutuotanto 12 kuukauden ajan. Palvelujen taso sopeutetaan käytettävissä olevien voimavarojen mukaan ottaen huomioon puolustustilasta aiheutuvat erityistarpeet (kenttälääkintä) sekä biologisen, kemiallisen ja radiologisen terrorin uhka. Lääke-, lääkintämateriaali- ja rokotehuollon turvaamiseksi tarkoitettuja varastoja täydennetään uusien uhkien varalta.

Päätöksen mukaan eri hallinnonaloilla kehitetään lainsäädäntöä, jonka perusteella viranomaiset voivat luoda huoltovarmuutta tukevia rakenteita niitä tilanteita varten, joissa ei tarvita valmiuslaissa tarkoitettuja erityistoimivaltuuksia, mutta joissa markkinat eivät tuota riittävää huoltovarmuutta.

Velvoitevarastoinnin kannalta kokonaan uuden ja merkittävän muutoksen lääkehuollossa on aiheuttanut lääkevaihto (geneerinen substituuutio). Lääkevaihdoilla tarkoitetaan järjestelyä, jossa apteekin tulee toimittaa potilaalle lääkemääräyksen perusteella halvin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä lääke silloin kun Lääkelaitos on todennut lääkkeet keskenään vaihtokelpoisiksi. Lääkevaihto voi aiheuttaa nopeita muutoksia lääkemarkkinoilla, joiden seurauksena nykysäännösten mukainen varastointivelvollisuus on yrityksellä, jolla ei enää ole juurikaan velvoitevarastoidun lääkkeen myyntiä, vaan asianomaisen lääkevalmisteen myynti kohdistuu pääosin toisen valmistajan tuotteeseen. Tällöin varastointivelvollisuuden mahdollisuus velvoitevarastoidun tuotteen kiertäykseen ja käyttöön on vähäinen. Lääkevaihdon toteuttamiseksi annetun lääkelain muutoksen

käsittelyn yhteydessä eduskunta edellytti (EV 209/2002), että uudistuksen aiheuttamat muutokset otetaan huomioon myös lääkkeiden velvoitevarastointisäännöksissä.

2 LÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTOINTIJÄRJESTELMÄ

2.1 Velvoitevarastointijärjestelmän tavoitteet

Lääkkeiden velvoitevarastointilain säätämiseksi tehdyssä hallituksen esityksessä (HE 1/1984) todettiin, että maamme lääkehuolto oli tuolloin riippuvainen erityisesti lääkeaineiden, mutta myös useiden tärkeiden lääkevalmisteiden maahantuonnista. Lisäksi todettiin kansainvälisten kriisien osoittaneen, että lääkeaineiden ja lääkevalmisteiden saatavuudessa saattaa nopeasti ilmetä eriasteisia häiriöitä. Lääkehuollon kriisivalmius perustui kuitenkin vain normaaliolojen varastoihin. Sen vuoksi väestön perushuollon turvaamiseksi katsottiin välttämättömäksi turvata maahantuotavien lääkeaineiden ja -valmisteiden riittävä saatavuus. Koska huoltovarmuuden turvaavia varastoja ei oltu saatu muutoin aikaiseksi, nähtiin lainsäädäntö ainoaksi keinoksi toteuttaa riittävä huoltovarmuus.

Keskeisenä keinona huoltovarmuuden turvaamisessa nähtiin lääketeollisuudelle ja maahantuojille säädettävä velvoite varastoida lääkeaineita ja lääkevalmisteita. Säädettävän lain tavoitteena oli myös toteuttaa velvoite siten, että kotimaassa valmistettavia ja muualta tuotavia lääkevalmisteita kohdeltaisiin tasavertaisesti. Lisäksi julkisella sosiaali- ja terveydenhuollolla tuli olla hoidon jatkuvuuden varmistava määrä lääkkeitä varastoituna.

2.2 Varastointivelvollisuus

Lääkkeiden velvoitevarastointilain 1 §:n mukaan lääketehtaan, lääkevalmisteen maahantuojan, sairaanhoitolaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin on varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita sekä velvoitevarastoitavan lääkkeen valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja. Lisäksi varastointivelvollisia ovat kunnalliset kehitysvammlaitokset (7 §).

Lääketehtaiden, maahantuojien, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin osalta laissa (2 §) on määritelty lääkeryhmät, joihin kuuluvia lääkeaineita ja -valmisteita on varastoitava. Lääkeryhmiä on 14 sekä ryhmät velvoitteen piirissä oleville apu- ja lisäaineille (ryhmä 15) sekä pakkausmateriaaleille (ryhmä 16), luettelo on liitteenä 1. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella (lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettu asetus, 608/1984, jäljempänä *velvoitevarastointiasetus*) säädetään tarkemmin näihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin.

Lain ja asetuksen pohjalta Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä ja joiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit kuuluvat velvoitteen piiriin. Lääkelaitos tekee käytännössä kerran vuodessa päätöksen varastointivelvoitteen piirissä olevista valmisteista. Vuotta 2003 koskevassa päätöksessä oli 590 tuotemerkkiä ja yhteensä 1243 valmistetta eri vahvuuksina ja lääkemuotoina. Uusimmassa vuotta 2005 koskevassa päätöksessä (Lääkelaitos 1285/34/2004) on 1280 lääkevalmistetta.

Sairaanhoidolaitosten varastointivelvoite koskee vain kunnallisia sairaaloita ja terveyskeskuksia. Yksityisillä sairaaloilla ei sen sijaan ole tällaista velvoitetta. Kunnallisten sairaanhoito- ja kehitysvammalaitosten varastointivelvoite on sidottu niiden peruslääkevalikoimaan. Peruslääkevalikoiman valintaperusteita ei ole erikseen määritelty, vaan se on laitoskohtainen ja perustuu kunkin laitoksen omaan tarpeeseen ja kulutukseen.

Lääketehtaiden, maahantuojien, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin tulee varastoida lain 2 §:ssä mainittuihin lääkeryhmiin kuuluvia lääkkeitä joko 10 tai 5 kuukauden myyntiä vastaava määrä. Velvoitteen määräytymisen perusteena on edellisen vuoden tammi-syyskuun keskimääräinen kuukausimyynti.

Näistä 10 kuukauden velvoite kattaa noin 80 % lääketehtaiden ja maahantuojien velvoitteen arvosta. Näihin ryhmiin kuuluvat lääkeryhmät ovat:

ryhmä 1.	mikrobilääkkeet
ryhmä 2.	sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet
ryhmä 7.	aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeet
ryhmä 8.	kipu-, reuma- ja kuumelääkkeet
ryhmä 9.	paikallispuudutuksessa ja yleisanestesian lääkkeet
ryhmä 10.	elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävät perus- ja ravintoliuokset (jäljempänä <i>infusionesteet</i>)
ryhmä 13.	myrkytyslääkkeet ja rokotteet

Loput 20 % lääketehtaiden ja maahantuojien varastointivelvoitteen arvosta perustuu lääkkeisiin, joita tulee varastoida 5 kuukautta. Nämä kuuluvat liitteessä 1 mainittuihin lääkeryhmiin 3-6, 11-12 ja 14-16.

Sairaanhoidolaitosten varastointivelvoite on sairaalan peruslääkevalikoimaan kuuluville lääkevalmisteille vastaavasti 6 kuukauden kulutusta vastaava määrä laskettuna edellisen vuoden tammi-syyskuun keskimääräisen kuukausikulutuksen perusteella. Poikkeuksena ovat kuitenkin perus- ja ravintoliuokset, joita tulee varastoida 2 viikon keskimääräistä kulutusta vastaava määrä.

2.3 Korvaukset

Varastointivelvollisille lääketehtaille ja lääkkeiden maahantuojille sekä Suomen Punaiselle Ristille on maksettu vuodesta 1998 lähtien korvausta velvoitteeseen vuoden ensimmäisenä päivänä sitoutuneen pääoman mukaan. Korvaus on Suomen Pankin vahvistama viitekorko lisättynä 2 prosenttiyksiköllä. Huoltovarmuuskeskus suorittaa korvauksen hakemuksesta, joka tulee tehdä vuosittain marraskuun loppuun mennessä. Velvoitevarastointikorvaus on vaihdellut korkotasosta riippuen 4,75 – 6,00 % välillä. Korvaushakemuksia on tehty vuosittain noin 40 kappaletta.

Kansanterveyslaitokselle ja sairaanhoidolaitoksille ei makseta erillistä korvausta velvoitevarastoinnista. Sairaanhoidolaitosten osalta varastoinnin aiheuttamat kustannukset on kuitenkin otettu huomioon kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon valtionosuudessa, joka vuonna 2004 on 31,82 % laskennallisista kustannuksista.

2.4 Toteutuneet velvoitevarastot

Kunnallisten sairaanhoitolaitosten varastointivelvoitteen toteuttaa yleensä sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Kunnallisten sairaanhoitolaitosten ylläpitämien lääkkeiden velvoitevarastojen arvoksi arvioidaan 20 miljoonaa euroa. Suhteellisen pieni arvo selittyy osin sillä, että infuusionesteet muodostavat kolmanneksen sairaaloiden lääkekulutuksesta, mutta niiden varastointivelvoite vastaa vain kahden viikon kulutusta. Sairaalat käyttävät myös kalliita erityislääkkeitä, jotka eivät kuulu niiden peruslääkevalikoimaan, eivätkä näin kuuden kuukauden varastointivelvoitteen piiriin.

Lääketehtaiden ja maahantuojien velvoitteen kokonaisarvo oli vuonna 2002 lähes 82 miljoonaa euroa. Velvoitevarastojen arvon kasvu on vastannut lääkkeiden myynnin lisäystä. Viisivuotiskaudella 1998-2002 velvoitevaraston arvon lisäys oli 50 % (54,5 miljoonasta eurosta 81,8 miljoonaan euroon). Yksittäisten lääkkeiden vuotuinen kulutus ja näin myös varastointivelvoite on kuitenkin vaihdellut merkittävästi. Yksityisen sektorin velvoitevarastot ovat varsin keskittyneet. Vuonna 2002 noin 90 % velvoitevarastoista sijaitsi seuraavien jakelijoiden varastotiloissa: Tamro Oyj, Oriola Oy ja KD-Tukku Oy.

Noin puolet yksityisen sektorin velvoitteen arvosta muodostuu sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden sekä diureettien (lääkeryhmä 2) sekä aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeiden (lääkeryhmä 7) varastoinnista.

Lääkkeitä, joiden saatavuus vaikeutuu ja käyttötarve lisääntyy kriisitilanteissa, kutsutaan tässä muistiossa kriisispesifisiksi. Hieman yli neljännes yksityisen sektorin velvoitteen arvosta perustuu kriisispesifisten lääkkeiden varastointiin seuraavasti (lähde Huoltovarmuuskeskus):

kipu-, reuma ja kuumelääkkeet	(ryhmä 8)	10,46 %
mikrobilääkkeet	(ryhmä 1)	6,77 %
infuusionesteet	(ryhmä 10)	5,46 %
myrkytyslääkkeet ja rokotteet	(ryhmä 13)	4,61 %
paikallispuudutus- ja yleisanestesiaalääkkeet	(ryhmä 9)	1,43 %
kriisispesifiset lääkkeet koko velvoitteen arvosta		28,73 %.

Kansanterveyslaitoksen rokotteiden velvoitevaraston arvo ei sisälly em. lukuun.

Velvoitetut voivat toteuttaa osan velvoitteesta vastaavan valmiuden periaatteella. Käytännössä tämä toteutuisi varastoimalla kriittisiä lähtöaineita ja pakkausmateriaaleja, mikäli voidaan osoittaa, että Suomessa toimiva lääketeollisuus pystyy tuottamaan niistä hyväksyttävät laatuvaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita. Vain yksi varastointivelvollinen maahantuoja on toteuttanut osan velvoitteestaan puolivalmisteina.

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

2.5 Muut lääkkeiden varastointijärjestelyt

Poikkeustilanteiden varalta huoltovarmuutta voidaan turvata velvoitevarastoinnin lisäksi myös muilla tavoin, esimerkiksi turva- ja varmuusvarastoilla.

Turvavarastoja koskee turvavarastolaki (979/1982). Turvavarasto on yrityksen omaisuutta. Huoltovarmuuskeskus maksaa varaston perustamiseksi otetulle lainalle korkotukea, joka on vuonna 2004 korkeintaan 4 %. Lääkkeistä ei ole solmittu turvavarastosopimuksia.

Huoltovarmuuskeskuksella on lääkkeiden raaka-aineiden varmuusvarasto (valtion varmuusvarasto), jolla pyritään turvaamaan kriisispesifisten lääkkeiden saatavuus pitkäaikaisessa kriisissä lähinnä korvaavan tuotannon keinoin. Varasto perustuu huoltovarmuuden turvaamisesta annettuun lakiin (1390/1992). Huoltovarmuuskeskus on myös rahoittanut kemiallisen ja biologisen altistuksen hoidossa tarvittavien harvinaisten lääkkeiden, lähinnä vastamyrkkyjen huoltovarmuuden kehittämistä ensivasteen toimintaedellytysten parantamiseksi.

2.6 Lääkkeiden annostelutarvikkeiden varastointi

Huoltovarmuuskeskus on solminut varmuusvarastointisopimuksia eräiden sairaaloiden kanssa elintärkeiden tuonninvaraisten terveydenhuollon tarvikkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Kyseisten sopimusten perusteella varastoidaan muun muassa seuraavia lääkkeiden annostelutarvikkeita: injektioneuloja ja -ruiskuja, suonikanyylejä, mandriinejä sekä neste- ja verensiirtolaitteita. Muita sopimuksen perusteella varmuusvarastoitavia tarvikkeita ovat muun muassa: intubaatioputket, lima- ja virtsakatetrit, duodenaaliletkut, leikkaus- ja toimenpidekäsiineet, veitset ja kirurgiset ommelaineet. Varmuusvarastointisopimuksilla hajautetaan varastointiriskejä ja ylläpidetään alueellista materiaalista valmiutta.

3 VALTIONEUVOSTON PÄÄTÖS HUOLTOVARMUUDEN TAVOITTEISTA

Valtioneuvosto teki 8.5.2002 päätöksen huoltovarmuuden tavoitteista (350/2002). Se korvasi aikaisemman vuonna 1995 annetun päätöksen. Perusteluna uudelle päätökselle todettiin uhkakuivissa tapahtuneet muutokset, lisääntyvä kansainvälinen huoltovarmuusalan yhteistyö sekä yhteiskunnan verkottuminen ja teknistyminen. Pitkäaikaisen vakavan kriisin todennäköisyys on päätöksen mukaan vähentynyt. Kriisit ovat muuttuneet luonteeltaan alueellisiksi ja ulkomaankaupan kannalta tärkeiden meriteiden kriisiherkkyys on vähentynyt. Keskeinen turvallisuuspoliittinen tekijä on kansainvälisen terrorismin uhka. Näiden muuttuvien uhkakuivien perusteella huoltovarmuuden yleistä tasoa voidaan laskea, samalla kun muuttuneiden uhkien aiheuttamat erityistarpeet otetaan huomioon.

Päätöksen mukaan varautumisen lähtökohtana on 12 kuukautta kestävä valmiuslaissa (1080/1991) tarkoitettu kriisitilanne, johon voi sisältyä puolustustilalaisissa (1083/1991) tarkoitettu puolustustila. Keskeisin uhka on kriisitilanne, jossa mahdollisuus tuottaa tai hankkia ulkomailta huoltovarmuuden kannalta kriittisiä tavaroita tai palveluja on väliaikaisesti vaikeutunut. Yleis-tavoitteena on väestön turvallisuuden ja yhteiskunnan perustoimintojen kannalta riittävän huoltovarmuuden turvaaminen.

Sosiaali- ja terveydenhuollossa varautumisen tavoitteena on ylläpitää normaaliaikaista laajuutta vastaava väestön terveyden sekä työ- ja toimintakyvyn kannalta keskeinen palvelutuotanto 12 kuukauden ajan. Palveluiden taso sopeutetaan käytettävissä olevien voimavarojen mukaan ottaen huomioon puolustustilasta aiheutuvat erityistarpeet (kenttälääkintä) sekä biologisen, kemiallisen ja radiologisen terrorin uhka. Lääke, lääkintämateriaali- ja rokotehuollon turvaamiseksi tarkoitettuja varastoja täydennetään uusien uhkien varalta. Tutkimuksen ja hoidon kannalta keskeisten terveydenhuollon laitteiden huolto ja varaosat turvataan palvelutuotannon tavoitteen edellyttämällä tasolla.

Valtioneuvoston päätöksen perustelumuihistiossa todetaan, että huoltovarmuus perustuu markkinoiden toimivuuteen ja talouselämän omaan sopeutumiskykyyn yllättävissä tilanteissa. Kansainvälistyneessä ja verkottuneessa toimintaympäristössä elinkeinoelämän on varmistettava toimintansa jatkuvuus. Hyvä toimintavalmius häiriötilanteiden varalle on osa yritystoiminnan hyvää laatua. Monilla aloilla varautuminen on markkinaehtoista. Huoltovarmuusnäkökulma kytkeytyy yritysten riskienhallintaan, päätöksentekoon ja johtamiseen. Tosin eräillä aloilla kehitys on kilpailun avautuessa ja kiristyessä ollut päinvastainen, kun huoltovarmuuden turvaamiseksi luotuja järjestelmiä on osittain purettu.

Samalla kun laajamittaisen hyökkäyksen uhka on väistynyt, yllättävä ja intensiivinen strateginen isku on noussut sotilaalliseksi uhkakuvaksi. Strateginen isku ei välttämättä katkaise Suomen huoltosuhteita. Huoltovarmuuden turvaamiseksi yhteiskunnan ja talouden tekniseen haavoittuvuuteen on kiinnitettävä entistä enemmän huomiota. Yhteiskunnan toimivuuden kannalta tärkeiden teknisten perusrakenteiden varmistaminen on huoltovarmuuden kehittämisen painopistealue. Tämä edellyttää huomion kohdistamista myös huoltovarmuuden turvaamiseen normaalioloissa, koska varautumisessa ei enää voida tehdä selkeää eroa normaaliolojen häiriöiden ja poikkeusolojen välillä.

Vaikka Suomen huoltovarmuuteen vaikuttava ulkoinen toimintaympäristö on muuttunut ratkaisevasti 1990-luvun lopulla, ovat useat tekijät pysyneet myös muuttumattomina. Suomen kansantalouden avoimuus ja rakenne, ilmasto-olosuhteet sekä merikuljetusten turvaamisen tärkeys aiheuttavat edelleen tarpeen kansallisen huoltovarmuuden kehittämiseen ja ylläpitoon.

Väestön välttämättömien tarpeiden ja yhteiskunnan toimintakyvyn turvaaminen vakavissa poikkeusoloissa on edelleen huoltovarmuuden turvaamisen lähtökohta. Julkisia varautumistoimia tarvitaan taloudellisten kriisien ja vakavien markkinahäiriöiden varalle sekä yhteiskunnan kriittisen infrastruktuurin varmistamiseksi. Yhteiskunnan toimenpiteitä tarvitaan normaalioloissa myös eräillä keskeisillä aloilla, joilla markkinat eivät tuota riittävää huoltovarmuutta.

Päätöksen mukaan eri hallinnonaloilla kehitetään edelleen lainsäädäntöä, jonka perusteella viranomaiset voivat luoda huoltovarmuutta tukevia rakenteita niitä tilanteita varten, joissa ei tarvita valmiuslaissa tarkoitettuja erityistoimivaltuuksia, mutta joissa markkinat eivät tuota riittävää huoltovarmuutta.

4 VALMIUSSUUNNITTELU JA LÄÄKEHUOLTO

Sosiaali- ja terveydenhuollon varautuminen poikkeusoloihin on sosiaali- ja terveysministeriön vastuulla yhteistyössä lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastojen kanssa. Valtakunnan terveydenhuoltopäällikkönä toimii ministeriön kansliapäällikkö, joka johtaa alan varautumista poikkeusoloihin. Ministeriön valmiusyksikkö ohjeistaa ja kouluttaa valmiussuunnittelussa ja varautumisessa erityistilanteisiin ja poikkeusoloihin.

Valtioneuvoston asettama, sosiaali- ja terveysministeriön kansliapäällikön johtama poikkeusolojen terveydenhuollon neuvottelukunta (POTHNK) valmistelee terveydenhuollon hoitamista poikkeusoloissa. Käytännön työskentely toteutuu neljässä jaostossa; 1.) NBC-jaos (käsittelee säteily-, biologisia ja kemiallisia vaaroja), 2.) ensihoito- ja koulutusjaos, 3.) logistiikkajaos (käsittelee lääke-, tarvike- ja laitehuoltoa) sekä 4.) turvallisuusjaos.

Taloudellisen maanpuolustuksen sektorilla lääketeollisuuden valmiussuunnittelua koordinoi puolustustaloudellisen suunnittelukunnan kemian pooli.

Puolustusvoimat tukeutuvat sotatilanteessa kunnalliseen siviiliterveydenhuoltojärjestelmään. Puolustusvoimat vastaa kuitenkin kenttälääkintäorganisaatiosta, joka voi antaa vaativaa hoitoa jo potilaan lääkinnällisen evakuoinnin aikana. Sotilasapteekki on vastannut kenttälääkintäorganisaatioon liittyvästä lääkehuollon suunnittelusta, tutkimuksesta ja koulutuksesta sekä on ylläpitänyt tarvittavia lääkehuollon asiakirjoja ja varastoja. Tärkeimpiä Sotilasapteekissa valmistettavista lääkkeitä poikkeusolojen varalle ovat olleet perusliuokset. Puolustusvoimien kriisinajan lääkehuollon pohjana ovat Poikkeusolojen elintärkeiden lääkeaineiden (PEL) luettelossa mainitut 168 lääkeainetta, joista 33 on nimetty kaikkein välttämättömimmiksi ja 42 keskeisiksi (ks. liite 2.).

5 SUOMEN LÄÄKEHUOLTO

5.1 Lääkkeiden valmistus ja maahantuonti

Vielä 1980-luvulla puolet Suomessa käytetyistä lääkkeistä oli valmistettu kotimaassa. Nykyisin kotimaassa valmistettujen lääkkeiden osuus kulutuksesta on laskenut vajaaseen viidennekseen. Suomen lääketeollisuuden tuotevalikoima on kaventunut vaikka tuotannon kokonaisarvo on kasvanut viennin ansiosta. Lääketeollisuuden rakennemuutoksen seurauksena monien huoltovarmuuden kannalta tärkeiden kriisispesifisten valmisteiden, kuten infuusionesteiden, penisilliinien ja rokotteiden kotimaisesta valmistuksesta on luovuttu.

Suomen lääketuonnista 81 % tulee EU-alueelta ja 12 % EFTA-maista, lähinnä Sveitsistä. EU-maiden osuus lääkkeiden ulkomaankaupasta on pysynyt pitkään lähes muuttumattomana. Vuonna 2002 lääkkeiden tuonnin arvo oli 911 miljoonaa euroa ja lääkeaineiden tuonnin arvo 125 miljoonaa euroa. Lääketeollisuuden raaka-aineista 90 % tuodaan ulkomailta.

Suomesta vietiin vuonna 2002 lääkevalmisteita 343 miljoonalla eurolla ja lääkeaineita lähes 100 miljoonalla eurolla. Viennistä 80 % suuntautuu EU- ja EFTA-alueille sekä Yhdysvaltoihin.

Lääketeollisuus, lääkkeiden maahantuonti ja -tukkukauppa sekä apteekit työllistävät yhteensä noin 16 000 henkeä. Lääketeollisuudessa työskentelee noin 7 000 henkilöä, joista tuotekehityksessä on lähes 2 000 henkilöä ja lääketuotannossa 1 400 henkilöä.

5.2 Lääkkeiden jakelu ja vähittäismyynti

Lääkkeiden tukkukauppa ja jakelu kanavoituu nykyisin valtaosin kahden yrityksen kautta. Nämä yritykset toimivat yksikanavaperiaatteella, ts. lääkeyrityksen valmisteiden jakelu tapahtuu vain yhden tukkukaupan kautta. Kaikkiaan Suomessa toimii noin 80 lääketukkukauppaa harjoittavaa yritystä, joista valtaosa hoitaa käytännössä lääkevalmisteiden maahantuontia ja siihen liittyvää kirjanpitoa, mutta eivät itse varastoi eivätkä jakele maahantuomiaan lääkkeitä. Lääketukkukauppa työllistää noin 1 300 henkeä.

Vuoden 2004 alkaessa Suomessa oli 601 apteekkia, joilla oli 201 sivuapteekkia, luvuissa ovat mukana myös yliopistojen apteekit ja sivuapteekit. Suomen apteekkilupajärjestelmän periaatteena on lääkkeiden hyvän saatavuuden turvaaminen maan kaikissa osissa, apteekkiverkostomme onkin Pohjoismaiden tihein. Apteekit työllistävät noin 7 600 henkeä. Apteekkien lääkemyynti on lähes kokonaan teollisesti valmistettujen valmisteiden myyntiä. Apteekkien oman valmistuksen osuus kokonaisymyynnistä on alle prosentin. Kuitenkin apteekkeissa valmistettiin edelleen annosjauheita noin 6,5 miljoonaa ja kapseleita 0,3 miljoonaa kappaletta, voiteita lähes 850 kiloa ja nestemäisiä valmisteita vajaa 34 000 kiloa. Vuonna 2002 apteekit toimittivat 38 miljoonaa reseptiä. Suomessa on sairaala-apteekkeja 23, joissa työskentelee noin 800 henkeä. Lääkekeskuksia on 241, joista pääosa on kunnallisia, 5 valtion ja 29 yksityisissä laitoksissa. Velvoitevarastointi ei koske yksityisiä apteekkeja eikä yksityisiä sairaanhoitolaitoksia.

Sotilasapteekki on vastannut puolustusvoimien, rajavartiolaitoksen ja rauhanturvajoukkojen sekä eräiden muiden laitosten lääkehuollosta. Se on hankkinut, varastoinut ja toimittanut lääkkeitä vuosittain noin neljä miljoonaa lääkepakkausta ja valmistanut noin 30 erilaista lääkettä: miksturoita, tippoja, tabletteja, voiteita ja desinfektioaineita.

Lääkkeiden myynti on kasvanut nopeasti, vuonna 1998 se oli 1,4 miljardia euroa ja 2002 se ylitti 2 miljardin euron rajan, mikä vastaa 47 % kasvua tällä viisivuotiskaudella. Vuoden 2002 myynnistä avohoidon reseptilääkkeiden myynti oli 1 478 miljoonaa euroa ja itsehoitolääkkeiden myynti 260 miljoonaa euroa, molemmat verollisin vähittäismyyntihinnoin sekä sairaalamyynti tukkuohjehinnoin 288 miljoonaa euroa (lähde: Suomen Lääketilasto 2002). Lääkkeiden arvonalisävero on 8 %. Myynnin kasvu on ollut yli 10 % kolesterolilääkkeissä, keskushermostoon vaikuttavissa lääkkeissä ja myös sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeissä (lähde: Lääketeollisuus ry 2003).

Taulukko: Lääkkeiden myynti vuonna 2002, terapiaryhmittäiset osuudet kokonaismyynnistä ja myynnin arvo. (Lähde: Suomen Lääkedata Oy, 2003)

Terapiaryhmä	Osuus %	Myynnin arvo miljoonaa euroa
sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	18,6	262,5
hermostoon vaikuttavat lääkkeet	17,9	252,7
ruoansulastussairauksien lääkkeet	11,8	166,7
systemisesti vaikuttavat infektio lääkkeet	8,9	126,2
hengityselinten sairauksien lääkkeet	8,1	114,7
syöpälääkkeet	7,9	111,9
sukupuoli- ja virtsaelinten sairauksien lääkkeet	6,7	94,8
tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeet	6,2	87,4
veritautien lääkkeet	6,2	87,1
ihotautien lääkkeet	2,7	38,0
muut noin	5,0	72,7
yhteensä	100,0	1 414,7

5.3 Rokotehuolto

Rokotehuollosta säädetään mm. tartuntatautilain (583/1986) 11 ja 12 §:ssä ja niiden nojalla annetuissa säännöksissä. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö päättää yleisestä rokotusohjelmasta sekä puolustusvoimien ja rajavartiolaitoksen pakollisista rokotusohjelmista. Kansanterveyslaitoksen tulee tartuntatautiasetuksen 7 §:n perusteella huolehtia valtion kustannuksella toimitettavien, edellä mainittuihin rokotusohjelmiin kuuluvien rokotteiden maahantuonnista ja jakelusta kunnille. Kuntien velvollisuutena on järjestää yleisiä vapaaehtoisia rokotuksista sekä tarpeen vaatiessa valtioneuvoston päätöksellä toimeenpantavia pakollisia rokotuksia.

Seuraavat rokotteet, joko sellaisenaan tai yhdistelminä peruserokotuksissa tai tehosterokotuksissa käytettynä, kuuluvat Kansanterveyslaitoksen jakelun piiriin:

Tuberkuloosi (BCG) *

Kurkkumätä (difteria, D)*

Jäykkäkouristus (tetanus, T)*

Hinkuyskä (pertussis: kokosolu, wP tai asellulaarinen, aP)*

Hemofilus influenzae B (Hib)

Polio (IPV) *

Tuhkarokko- sikotauti-vihurirokko- (MPR)

Influenssa (riskiryhmät)

Hepatiitti B (HBV) (riskiryhmät) *

Meningokokki (puolustusvoimat) *

Rabies (tarvittaessa) *

Yllämainituista rokotteista * merkityt kuuluvat velvoitevarastointiasetuksen mukaisen velvoitevarastoinnin piiriin. Lakisääteisen rokotehuollon hankinta ja jakelukulut ovat vuonna 2004 noin 10 miljoonaa euroa ja velvoitevarastoinnin arvo noin 1,9 miljoonaa euroa.

6 LÄÄKEHUOLLON UHKAKUVAT

Lääkehuollon merkittävin uhka on se, että Suomen mahdollisuus hankkia ulkomailta elintärkeitä lääkkeitä vaikeutuu. EU:n jäsenenä Suomi voi jatkaa aikaisempaa suuremmalla todennäköisyydellä tavaroiden hankintaa muista jäsenmaista myös kriisitilanteessa, mutta toimituksissa voi esiintyä vakavia häiriöitä. Suomella on geopolitiittiseen asemaan perustuva, muita EU-maita suurempi vaara huoltovarmuuden heikentymiseen ja tästä aiheutuva tarve varautua esimerkiksi liikenneyhteyksien häiriöihin. Tällöin on myös otettava huomioon, että EU:lla ei ole huoltovarmuusjärjestelyjä ja, että valtaosa EU:n jäsenistä on jäsenenä NATO:ssa, jonka puitteissa suoritetaan myös lääkintähuollon valmiussuunnittelua.

Normaalioloissa lääkehuollon toimivuuteen voivat vaikuttaa muun muassa kansainvälisen poliittisen tilanteen kiristyminen, sotilaalliset konfliktit, kansainvälisen kaupan häiriöt, luonnononnettomuudet, ympäristötuhot, kiinteistö- ja paloriskit, suuronnettomuudet, ilkivalta, rikollisuus tai terrorismi. Lääkkeiden saantihäiriö voi johtua yllättävästä kulutuksesta tai varautumisesta muissa maissa, tuotannollisista ja logistisista ongelmista, tietotekniikan häiriöistä tai energian jakelun katkoksista.

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

Sodan aikana väestön perussairastavuudessa ja siihen perustuvassa lääkkeiden tarpeessa ei tapahdu oleellisia muutoksia. Sodassa tai suurissa onnettomuuksissa vammautuneet siviilit ja sotilaat muodostavat kuitenkin merkittävän uuden lääkkeitä tarvitsevan potilasryhmän. Velvoitevarastointi ei turvaa kaikkien kriisispesifisten valmisteiden kattavaa huoltovarmuutta, tällaisia ovat lähinnä kipu-, puudute-, anestesia- ja mikrobilääkkeet sekä infuusionesteet. Kemiallisen ja biologisen altistumisen hallinnassa tarvittavia vastamyrkkyjä ja eräitä muita lääkevalmisteita ei kerry riittävästi tai lainkaan velvoitevarastoon, koska normaalioloissa niiden käyttö on erittäin vähäistä tai sitä ei ole ollenkaan. On myös otettava huomioon, että harvinaisten vastamyrkkyjen saatavuus voi olla vaikeaa.

7 VELVOITEVARASTOINTIJÄRJESTELMÄN ONGELMAT

7.1 Velvoitteen määrä ja laatu

Kehitys on johtanut siihen, että lääkealan yritysten operatiiviset varastot ovat varsin pieniä. Eräiden tavanomaista lyhyempään säilyvien valmisteen kierrätyksen toteuttaminen on hankalaa. Nämä tekijät vaikuttavat siten, että operatiivisten varastojen riittämättömyyttä pyritään paikkaamaan velvoitevarastoissa olevilla valmistella. Käytännössä tämä ilmenee runsaina alituslupahakemuksina. Velvoitevarastointilain tultua voimaan alituslupien vuotuinen määrä oli pitkään alle kymmenen luvan tasolla. Viime vuosina myönnettyjen alituslupien määrä on kasvanut. Vuonna 2002 alituslupia myönnettiin 75 kappaletta, joista 70 % perustui saantihäiriön tasaamiseen ja 20 % säilyvyys- ja kierrätysongelmiin. Vuonna 2003 alituslupia myönnettiin 50 kappaletta.

Kymmenen kuukauden myyntiä vastaava velvoite on markkinoiden toimintatapojen sekä muutuneiden uhkakuvien näkökulmasta suuri. Tätä korostaa se, että kunnallisessa terveydenhuollossa käytettävien lääkkeiden kohdalla varastointivelvoitetta koskevat säännökset merkitsevät sitä, että eräitä lääkkeitä koskee päällekkäinen varastointivelvoite, joka merkitsee maksimissaan 16 kuukauden käyttöä koskevan velvoitevaraston ylläpitämistä. Toisaalta eräiden lääkevalmisteiden käyttö on normaalioloissa vähäistä tai sitä ei ole lainkaan, joten niiden huoltovarmuus häiriö- tai poikkeustilanteissa ei toteudu velvoitevarastoinnilla.

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

Useiden velvoitevarastoitujen valmisteen käyttö edellyttää lääkkeiden annostelutarvikkeita. Annostelutarvikkeet tuodaan ulkomailta ja ne ovat valtaosaltaan kertakäyttöisiä. Tavoitellun huoltovarmuuden toteuttaminen edellyttääkin, että myös annostelutarvikkeita on olemassa varastoidun lääkemäärän annostelemiseksi. Tällä hetkellä velvoitevarastointi ei koske annostelutarvikkeita. Huoltovarmuuskeskus varmuusvarastoi kuitenkin yhteistyössä keskussairaaloitten kanssa myös lääkeannostelussa tarvittavia tarvikkeita (ks kohta 2.6.)

7.2 Varastotekniset ongelmat ja kustannukset

Infuusioliuosten varastointi edellyttää muihin velvoitteen piirissä oleviin lääkeryhmiin verrattuna suurempia varastotiloja, joiden aiheuttamia kustannuksia maahantuojille ei pystytä kattamaan nykyisellä velvoitevarastointikorvauksella. Toisaalta Lääkelaitoksen suorittamien kunnallisten sairaanhoitolaitosten velvoitevarastojen tarkastusten yhteydessä on osoittautunut, että käytettävissä olevien tilojen vähäisyyden vuoksi lainsäädännön edellyttämiä kahden viikon kulutusta vastaavia velvoitevarastoja ei ole aina kyetty toteuttamaan.

Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden varastoinnille asetetaan erityisiä vaatimuksia, mikä aiheuttaa lisäkustannuksia muiden lääkkeiden velvoitevarastointiin verrattuna. Samoin kylmävarastoitavien lääkkeiden varastointi aiheuttaa keskimääräistä suurempia kustannuksia.

7.3 Lääkevaihdon vaikutus velvoitevarastointiin

Huhtikuussa 2003 voimaan tullut lainsäädäntö lääkevaihdoista vaikuttaa lääkevalmistekohtaiseen myyntiin ja kulutukseen. Tämän vuoksi varastointivelvoite saattaa kohdistua lääkevalmisteseeseen, jonka myynti on pienentynyt huomattavasti. Samalla eniten myytävällä rinnakkaisvalmisteella ei ehkä ole lainkaan varastointivelvoitetta. Kolmannes markkinoilla olevista lääkevalmisteista ja noin puolet velvoitevarastoitavista lääkevalmisteista on lääkevaihdon piirissä. Lääkevaihdon piirissä olevat valmisteet ovat yleensä suurissa tuoteryhmissä kuten mikrobi-, verenpaine-, kipulääkkeissä, joita velvoitevarastoidaan 10 kuukauden kulutusta vastaava määrä. Lääkevaihdon pitkäaikaista vaikutusta velvoitevarastointiin ei voida vielä arvioida luotettavasti.

7.4 Ostopalvelujen vaikutus velvoitevarastointiin

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

8 TYÖRYHMÄN EHDOTUKSET

Työryhmän tekemien ja saamien selvitysten sekä kuultujen asiantuntijoiden kannanottojen perusteella lääkkeiden velvoitevarastointi on Suomen lääkehuollon kannalta tarpeellinen ja sen nykyinen hallintorakenne toimiva. Velvoitevarastointi edistää terveydenhuollossa tarvittavien lääkevalmisteiden saatavuutta, alueellista valmiutta ja normaaliaikaista riskihallintaa. Kriisitilanteessa velvoitevarastointijärjestelmän avulla pitäisi pystyä vähentämään mahdollisen keinottelun ja hamstrauksen vaikutuksia lääkehuoltoon.

Velvoitevarastoinnin periaatteellinen merkitys on terveydenhuollon toimintavarmuuden ja potilasturvallisuuden kannalta kasvanut lain säätämisen jälkeen, koska kotimainen lääketeollisuus on luopunut useiden terveydenhuollon kannalta tärkeiden lääkevalmisteiden tuotannosta. Lääketeollisuus on kansainvälisesti keskittynyt ja erikoistunut, valmistus tapahtuu usein alihankintana ja saatavuuteen vaikuttavien tekijöiden seuranta on vaikeutunut. Häiriötilanteisiin varautumisessa on otettava huomioon, että Euroopan unionilla ei ole yhteisiä huoltovarmuusjärjestelyjä vaan valmiuden mahdollinen toteutus on kansallisella vastuulla.

Toisaalta muuttuneiden uhkakuvien perusteella voidaan arvioida, että laajamittaisen ja pitkään kestävästi lääkkeiden tuonnin esteen todennäköisyys ei ole suuri. Samoin lääkkeiden tarpeen laaja ja pitkäkestoinen lisääntyminen on varsin epätodennäköistä. Tämän vuoksi useiden lääkeryhmien kohdalla nykyisen laajuisiin velvoitevarastoihin ei enää ole tarvetta. Kuitenkin osa uusista uhkakuvista edellyttää, että jatkossakin eräiden keskeisten lääkevalmisteiden velvoitevarastot ovat suuruudeltaan nykyisellä tasolla.

Koska nykyinen lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä on pääosin varsin hyvin toimiva, työryhmä esittää velvoitevarastoinnin jatkamista nykyistä järjestelmää kehittämällä. Työryhmän käsityksen mukaan järjestelmän keskeisiä kehittämistarpeita ovat:

- varastointivelvoitteeseen käytettävien voimavarojen kohdentaminen muuttuneita olosuhteita vastaavasti
- velvoitevarastojen alituslupien tarpeen vähentäminen
- eräiden varastointikorvausten tarkistaminen ja korvausmenettelyn kehittäminen
- velvoitevarastojen suuruuden määräytymisen ajankohdan tarkistaminen muun muassa lääkewaihtalon vaikutusten huomioon ottamiseksi
- rokotteiden velvoitevarastoinnin erityistarpeiden huomioon ottaminen
- lääkkeiden annostelutarvikkeiden huoltovarmuuden kehittäminen
- säännösten luominen velvoitevarastojen laajamittaiseen käyttöönnottoon poikkeustilanteissa

Työryhmä esittää myös velvoitevarastointia täydentäviä toimenpiteitä.

8.1 Velvoitteen määrä ja laatu

Lääketeollisuus ja maahantuojat

Lääkkeiden varastointivelvoitteen tulee sisältää ensisijassa valmisteita, joilla varmistetaan elintärkeän lääkehoidon varassa olevien terapiaryhmien terveysturvallisuus ja laaja yleiskirurginen sekä tehohoidon toiminta.

Lääkkeiden valmistajien ja maahantuojien määrällistä varastointivelvoitetta tarkistetaan ottaen huomioon mahdolliset uhat. Useimmissa lääkeryhmissä nykyiset 5 ja 10 kuukauden velvoitteet ovat varsin suuria. Tämän vuoksi velvoitemääriä voitaisiin pääsääntöisesti vähentää nykyisestä. Työryhmä ehdottaa, että varastointivelvoitteen suuruus jaettaisiin jatkossa 3 ryhmään seuraavasti:

10 kuukauden velvoite;	mikrobilääkkeet ja infuusionesteet
6 kuukauden velvoite;	muut nykyisin 10 kuukauden velvoitteen piirissä olevat lääkeaineet ja -valmisteet
3 kuukauden velvoite;	nykyisin 5 kuukauden velvoitteen piirissä olevat lääkeaineet ja -valmisteet.

Ryhmien sisällön osalta voidaan tarvittaessa tehdä tarkistuksia.

Kunnallinen terveydenhuolto

Kunnallisen terveydenhuollon varastointivelvoitetta koskevia säännöksiä tulee selkeyttää. Lakiin perustuva varastointivelvoite tulisikin määrittää samojen lääkeryhmien perusteella kuin lääketehaiden ja maahantuojien varastointivelvoite. Lisäksi velvoitteen määrää voitaisiin osittain alentaa samoilla perusteilla kuin lääketeollisuuden ja maahantuojien varastointivelvoitetta.

Kunnallisen terveydenhuollon varastointivelvoite tulisi määritellä siten, että nykyinen kuuden kuukauden varastointivelvoite koskee niitä sairaanhoitolaitoksen käytössä olevia lääkevalmisteita, joita lääketehaiden ja maahantuojien tulee varastoida 10 ja 6 kuukauden kulutusta vastaavasti. Muihin lääkeryhmiin kuuluvien lääkevalmisteiden varastointivelvoite ehdotetaan alennettavaksi 3 kuukauteen.

Infuusionesteiden varastointivelvoite ehdotetaan säilytettäväksi nykyisenä 2 viikkona, vaikka huoltovarmuuden kannalta saattaisi olla perusteita sille, että varastointivelvoitetta laajennettaisiin. Kuitenkin mm. suoritettujen tarkastusten perusteella on osoittautunut, että eräin paikoin jo nykyisen velvoitteen toteuttaminen on osoittautunut ongelmalliseksi. Tämän vuoksi tässä vaiheessa ei ole edellytyksiä esittää velvoitetta laajennettavaksi.

8.2 Varastotekniset ongelmat ja kustannukset

Nykyinen velvoitevarastointikorvaus on osoittautunut tarkoituksenmukaiseksi. Kuitenkin infuusionesteiden varastointi vaatii muita lääkevalmisteita enemmän varastointitilaa, minkä vuoksi työryhmä ehdottaa tämän ottamista huomioon korvauksissa. Infuusionesteiden osalta lääketehaiden ja maahantuojien korvausta esitetään korotettavaksi kahdella prosenttiyksiköllä.

Kunnallisen terveydenhuollon osalta ei ehdoteta muutoksia nykyiseen järjestelyyn, jossa velvoitevarastoinnin kustannukset sisältyvät kuntien laskennallisen valtionosuuden perusteena oleviin kustannuksiin ja näin korvaus sisältyy valtionosuuteen.

8.3 Myynnin muutosten vaikutus velvoitevarastointiin

Myynnin muutosten vaikutusta varastojen riittävyyteen voidaan tasata asettamalla velvoitteen perusteena olevan keskimääräisen kuukausimyynnin jakso mahdollisimman lähelle velvoitteen toteuttamisajankohtaa.

Työryhmän näkemyksen mukaan velvoitteen suuruuden määräytymisperusteena tulisi olla varastointivuotta edeltävän tammi-syyskuun keskimääräisen kulutuksen tai myynnin sijasta kesä-marraskuun keskimääräinen kulutus tai myynti. Velvoite tulee toteuttaa seuraavan vuoden alusta lukien.

Lääkevaihdon käyttöönotto 1.4.2003 on aiheuttanut sen, että lääkemarkkinoilla on tapahtunut ja voi jatkossakin tapahtua merkittäviä siirtymiä eri valmistajien lääkevalmisteiden välillä. Tämän vuoksi on tarpeen, että merkittävät muutokset lääkevalmisteen myynnissä voidaan ottaa huomioon velvoitevarastoinnissa. Sen vuoksi työryhmä esittää, että yksityisen sektorin velvoitettu voisi erityisestä syystä päivittää velvoitteensa määrän, mikäli valmisteen kulutuksessa on tapahtunut merkittäviä muutoksia. Vastuu velvoitteen lisäämisestä tai vähentämisestä olisi velvoitetulla. Tarkistus voitaisiin tehdä 1.7. lukien loppuvuodeksi. Tarkistuksen määrällisenä perusteena olisi varastointivuotta edeltävän vuoden joulukuun ja varastointivuoden toukokuun keskimääräinen kuukausikulutus tai selvitys tämän ajankohdan jälkeen toteutuneesta muusta merkittävästä ja pitkäaikaisluonteisesta muutoksesta asianomaisen lääkevalmisteen kulutuksessa. Velvollisen tulee lähettää ennen haluttua velvoitevaraston suuruuden muutosta ilmoitus Lääkelaitokselle.

8.4 Korvausjärjestelmän kehittäminen

Velvoitevarastointikorvauksen määräytymistä ja maksatusta koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että korvaus maksetaan alimmalle toteutuneelle velvoitteeseen sitoutuneelle pääomalle puolivuotiskausilta 1.1. – 30.6. ja 1.7. – 31.12. Korvaus maksettaisiin kuitenkin yhdellä kertaa varastointivuotta seuraavan vuoden aikana.

Varastointikorvaukseen oikeutetun tulee kunkin vuoden tammikuun loppuun mennessä esittää Huoltovarmuuskeskukselle korvaushakemus edellisen vuoden velvoitteesta.

Muutos selkeyttäisi korvaushakemusten laatimista ja korvausedellytysten valvomista sekä edistäisi velvoitettuja pitämään riittäviä vapaita operatiivisia varastoja velvoitteen lisäksi.

8.5 Ostopalvelujen vaikutus velvoitevarastointiin

Jotta kunnallisten palvelujen järjestämistapa ei vaikuttaisi huoltovarmuuteen ja velvoitevarastojen määrään, tulisi voimassa olevia säännöksiä muuttaa siten, että myös ostopalveluihin liittyvä lääkkeiden käyttö olisi varastointivelvoitteen piirissä samoin perustein kuin kunnallisen terveydenhuollon itse tuottamien palvelujen lääkekäyttö. Tämä voitaisiin toteuttaa niin, että palvelun ostava kunnallinen sairaala tai terveyskeskus ja palvelun tuottava yksityinen yritys sopivat keskenään varastointivelvoitteen toteuttamisesta.

8.6 Rokotteiden velvoitevarastointi

Rokotteiden varastointivelvoite koskee yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita, joiden maahantuonnista vastaa Kansanterveyslaitos. Poikkeuksena ovat influenssarokotteet, joita ei voi varastoida rokotuskauden ulkopuolella. Lisäksi varastointivelvoitteen piirissä tulisi olla rabiesrokote.

Rokotteita koskevan varastointivelvoitteen tulisi vastata 6 kuukauden toteutunutta kulutusta.

Velvoitevarastoinnin piirissä on eräitä seerumeita, joita käytetään vain tarvittaessa. Tämän vuoksi velvoitevarastointi vastaa heikosti näiden mahdolliseen lisätarpeeseen erityistilanteissa. Niinpä näiden seerumeiden osalta varautuminen mahdollisiin poikkeustilanteisiin tulisi toteuttaa varmuusvarastoinnilla. Tällaisia ovat difteria-antitoksiini (kurkkumätä), rabies-antitoksiini, botuliini-antitoksiini ja i.m. gammaglobuliini.

Lisäksi varmuusvarastoitavia valmisteita olisivat isorokkorokote sekä mahdollisesti, mikäli saatavana: vacciniaimmunoglobuliini, antraxrokote, ruttorokote ja tularemiarokote. Rokotteiden varmuusvarastoista osa olisi perusteltua hajasijoittaa yliopistollisten sairaaloiden sairaalapteekkeihin.

Kansanterveyslaitoksen toteuttaman velvoite- ja varmuusvarastoinnin kustannukset tulisi jatkosakin rahoittaa nykyiseen tapaan Kansanterveyslaitoksen budjetin kautta.

8.7 Velvoitevarastojen käyttö poikkeustilanteissa

Velvoitevarastoitujen lääkkeiden käyttö on voimassa olevien säännösten mukaan mahdollista vain Lääkelaitoksen myöntämän alituslupan perusteella. Alituslupamenettely edellyttää kuitenkin valmistekohtaista hakemusta ja päätöstä. Tällainen alituslupamenettely ei ole tarkoituksenmukainen silloin kun lääkkeiden maahantuonnissa tai lääkehuollossa on merkittäviä ja laajakantoisia häiriöitä siten, että asianmukainen lääkehuolto edellyttää velvoitevarastoitujen lääkkeiden laajamittaista käyttöä. Tämän vuoksi lakiin tulisi ottaa säännökset siitä, miten velvoitevarastoissa olevien lääkkeiden käytöstä voitaisiin päättää sellaisissa poikkeustilanteissa, joissa ei kuitenkaan ole käytettävissä poikkeusolojen valmiuslain 32 §:ssä säännellyt keinot.

Työryhmä esittää, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi tehdä Lääkelaitoksen esityksestä päätöksen velvoitevarastoitujen lääkkeiden käytöstä poikkeustilanteissa.

8.8 Velvoitteen piiriin kuuluvat lääkkeet ja lääkevalmisteet

Velvoitevarastoitavat lääkkeet määritellään velvoitevarastolain perusteella tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksen mukainen velvoite on tarpeen päivittää säännöllisesti siten, että mm. hoitokäytäntöjen kehitys otetaan huomioon. Rokotteiden osalta velvoitteen tulisi perustua yleiseen rokotosohjelmaan kuitenkin siten, että influenssarokotteet eivät kuulu velvoitteen piiriin ja toisaalta rabiesrokote on mukana velvoitteessa. Työryhmä ehdottaa, että päivitys tehtäisiin liitteenä 2 olevan poikkeusolojen elintärkeiden lääkkeiden (PEL) luettelon mukaisesti.

Voimassa olevan säännöksen mukaan Lääkelaitoksen tulee vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Käytännössä tämä menettely on osoittautunut hallinnollisesti raskaaksi ja myös epätarkoituksenmukaiseksi muun muassa siksi, että huomattava osa lääkkeistä, joille on myönnetty myyntilupa, ei ole myynnissä Suomessa. Siksi työryhmä katsoo, että nykyisestä velvoitevarastoitavien valmisteiden vahvistusmenettelystä voitaisiin luopua. Tämä voitaisiin toteuttaa muuttamalla nykyistä säännöstä siten, että Lääkelaitoksen tulisi vahvistaa velvoitevarastoitavat valmisteet tarvittaessa. Tällöin vahvistusmenettely olisi edelleenkin käytettävissä, mikäli siihen myöhemmin osoittautuisi tarvetta.

8.9 Lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistaminen

Työryhmän edellä todetut ehdotukset edellyttävä muutoksia voimassa olevaan lääkkeiden velvoitevarastointilakiin. Laki on annettu vuonna 1982 ja työryhmän ehdottamien sisällöllisten muutosten lisäksi lakiin olisi tarpeen tehdä säädösteknisiä tarkistuksia. Tämän vuoksi työryhmä ehdottaa, että lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettaisiin kokonaan uudistettu laki. Ehdotus uudeksi laiksi on liitteenä 3. Siinä on otettu huomioon työryhmän ehdottamat muutokset velvoitevarastointijärjestelmään.

8.10 Muita lääkkeiden huoltovarmuuteen liittyviä ehdotuksia

8.10.1 Kriisispesifisten lääkkeiden huoltovarmuus

Lääkkeiden velvoitevarastoinnilla ei voida turvata eräiden harvinaisten kriisispesifisten valmisteiden huoltovarmuutta, koska niillä ei ole menekkiä normaalioloissa. Tämän vuoksi valtion tulisi ylläpitää velvoitevarastointia täydentäviä varmuusvarastoja kriisispesifisten lääkkeiden raaka-aineista (mm. influenssapandemialääkkeet) sekä biologisista ja kemiallisista vastamyrkyistä ja eräistä muista harvinaisista lääkkeistä ensivasteen toimintaedellytyksiä vastaavasti.

Kriisispesifisten lääkkeiden huoltovarmuutta tulee kehittää hyödyntäen korvaavan tuotannon mahdollisuudet. Valmiutta voidaan koordinoita lääketeollisuuden, Lääkelaitoksen, Sotilasapteekin, sairaanhoitopiirien ja Huoltovarmuuskeskuksen yhteistyöllä.

8.10.2 Lääkkeiden annostelussa käytettävät tarvikkeet

Useiden lääkkeiden käyttö ja annostelu edellyttävät tähän tarkoitettuja tarvikkeita. Velvoitevarastointia koskevat säännökset eivät kuitenkaan koske näitä tarvikkeita. Työryhmä katsoo, että velvoitevarastoitavien lääkkeiden käytön ja annostelun kannalta välttämättömiä tarvikkeita tulisi varastoida siten, että niitä on riittävästi velvoitevarastoitujen lääkkeiden käyttämiseksi.

Huoltovarmuuskeskus on tehnyt sairaanhoitopiirien kanssa sopimuksia, joiden perusteella useimmat sairaanhoitopiirit varastoivat ja kierrättävät Huoltovarmuuskeskuksen hankkimia ja omistamia tarvikkeita. Tämä toiminta kattaa myös muita hoitotarvikkeita kuin lääkkeiden annostelussa käytettävät tarvikkeet.

Työryhmä katsoo, että kaikkien sairaanhoitopiirien tulisi tehdä Huoltovarmuuskeskuksen kanssa sopimus velvoitevarastoitavien lääkkeiden annostelussa käytettävien tarvikkeiden varastoinnista. Tämä voidaan toteuttaa nykyiseen tapaan vapaaehtoisin järjestelyin. Mikäli jatkossakin osoittautuu, että kaikki sairaanhoitopiirit eivät ole valmiita tekemään vapaaehtoisia sopimuksia Huoltovarmuuskeskuksen kanssa, tulisi tällöin harkita velvoitevarastointia koskevien säännösten muuttamista siten, että sairaanhoitopiireillä olisi velvollisuus tehdä tällainen sopimus.

Myös siinä tapauksessa, että sairaanhoitopiiri veloitettaisiin lailla tekemään sopimus lääkkeiden annostelussa käytettävien tarvikkeiden varastoinnista, tulisi järjestely toteuttaa siten, että Huoltovarmuuskeskus hankkisi, rahoittaisi ja omistaisi tarvikkeet, joiden varastoinnista ja kierrätyksestä sairaanhoitopiirit vastaisivat.

8.10.3 Erikoissairaanhoidon ja suurten hankintarenkaiden toiminta

Työryhmä suosittaa, että suuret hankintayksiköt porrastaisivat keskenään peruslääkevalikoiman volyymitaan suurien lääkeryhmien tai lääkkeiden hankintakaudet tarkistettavaksi pitkin kalenterivuotta. Tämä koskee erityisesti infuusioliuoksia, joiden hankintakausien tulisi pysyä vähintään kahden vuoden mittaisina. Hankintasopimusten tulisi jatkua vähintään kuukauden toimitussopimuksen irtisanomisesta. Tällöin voidaan tasoittaa suurien ostajien hankintapäätöksistä koituvia muutoksia markkinaosuuksiin ja myös velvoitevarastojen riittävyksiin.

8.11 Työryhmän eräitä muita kannanottoja

Velvoitevarastointi ulkomailla

Eräät työryhmän kuulemat asiantuntijat ovat esittäneet, että lääkkeiden velvoitevarastointi voitaisiin toteuttaa siten, että velvoitevarastot olisivat Suomen ulkopuolella. Työryhmän käsityksen mukaan varastointi ulkomailla ei kuitenkaan vastaisi niitä huoltovarmuuden tavoitteita, jotka velvoitevarastoinnille on asetettu. Yksi peruste velvoitevarastoille on uhka Suomen huoltoyhteysien katkeamisesta. Tällaisessa tilanteessa ulkomailla olevien velvoitevarastojen saaminen käyttöön olisi mahdotonta tai ainakin hyvin vaikeaa. Mikäli lääkkeiden saatavuusongelmat perustuisivat laajaan kansainväliseen ongelmaan vaikka Suomen huoltoyhteydet toimisivat edelleenkin, voisi myös tällaisessa tilanteessa olla vaikeata saada velvoitevarastoja käyttöön erityisesti mikäli varastojen sijaintimaa katsoisi varastoissa olevat valmisteet oman väestönsä kannalta tarpeellisiksi. Tällaiseen tilanteeseen voitaisiin kuitenkin varautua tekemällä valtioiden välinen sopimus velvoitevarastoinnista ja varastojen käytettävyydestä. Suomessa sopimus edellyttäisi mm. eduskunnan ratifiointia. Työryhmän käsityksen mukaan edes tällainen sopimus ei turvaisi riittävästi velvoitevarastojen saamista käyttöön mahdollisissa ongelmatilanteissa.

Voimassa olevassa laissa ei ole nimenomaisesti todettu, että velvoitevarastot tulisi sijoittaa Suomeen. Tämä on kuitenkin ollut lain tarkoitus ja vakiintuneen käytännön mukaan vain Suomessa olevat varastot ovat lain edellyttämiä. Työryhmä ehdottaa kuitenkin, että asian selkeyttämiseksi lakiin otettaisiin nimenomainen säännös varastojen sijainnista Suomessa.

8.12 Ehdotusten kustannusvaikutukset

Edellä tehdyillä ehdotuksilla olisi vaikutuksia velvoitevarastojen suuruuteen ja tätä kautta myös velvoitteeseen sitoutuneen pääoman määrään ja huoltovarmuusrahastosta suoritettaviin korvauksiin. Pääosin ehdotukset pienentäisivät ylläpidettäviä velvoitevarastoja, mikä toisi säästöjä niin yksityisille yrityksille kuin myös kunnalliselle terveydenhuollolle. Tällaisia olisivat erityisesti kohdassa 8.1. tehdyt ehdotukset velvoitteen määrän pienentämisestä. Myös kohdassa 8.3. ehdotettu mahdollisuus tarkistaa velvoitteen määrää heinäkuussa toisi säästöjä niille yrityksille, joiden markkinoiman lääkevalmisteen myynti on vähentynyt merkittävästi alkuvuoden aikana.

Kohdassa 8.1 ehdotetut vähennykset pienentäisivät yksityisten yritysten varastointivelvoitetta yli 30 prosentilla eli yli 30 miljoonalla eurolla. Tämän seurauksena myös suoritettavien varastointikorvausten määrä pienenesi noin 1,5 miljoonalla eurolla jos perusteena on vuoden 2003 myynti ja korkotaso.

Kunnallisen terveydenhuollon osalta varastointivelvoitteen vähentyminen olisi viidenneksen luokkaa ja syntyvä vuotuinen säästö 4 – 5 miljoonaa euroa.

Huoltovarmuusrahaston kustannuksia lisäisi toisaalta kohdassa 8.2. ehdotettu infuusionesteiden korvauksen korotus. Tämän vaikutus olisi noin 100 000 euroa vuodessa. Kokonaisuudessaan vuosittain suoritettavien korvausten määrä vähenisi noin 1,4 miljoonalla eurolla.

Kunnallisen terveydenhuollon osalta lisäkustannuksia tulisi jonkin verran ostopalvelujen huomiointiin ottaminen varastointivelvoitteessa. Koska ostopalvelujen osuus kunnallisen terveydenhuol-

lon toiminnassa on edelleen varsin pieni, merkittävät tehdyt ehdotukset kuitenkin kokonaisuudessaan noin 4 miljoonan euron säästöä kunnalliselle terveydenhuollolle.

Veloitteen piiriin kuuluvat lääkeryhmät ja lääkeaineet sekä veloitteen piirissä olevien tuotemerkkien ja eri vahvuuksien ja olomuotojen määrä Lääkelaitoksen vuoden 2002 päätöksessä

- *10 kk velvoite on merkitty kirjaimella X)*
- *Viimeisin Lääkelaitoksen päätös lääkkeiden velvoitevarastoinnista ks. (www.nam.fi/lainsaadanto/maaraykset/paatokset).*

1. X) mikrobilääkkeistä: antibiootit, sulfonamidit ja muut synteettiset antimikrobilääkkeet

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 13 lääkeainetta: amoksisilliini, bentsyyli-penisilliini, doksisykliini, erytromysiini, fenoksimetyylipenisilliini, isoniatsidi, klo-ramfenikoli, metronidatsoli, mikonatsoli, rifampisiini, siprofloksasiini, tobramysiini ja trimetopriimi.

Päätöksessä on nimetty 76 tuotemerkkiä 198 eri vahvuuksina.

2. X) sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä ja diureeteista: angina pectoris -lääkkeet, sydämen vajatoiminnan ja rytmihäiriöiden lääkkeet, verenpainelääkkeet sekä diureetit

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 8 lääkeainetta: digoksiini, diltiatseemi, enalapriili, furosemidi, glyseryylinitraatti, hydroklooritiatsidi, lidokaiini ja metoprololi.

Päätöksessä on nimetty 88 tuotemerkkiä 225 eri vahvuuksina.

3. hengityselinten sairauksien lääkkeitä: astmalääkkeet

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 6 lääkeainetta: adrenaliini, beklometasoni, budesonidi, salbutamoli, salmeteroli ja teofylliini

Päätöksessä on nimetty 54 tuotemerkkiä 108 eri vahvuuksina.

4. ruoansulatussairauksien lääkkeitä: antasidit, antikolinergit sekä spasmolyytit

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 2 lääkeainetta: aluminiumhydroksidi, ranitidiini

Päätöksessä on nimetty 22 tuotemerkkiä ja 53 vahvuutta.

5. psyyken lääkkeistä: psykoosi-, neuroosi- ja depressiolääkkeet

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 5 lääkeainetta: diatsepaami, doksepiini, fluoksetiini, klooripromatsiini ja tematsepaami

Päätöksessä on nimetty 24 tuotemerkkiä ja 50 vahvuutta.

6. neurologisista lääkkeistä: epilepsia- ja parkinsonismilääkkeet

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 3 lääkeainetta: fenytoiini, karbamatsepiini ja levodopa

Päätöksessä on nimetty 17 tuotemerkkiä ja 35 vahvuutta.

7. X) aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeistä: sokeritautilääkkeet, kilpirauhasen toimintahäiriöiden lääkkeet sekä kortikosteroidit

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 4 lääkeainetta: glibenklamidi, insuliini, levotyrokksiinatrium ja prednisoloni

Päätöksessä on nimetty 29 tuotemerkkiä ja 131 vahvuutta.

8. X) kipu-, reuma- ja kuumelääkkeistä morfiinijohdannaiset ja antipyreettiset analgeetit

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 5 lääkeainetta: asetyyylisalisyylihappo, ibuprofeeni, morfiini, parasetamoli ja petidiini

Päätöksessä on nimetty 44 tuotemerkkiä ja 113 vahvuutta.

9. X) paikallispuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävät lääkkeet

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 8 lääkeainetta: atropiini (1/1), enfluraani (2/2), ketamiini, lidokaiini, neostigmiini, pankuroni, suksametoni ja tiopentaali

Päätöksessä on nimetty 19 tuotemerkkiä ja 32 vahvuutta.

10. X) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeistä: perusliuokset, ravintoliuokset ja albumiiniliuokset

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 6 lääkeainetta: albumiini, deksraani, glukoosi, kaliumfosfaatti, natriumkarbonaatti ja natriumkloridi

Päätöksessä on nimetty 36 tuotemerkkiä ja 62 vahvuutta.

11. silmätautien lääkkeistä: viherkaihilääkkeet

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 2 lääkeainetta: pilokarpiili ja timololi

Päätöksessä on nimetty 16 tuotemerkkiä ja 33 vahvuutta.

12. veritautilääkkeistä: tromboosilääkkeet, syöpälääkkeet ja hemostaasilääkkeet

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 4 lääkeainetta: hepariini, hyytymistekijä VII, hyytymistekijä IX ja varfariini

Päätöksessä on nimetty 25 tuotemerkkiä ja 46 vahvuutta.

13. X) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista: lääkehiili, immunoglobuliinit ja immunoseerumit

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 10 rokotetta ja myrkytyslääkkeet: lääkehiili, jäykkäkouristus-, hepatiitti-B, hinkuyskä-, kurkkumätä-, polio-, meningokokki-, rabies- sekä tuberkuloosirokotteet, gammaglobuliinit suonensisäiseen ja lihaksensisäiseen käyttöön, jäykkäkouristuksen, rabieksen ja hepatiitti-B:n hoitoon tarkoitetut immunoglobuliinit, botuliini-, kurkkumätä- ja käärmeseerumi

Päätöksessä on nimetty 85 tuotemerkkiä ja 93 vahvuutta.

14. eläinlääkkeistä: kotieläintuotantoa merkittävästi vähentävien eläinten sairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet ja rokotteet

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluu 17 lääkeainetta: bentsyyliipenisilliini, deksametasoni, detomidiini, diminatseeni, ferridekstraani, ivermektini, kalsiumglukonaatti 30%, kefaleksiini, ketoprofeeni, kloprostenolinatrium, koriongonadotropiini, magnesiumsulfaatti, oksitetrasykliini, oksitosiini, rabiesrokote, trimetopriini ja tylosiini

Päätöksessä on nimetty 52 tuotemerkkiä ja 64 vahvuutta.

15. Velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet (mikäli velvoite toteutetaan raaka-aineina)

Asetuksen mukaan ryhmään kuuluvat velvoitevarastoitavien lääkkeiden valmistuksessa käytettävät 11 apu- ja lisäainetta: akryylimetakryylihappopolymeerit, glyseroli (85%), kolloidinen piidioksidi, laktoosi, magnesiumstearaatti, metyyliiparahydroksibentsoaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumbentsoaatti, polyvinyyliipyrrolidoni, propyyliiparahydroksibentsoaatti ja talkki.

16. velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät pakkausmateriaalit (mikäli velvoite toteutetaan raaka-aineina)

Asetuksessa mukaan ryhmään kuuluvat velvoitevarastoitavien lääkkeiden valmistuksessa käytettävät 8 pakkausmateriaalia: aerosoliventtiilit, infuusiopullojen tulpat ja kapselit, lasiampullit (1-5ml), kovagelatiinikapselit, ruiskeliuospullot (10-20ml), ruiskeliuospullotulpat ja kapselit

LIITE 2

Poikkeusolojen elintärkeiden lääkkeiden (PEL) luettelo

- PEL-luettelossa on mainittu välttämättömimmiksi seuraavat lääkeryhmät, suluissa mainittu ryhmien keskeiset lääkeaineet
- ruoansulatuselinten sairauksien lääkkeet: atropiini, lääkehiili ja insuliinit (omepratsoli, loperamidi ja glibenklamidi)
- veritautien lääkkeet: daltepariini, albumiini ja natriumkloridi (varfariini, hepariini, reteplaasi, ferrosulfaatti, glukooosi, kalsiumkloridi ja kaliumkloridi)
- sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet: lidokaiini, adrenaliini, furosemidi, metoprololi ja enalapriini (digoksiini, dopamiini, isosorbididinitraatti, hydroklooriatsidi, felodipiini)
- systemisesti käytettävät hormonivalmisteet: hydrokortisoni (oksitosiini, metyyliiprednisoloni, levotyroksiini ja glukagoni)
- systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet: amoksisilliini, feneoksimetyyli-penisilliini, kefuroksiiminatrium, metronidatsoli, rifampisiini ja tetanustoksoidi (doksisykliini, bentryyli-pesinilliini, kefalekniini, trimetopriini, vankomysiini ja isoniatsidi)
- tuki- ja liikuntaelinten sairauksien lääkkeistä: ibuprofeeni ja vekuroni
- hermostoon vaikuttavista lääkkeistä: isofluraani, propofoli, morfiini, levomepromatsiini, diatsepaami ja neostigmiini (ketamiini, droperidoli, dityppioksidi, lääketieteellinen happi, lidokaiini, parasetamoli, fenytoiini, karbamatsepiini, valproiinihappo ja levodopa)
- hengityselinten sairauksien lääkkeet: salbutamoli ja beklometasoni (setiritsiini)
- silmä- ja korvatautien lääkkeet: kloramfenikoli, timololi (atropiini)
- myrkytysten hoitolääkkeet: atropiini, lääkehiili ja kaliumjodidi (naloksoni ja flumatseniili).

PEL-luettelossa vain keskeisiä lääkeaineita sisältäviä lääkeryhmiä ovat: ihotautilääkkeistä beetametasoni, syöpälääkkeistä metotreksaatti ja varjoaineista bariumsulfaatti.

Luonnos uudeksi lääkkeiden velvoitevarastointilaiksi

Laki lääkkeiden velvoitevarastoinnista

1 luku

Yleiset säännökset

1 § (uusi pykälä)

Lain tarkoitus

Lain tarkoituksena on turvata velvoitevarastoinnilla lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus on vaikeutunut tai estynyt.

2 § (vastaa voimassa olevan lain 1 §:ää)

Soveltamisala

Tämä laki koskee lääketehtaita, lääkevalmisteiden maahantuoja, terveydenhuollon toimintayksiköitä, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitosta, Kansanterveyslaitosta ja Suomen Punaista Ristiä, joiden on varastoitava lääkeaineita ja –valmisteita sekä lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita ja pakkausmateriaaleja siten kuin tässä laissa ja sen nojalla säädetään.

3 § (uusi pykälä)

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *varastointivelvollisella* lääketehtästä, lääkevalmisteen maahantuojaa, terveydenhuollon toimintayksikköä, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitosta, Kansanterveyslaitosta ja Suomen Punaista Ristiä;
- 2) *varastointivelvoitteella* tämän lain mukaan määräytyvää velvoitetta varastoida lääkeaineita ja –valmisteita, lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apuaineita ja pakkausmateriaaleja;
- 3) *velvoitevarastolla* sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla ylläpidettävä Suomessa; ja
- 4) *terveydenhuollon toimintayksiköllä* kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämää terveyskeskusta, sairaalaa ja erillistä terveyspalveluja antavaa toimintayksikköä sekä kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettua laitosta.

Lääkevalmisteella ja lääkeaineella tarkoitetaan mitä lääkelain (395/1987) 3 ja 4 §:ssä niistä on säädetty.

2 luku

Varastointivelvoite

4 § (vastaa voimassa olevan lain 2 §:ää)

Velvoitteen piiri

Varastointivelvoite koskee seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvia lääkeaineita ja –valmisteita:

- 1) mikrobilääkkeistä: antibiootit, sulfonamidit ja muut synteettiset antimikrobilääkkeet;
- 2) sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeitä ja diureeteista: angina pectoris -lääkkeet, sydämen vajaatoiminnan ja rytmihäiriöiden lääkkeet, verenpainelääkkeet sekä diureetit;
- 3) hengityselinten sairauksien lääkkeitä: astmalääkkeet;
- 4) ruoansulatussairauksien lääkkeitä: antasidit, antikolinergit sekä spasmolyytit;
- 5) psyykenlääkkeistä: psykoosi-, neuroosi- ja depressiolääkkeet;
- 6) neurologisista lääkkeitä: epilepsialääkkeet ja parkinsonismilääkkeet;
- 7) aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeitä: sokeritautilääkkeet ja kilpirauhasen toimintahäiriöiden lääkkeet sekä kortikosteroidit;
- 8) kipu-, reuma- ja kuumelääkkeistä: morfiinijohdannaiset ja antipyreettiset analgeetit;
- 9) paikallispuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävät lääkkeet;
- 10) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisessa ravitsemuksessa käytettävistä lääkkeitä: perusliuokset, ravintoliuokset ja albumiiniliuokset;
- 11) silmätutilääkkeistä: viherkaihilääkkeet;
- 12) veritutilääkkeistä: tromboosilääkkeet, syöpälääkkeet ja hemostaasilääkkeet;
- 13) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista: lääkehiili, immunoglobuliinit ja immunoseerumit; sekä
- 14) eläinlääkkeistä: kotieläintuotantoa merkittävästi vähentävien eläinten sairauksien hoitoon tarkoitettut lääkkeet sekä rokotteet.

Lisäksi varastointivelvoite koskee:

- 1) velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita; sekä
- 2) velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettäviä pakkausmateriaaleja.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin.

Lääkelaitos vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä.

5 § (vastaa voimassa olevan lain 3 §:ää)

Lääketehtaan, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin varastointivelvoite

Lääketehtaan, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin on varastoitava maahantuotavaa lääkeainetta, siitä valmistettavassa lääkevalmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja tai valmistamiaan lääkevalmisteita seuraavasti:

- 1) kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1 ja 10 kohdassa mainittuja lääkkeitä;
- 2) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 2, 7 – 9 ja 13 kohdassa mainittuja lääkkeitä;
- 3) kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 3-6, 11, 12 ja 14 kohdassa mainittuja lääkkeitä sekä 2 momentin 1 ja 2 kohdassa mainittuja aineita ja materiaaleja; sekä
- 4) 4§:n 2 momentissa mainittuja apuaineita ja pakkausmateriaaleja kyseisen lääkeryhmiin velvoitetta vastaavasti.

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

6 § (vastaa voimassa olevan lain 5 §:ää)

Maahantuojan varastointivelvoite

Maahantuojan, Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin on varastoitava maahantuotavaa lääkevalmistetta seuraavasti:

- 1) kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1 ja 10 kohdassa mainittuja lääkkeitä;
- 2) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 2, 7 – 9 ja 13 kohdassa mainittuja lääkkeitä; sekä
- 3) kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 3-6, 11, 12 ja 14 kohdassa mainittuja lääkkeitä.

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

7 § (vastaa voimassa olevan lain 7 §:ää)

Terveydenhuollon toimintayksikön varastointivelvoite

Terveydenhuollon toimintayksikkö on velvollinen varastoimaan käytössään olevia lääkevalmisteita seuraavasti:

- 1) kuuden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 1, 2, 7 – 9 ja 13 kohdassa mainittuja lääkkeitä;
- 2) kolmen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 3-6, 11, 12 ja 14 kohdassa mainittuja lääkkeitä; sekä
- 3) kahden viikon kulutusta vastaava määrä 4 §:n 1 momentin 10 kohdassa mainittuja perus- ja ravintoliuoksia.

Terveydenhuollon toimintayksikön varastointivelvoite koskee myös palveluja, jotka se järjestää sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain 4 §:n 1 momentin 4 tai 5 kohdan mukaisesti hankkimalla palveluja yksityiseltä palvelujen tuottajalta tai antamalla palvelujen käyttäjälle palvelusetelin. Terveydenhuollon toimintayksikkö voi sopia, että palvelun tuottava yksityinen palvelujen tuottaja ylläpitää tässä tarkoitetun velvoitevaraston.

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

8 § (osin uusi, osin vastaa voimassa olevan lain 11 a §:ää)

Varastointivelvoitteen voimassaolo

Varastointivelvoite, joka määräytyy 5 – 7 §:n mukaisesti edellisen vuoden myynnin tai kulutuksen perusteella, on voimassa kalenterivuoden ajan.

Jos lääkkeen myynti varastointivuotta edeltävän heinäkuun 1 päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31 päivän välisenä aikana on poikennut olennaisesti 5 ja 6 §:ssä mainitun ajanjakson myynnistä, voi varastointivelvollinen muuttaa varastointivelvoitteen määrän muuttunutta myyntiä vastaavaksi. Muutoksesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle. Muutos tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta ja on voimassa asianomaisen vuoden joulukuun 31 päivään saakka.

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntiluvan lakkaamiseen perustuvasta velvoitevaraston purkamisesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle 7 vuorokautta ennen kuin purkamisen aloitetaan.

9 § (vastaa voimassa olevan lain 6 ja 11 §:ää)

Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa

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

Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

10 § (vastaa voimassa olevan lain 11 §:n 1 momenttia)

Varastointivelvoitteesta vapauttaminen

Lääkelaitos voi erityisistä syistä hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta. Valtioneuvoston asetuksella säädetään perusteista, joiden mukaan varastointivelvollinen voidaan vapauttaa velvoitteesta.

3 luku**Korvaukset**

11 § (1 mom. vastaa voimassa olevan lain 7 a §:ää)

Varastointivelvolliselle suoritettava korvaus

Lääketehtäälle, lääkevalmisteen maahantuojalle tai sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään, sekä Suomen Punaiselle Ristille suoritetaan korvaus velvoitevaraston ylläpidosta. Korvauksen suuruus on korkolain (946/1998) 3 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä velvoitevarastossa olevan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta. Korvaus joka suoritetaan 4 §:n 1 momentin 10 kohdassa tarkoitettujen liuosten varastoinnista, on 2 prosenttiyksikköä korkeampi kuin muiden lääkevalmisteiden varastoinnista suoritettava korvaus.

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

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarvittaessa tarkempia säännöksiä korvausten perusteista.

12 § (uusi säännös)

Korvauksen maksaminen

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

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvausten hakemisesta ja maksamisesta sekä muusta korvausmenettelystä.

4 luku

Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

13 § (vastaa voimassa olevan lain 9 §:ää)

Ilmoitusvelvollisuus

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa:

- 1) Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistelvelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot, ja
- 2) Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot.

Ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

14 § (vastaa voimassa olevan lain 10 §:ää)

Varastointivelvoitteen alittaminen

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

Lääkelaitos voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkelaitos voi myöntää alitusluvan myös, jos lääkkeen saatavuus on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaaranna huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkelaitoksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

15 § (uusi säännös)

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden, pakkausmateriaalien ja lääkkeiden annostelussa käytettävien tarvikkeiden saatavuudessa on laajamittaisia lääketehasta tai maahantuojusta riippumattomia ongelmia, voi

sosiaali- ja terveysministeriö tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkelaitoksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja –määristä. Ministeriön päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä varastevarastojen suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukaiset.

16 § (vastaa osin voimassa olevan lain 8 §:ää)

Varastointivelvoitteen valvonta

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

Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on valvoa varastointikorvausten maksamisen edellytysten täyttymistä.

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

5 luku

Erinäiset säännökset

17 § (vastaa voimassa olevan lain 13 §:n 2 momenttia)

Korvausvelvollisuus

Varastointivelvollinen, joka laiminlyö tämän lain 5 tai 6 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitensa tai käyttää varastevarastoaan 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.

18 § (vastaa voimassa olevan lain 13 §:n 1 ja 3 momenttia)

Rangaistussäännös

Joka laiminlyö 5, 6 tai 7 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitensa tai muuten rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja varastointivelvollista koskevia säännöksiä, on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

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

19 § (vastaa voimassa olevan lain 14 §:ää)

Asetuksenantovaltuus

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

6 luku

Voimaantulosäännökset

20 § (vastaa voimassa olevan lain 15 §:ää)

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 .

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

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN TYÖRYHMÄMUISTIOITA
SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS PROMEMORIOR
WORKING GROUP MEMORANDUMS OF THE MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH
ISSN 1237-0606

- 2004: 1 Jarkko Ihalainen. Lääkäri- ja hammaslääkäri työvoima lokakuussa 2003.
ISBN 952-00-1481-0
- 2 Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaryhmän raportti sosiaali- ja terveysministeriölle vuoden 2003 toiminnasta.
ISBN 952-00-1497-7
- 3 Elli Aaltonen. Valtakunnallinen omaishoidon uudistaminen. Selvityshenkilön raportti.
ISBN 952-00-1501-9
- 4 Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen toimialan laajentamista selvittäneen työryhmän muistio.
ISBN 952-00-1509-4
- 5 Työnjakoa ja työrasitusta mielenterveyspalveluissa selvittäneen työryhmän muistio.
ISBN 952-00-1510-8
- 6 Kotihoidon tuen ja elatustuen maksamista ulkomaille selvittäneen työryhmän muistio.
ISBN 952-00-1511-6
- 7 Suomen lapsiasiain toimikunta. Esitys lapsiasiainvaltuutetusta ja lapsi- ja perheasioiden koordinaatiosta. Kommissionen för barnfrågor i Finland. Framställning om en barnombudsman och koordinering av barn- och familjefrågor.
ISBN 952-00-1534-5
- 8 Osapäivärahaa selvittäneen työryhmän loppuraportti.
ISBN 952-00-1541-8
- 9 Apurahansaajien sosiaaliturvaa selvittäneen työryhmän loppuraportti.
ISBN 952-00-1542-6
- 10 Kuntouttavan työtoiminnan ohjausryhmän muistio.
ISBN 952-00-1547-7
- 11 Aktiivinen sosiaalipolitiikka. Kuntoutuskokeilut vuosina 2001-2004 -ohjausryhmän muistio
ISBN 952-00-1548-5
- 12 Social welfare and health care data and information reform 2005. Working group report. English summary.
ISBN 952-00-1549-3
- 13 Tuulikki Petäjäniemi. Selvitys hallituksen samapalkkaisuusohjelman rakentamisen edellytyksistä yhdessä työmarkkinaosapuolten kanssa. Selvityshenkilön raportti.
ISBN 952-00-1561-2
- 14 Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaryhmän raportti sosiaali- ja terveysministeriölle kevään 2004 toiminnasta.
ISBN 952-00-1565-5
- 15 Kari Reijula. Ravintoloita koskevan tupakkalain toteutuminen Suomessa. Selvityshenkilön raportti.
ISBN 952-00-1578-7

- 16 Anna Väinälä. Selvitys kotona olevien vanhempien lasten päivähoitotilanteesta. Syyskuu 2004. Selvityshenkilön raportti.
ISBN 952-00-1581-7
- 17 Lääkkeiden velvoitevarastointiryhmän muistio.
ISBN 952-00-1596-5