

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 27/2008 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 8 päivänä lokakuuta 2008 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista (HE 151/2008 vp).

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen, sosiaali- ja terveysministeriö
- hallitusneuvos Kari Mäkinen, työ- ja elinkeinoministeriö
- valmiusasiamies Riku Juhola, Huoltovarmuuskeskus
- yksikön päällikkö Eija Pelkonen, Lääkelaitos

- erityisasiantuntija Sinikka Huhtala, Suomen Kuntaliitto
- sairaanhoitopiirin apteekkari Eija Järvi- luoma, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä
- johtava farmaseutti Anne Kuosmanen, Niuvanniemen sairaala
- elinkeinopoliittinen asiantuntija Jarno Talvite, Terveyspalvelualan Liitto
- toimitusjohtaja Antti Vatanen, Apteekkitavaratukkukauppiat ry ATY
- johtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry.

Lisäksi Kansanterveyslaitos on antanut kirjallisen lausunnon.

HALLITUKSEN ESITYS

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

Ehdotettu laki ei muuta nykyisen pääpiirteisään hyvin toimineen velvoitevarastointijärjestelmän keskeisiä piirteitä. Merkittävimmät lain-

säädäntöön ehdotettavat muutokset koskevat velvoitevarastojen suuruuksia. Tavoitteena on kohdentaa lääkkeiden varastointivelvoitteeseen käytettävät voimavarat nykyistä selkeämmin valmisteisiin, joilla varmistetaan elintärkeän lääkehoidon varassa olevien terapiaryhmien terveysturvallisuus ja laaja yleiskirurginen sekä tehohoidon toiminta. Varastointivelvoite jakautuisi kolmeen ryhmään, joissa kussakin velvoitevaraston suuruus määräytyisi erikseen määritellyissä lääkeryhmissä normaaliaikaisen kulutuksen perusteella. Velvoite olisi suuruudeltaan 10,

6 tai 3 kuukauden normaaliaikaista kulutusta vastaava.

Suurimmat velvoitevarastot olisivat nykyiseen tapaan mikrobilääkkeissä ja infuusionesteissä, joita tulisi varastoida kymmenen kuukauden kulutusta vastaava määrä. Muut nykyisin kymmenen kuukauden ryhmään kuuluvat lääkeaineet ja -valmisteet siirrettäisiin kuuden kuukauden velvoitteeksi ja nykyisen viiden kuukauden velvoitteen piirissä olevat lääkkeet kolmen kuukauden velvoitteeksi. Lisäksi ehdotetaan, että varastointivelvoitteen määrää voitaisiin muuttaa lääkekulutuksen muutoksen perusteella kesken kalenterivuotta. Lääkkeiden velvoitevarastointi koskee lääketehtaita, lääkevalmistajien maahantuojia ja terveydenhuollon toimintayksiköitä. Lisäksi esityksessä ehdotetaan, että

varastointivelvoite laajennettaisiin valtion mielisairaaloihin ja sellaisiin yksityisiin terveydenhuollon toimintayksiköihin, jotka myyvät sairaanhoidollisia palveluja kunnalliselle terveydenhuollolle.

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

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

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain kokonaisuudistuksen tavoitteena on kohdentaa varastointivelvoitteeseen käytettävät voimavarat valmistajiin, joilla turvataan elintärkeän lääkehoidon varassa olevien terapiaryhmien lääkitys sekä laaja yleiskirurginen ja tehohoidon toiminta poikkeuksellisissa tilanteissa. Valiokunta pitää vuonna 1984 voimaan tulleen velvoitevarastointilain kokonaisuudistusta tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena ja puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä muuttamattomana.

Varastointivelvoite ehdotetaan jaettavaksi kolmeen eri luokkaan, joista laajin varastointivelvollisuus koskee infuusionesteitä ja mikrobilääkkeitä. Näiden valmisteiden kulutus kasvaa kriisitilanteessa merkittävästi, ja niiden varastointivelvoite säilyy ehdotuksen mukaan nykyisenä eli kymmenen kuukauden tarvetta vastaavana, kun muiden valmisteiden varastointiaika lyhenee kuuteen tai kolmeen kuukauteen. Huoltovarmuuskeskus maksaa infuusionesteiden varastoinnista suuremman korvauksen kuin valmisteista, joiden varastointi ei vaadi yhtä paljon tilaa.

Varastointivelvoitteen muuttaminen on ehdotuksen mukaan mahdollista myös kesken vuotta, mikä yksinkertaistaa järjestelmää nykyisestä ja helpottaa velvoitevarastojen pitämistä täysimääräisinä. Varastojen suuruuden määräytymisajankohdan muutoksella voidaan ottaa huomioon esimerkiksi lääkevaihdoista aiheutuvat merkittävät muutokset lääkkeiden myynissä.

Kunnallisen terveydenhuollon varastointivelvoite määräytyy ehdotuksen mukaan samojen lääkeryhmien perusteella kuin lääketehtaiden ja maahantuojien velvoitevarastointikin eikä enää sairaanhoitolaitosten niin kutsuttujen peruslääkevalikoimien perusteella. Kuntasektorin varastointiajat poikkeavat kuitenkin jossain määrin valmistajien ja maahantuojien velvoitteista. Valiokunta pitää perusteltuna, että myös kunnallisen terveydenhuollon varastointivelvoite vastaa nykyistä paremmin lääkkeiden todellista kulutusta. Valiokunta pitää lisäksi tärkeänä, että sairaanhoitopiirien lääkehankinnat pyritään jaksottamaan siten, ettei varastointivelvoitteen äkillisistä muutoksista aiheudu kohtuuttomia menetyksiä hankintakilpailun hävinneille lääkkeiden valmistajille ja maahantuojille.

Valiokunta totesi valmiuslainsäädäntöä koskevasta esityksestä antamassaan lausunnossa, että kunnat hankkivat järjestämisvastuullaan olevia palveluita yhä enemmän yksityisiltä palveluntuottajilta, joilla ei kuitenkaan ole valmiuslain nojalla varautumisvelvollisuutta. Valiokunta korosti, että varautumiseen tulee kiinnittää huomiota tehtäessä sopimuksia palveluntuottajien kanssa (StVL 4/2008 vp). Valiokunta piti tarpeellisenä jatkossa selvittää, onko myös sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien yksityisten palveluntuottajien varautumisesta tarpeen säätää alan erityislainsäädännössä.

Nyt käsiteltävässä lakiehdotuksessa lääkkeiden varastointivelvoite ehdotetaan laajennettavaksi koskemaan myös sellaisia yksityisiä terveydenhuollon toimintayksiköitä, jotka myyvät palveluja kunnille. Yksityisen terveyden-

huollon varastointivelvoite on tarpeen sen estämiseksi, ettei huoltovarmuus heikkene kuntien ja kuntayhtymien hankkiessa palveluja yksityisiltä palvelujentuottajilta. Pienten palveluhankintojen yhteydessä voi kuitenkin olla epätarkoituksenmukaista, että palveluntuottaja itse vastaa velvoitevarastoinnista. Valiokunta toteaa, että nämä tilanteet on syytä ottaa huomioon ostopalvelusopimusta tehtäessä tai hakemalla tarvittaessa Lääkelaitokselta vapautusta varastointivelvoitteesta.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana.

Helsingissä 19 päivänä marraskuuta 2008

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Juha Rehula /kesk
vpj. Sirpa Asko-Seljavaara /kok
jäs. Risto Autio /kesk
Maria Guzenina-Richardson /sd
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Jukka Mäkelä /kok

Håkan Nordman /r
Päivi Räsänen /kd
Anni Sinnemäki /vihr
Satu Taiveaho /sd
Lenita Toivakka /kok
Erkki Virtanen /vas.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.