

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 32/2005 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 8 päivänä syyskuuta 2005 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen lääkelain muuttamisesta (HE 107/2005 vp).

Lausunnot

Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslakivaliokunta on antanut asiasta lausunnon (PeVL 49/2005 vp). Lisäksi sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt perustuslakivaliokunnalta uuden lausunnon (PeVL 56/2005 vp). Lausunnot on otettu tämän mietinnön liitteiksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- hallitusneuvos Pekka Järvinen ja ylilääkäri Terhi Hermanson, sosiaali- ja terveysministeriö
- vanhempi hallitussihteeri Sami Sunila, hallitussihteeri Lauri Tenhunen ja ylitarkastaja Heli Siukonen, kauppa- ja teollisuusministeriö
- pääsihteeri Sinikka Rajaniemi, lääkkeiden hintalautakunta
- tutkimusprofessori Elina Hemminki, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
- asiantuntijalääkäri Pekka Koivisto, Kansaneläkelaitos
- pääjohtaja Pekka Puska ja asiantuntijalääkäri Kristiina Patja, Kansanterveyslaitos

- tutkimuspäällikkö Juhani Pennanen, Kilpailuvirasto
- osastopäällikkö Erkki Palva ja ylilääkäri Pirkko Paakkari, Lääkelaitos
- sosiaali- ja terveystoimen päällikkö Tuula Taskula, Suomen Kuntaliitto
- farmakologian professori Esa R. Korpi, Helsingin yliopisto
- tullilylitarkastaja Juha Vilkko, Tullihallitus
- hallituksen puheenjohtaja Tapio Ryttilä, Apteekkien Työnantajaliitto
- järjestöjohtaja Riitta Muotka, Hengityслиitto Heli ry
- ylilääkäri Risto Mäkinen, Kehräsaaren klinikka Oy
- toimitusjohtaja Reijo Kärkkäinen ja farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura, Suomen Apteekkariliitto
- sosiaali- ja terveystoimen sihteeri Riitta Koivuneva, Suomen Diabetesliitto
- puheenjohtaja Inka Puumalainen ja farmaseuttinen johtaja Harri Ovaskainen, Suomen Farmasialiitto
- varatoiminnanjohtaja Risto Ihalainen, Suomen Lääkäriliitto
- sihteeri, ylilääkäri Anne Pietinalho, Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry
- edunvalvonta-asiamies Marja Eronen, Suomen Reumaliitto ry
- pääsihteeri Jouko Vasama, Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys YTY ry
- varapuheenjohtaja Jonna Mortensen ja toiminnanjohtaja Sini Eskola, Suomen Proviisoriyhdistys ry

- ylilääkäri Matti Rautalahti, Suomen Syöpäyhdistys
- edunvalvontajohtaja Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry
- asiamies Nora Juvonen, Päivittäistavarakauppa ry
- toimitusjohtaja Mika Käyhkö, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- dosentti, OTT Marjut Salokannel.

Lisäksi kirjallisen lausunnon ovat antaneet Suomen Antidopingtoimikunta ADT ry, Hyvän Mielen Apteekit ry ja Lääkärit tupakkaa vastaan-verkosto.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelaikaa. Lääkkeiden kuluttajamyyniin liittyen ehdotetaan, että lääkeyritysten tulisi myydä lääkkeet kaikille apteekeille samalla hinnalla. Mahdolliset alennukset ja muut hyvitykset tulee kohdentaa siten, että ne vaikuttavat välittömästi lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin. Lisäksi lääke-laissa olevaa valtuutussäännöstä, jonka mukaan valtioneuvosto voi asetuksella säätää apteekin myyntikatteen suuruuden, ehdotetaan muutettavaksi siten, että yksittäisen lääkkeen myyntikate voisi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain mukainen apteekkimaksu. Tällöin lääketaksan mukaiset apteekkien myyntikatteet voitaisiin määrittellä nykyistä paremmin ottaen huomioon apteekkitoiminnan tuloksellisuus kokonaisuutena.

Muualla kuin apteekeissa tai sivuaptekeissa sallittua lääkevalmisteiden myyntiä ehdotetaan laajennettavaksi nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuihin itsehoitovalmisteisiin. Nykyisin muualla kuin apteekeissa saa myydä sellaisia rohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita, joita ei myyntiluvassa ole määrätty myytäväksi vain apteekeissa. Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntikanavan laajentamisella tupakkaa myyviin vähittäiskauppoihin, kioskeihin ja huoltoasemille parannetaan tupakoinnin lopettamista yrittävien mahdollisuutta saada tällaisia lopettamista helpottavia lääkevalmisteita. Ehdotuksen mukaan nikotiinikorvaushoitovalmisteita saisi myydä kunnan myöntämän maksullisen luvan perusteella valvotusti yli 18-vuotiaille. Valmisteet voisi hinnoitella vapaasti, ja ne on tarkoitus vapauttaa apteekkimaksusta.

Apteekkien ja sivuapteekkien perustamista sekä apteekkarin valintaa koskevia säännöksiä ehdotetaan täsmennettäväksi päätöksenteon avoimuuden lisäämiseksi. Apteekkarille säädetään velvollisuus huolehtia apteekin henkilökunnan täydennyskoulutuksesta. Samoin sairaalaapteekkien ja lääkekeskusten mahdollisuutta toimittaa lääkkeitä laajennettaisiin lääkehuollon toimivuuden varmistamiseksi, yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden saatavuuden varmistamiseksi sekä erityistilanteissa yksittäisten potilaiden lääkehoitojen turvaamiseksi.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Valiokunta toteaa, että hallituksen esitykseen on sisällytynyt useita kohtia, joiden arviointi valiokunnan asiantuntijakuulemisissa on ollut poikkeuksellisen ristiriitaista. Tämän voidaan arvioida ainakin osittain johtuneen siitä, että joitakin

ehdotuksia on pidetty niiden taloudellisten vaikutusten vähäisyydestä huolimatta periaatteellisina. Ehdotusten on myös joissakin arvioissa nähty muuttavan tähän asti harjoitettua lääkepolitiikkaa tavalla, joka olisi edellyttänyt huolellisempaa valmistelua.

Lääkehuollon kohoavat kustannukset ovat olleet viime vuosina eri yhteyksissä esillä valiokunnassa, ja kustannusten hillintään on pyritty vaikuttamaan erillisillä osaratkaisuilla. Myös vuonna 2003 voimaan tulleesta mahdollisuudesta vaihtaa alkuperäislääke halvempaan vaihtoehtoon esitettiin valmisteluvaiheessa eriäviä näkemyksiä, mutta järjestelmä on sittemmin osoittanut tehonsa kustannusten säästämiseksi ja kansalaiset ovat olleet vaihtomahdollisuuteen hyvin tyytyväisiä. Vuoden 2006 alussa jo lähes puolet Suomessa myyntiluvan saaneista lääkevalmistuksista kuuluu lääkevaihdon piiriin.

Valiokunta totesi kuluvaan syksynä lääkekorvausjärjestelmän uudistamista koskeneen hallituksen esityksen yhteydessä, että lääkekustannuksiin ja korvausmenojen kehitykseen vaikuttamiseksi on välttämätöntä edelleen löytää tehokkaita ja pitkävaikutteisia toimenpiteitä (StVM 18/2005 vp — HE 97/2005 vp). Myös nyt käsiteltävään lääkelain muuttamisesta annettuun hallituksen esitykseen sisältyy tähän tavoitteeseen pyrkiviä ehdotuksia. Valiokunta totesi edellä mainitussa lausunnossaan, että lääkekustannusten kasvun hillitseminen edellyttää lähivuosina lääkehuollon ja lääkekorvausjärjestelmän kaikkien osa-alueiden ennakkoluulotonta uudelleenarviointia ja yhteistyötä. Valiokunta ehdottaa asiasta lausumaa (*Valiokunnan lausumaehdotus 1*).

Perustuslakivaliokunta totesi nyt käsiteltäväästä hallituksen esityksestä antamassaan lausunnossa, ettei lakiehdotuksen perusteluissa ole arvioitu apteekkilupajärjestelmää kokonaisuutena. Perustuslakivaliokunta toisti sen vuoksi aiemmin esittämänsä kannan, jonka mukaan voimassa oleva lääkelaki sisältää käsiteltävänä olevassa esityksessä muutettavaksi ehdotettujen säännösten lisäksi muitakin elinkeinovapauden kannalta merkityksellisiä kohtia. Perustuslakivaliokunta suositteli sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, että se edellyttäisi hallitusta ryhtymään toimenpiteisiin lääkelain elinkeinovapauden kannalta merkityksellisten kohtien perustuslainmukaisuuden arvioimiseksi ja mahdollisesti tarvittavien lainsäädäntömuutosten valmistelun aloittamiseksi. Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa,

että EU:n palveludirektiiviehdotuksen jatkovalmistelun yhteydessä on tarpeen arvioida, ovatko apteekkitoimintaan liittyvät lupamenettelyt kaikilta osin lääkkeiden saatavuuden turvaamisen ja toisaalta EU:n perustamissopimuksessa säädettyjen perusvapauksien ja -oikeuksien kannalta oikeasuhtaisia.

Nikotiinivalmisteiden myynti

Tupakointi on kansanterveydellisesti suuri ongelma ja yleisin estettävissä oleva kuolleisuuden aiheuttaja länsimaissa. Suomalaisista miehistä noin 26 prosenttia ja naisista 19 prosenttia tupakoi. Tupakan myyntipisteitä on noin 40 000, mutta tupakasta vieroittamiseen käytettäviä nikotiinivalmisteita voi ostaa vain noin tuhannesta apteekin toimipisteestä, silti nikotiinivalmisteiden saatavuuden ei ole osoitettu nykyisellään olleen ongelmallista.

Valiokunta kuuli hallituksen esityksen käsittelyn aikana useita asiantuntijoita nikotiinivalmisteisiin ja niiden myynnin laajentamiseen liittyvistä kysymyksistä. Asiantuntijoilla oli erilaisia näkemyksiä erityisesti myynnin laajentamisen tehokkuudesta tupakoinnin vastustamistyössä. Vaikutusten arviointi on tässä kysymyksessä hankalaa erityisesti sen vuoksi, että tupakoinnin muutokset väestötasolla johtuvat monista eri suuntiin vaikuttavista tekijöistä eikä nikotiinikorvaushoidon myynnin laajenemisen vaikuttavuutta voida käytännössä tukimukaisesti erottaa muista samanaikaisesti vaikuttavista tekijöistä.

Ongelmallisena on pidetty myös sitä, että nikotiini on voimakas, keskushermostoon vaikuttava aine, joka aiheuttaa käyttäjässään riippuvuutta. Tupakoinnin terveyshaitat aiheutuvat kuitenkin tuhansista muista aineista kuin nikotiinista, ja nikotiinivalmisteiden haittavaikutukset ovat yleensä lieviä. Nikotiinivalmisteiden käyttöä voidaan perustellusti pitää parempana vaihtoehtona kuin tupakoinnin jatkamista. Esityksen perustelujen mukaan kaikki nikotiinikorvaushoidon eri antomuodot ovat toimivia ja lisäävät mahdollisuuksia lopettaa tupakointi. Valiokunta korostaa, että nikotiinivalmisteiden käytön tarkoituksena on vieroittaminen tupa-

koinnista ja että käytön on tarkoitus olla mahdollisimman lyhytaikaista. Tupakoinnista vieroittamisessa on myös suuri merkitys tupakoitsijan saamalla tuella ja neuvonnalla. Selvitysten mukaan vieroituksen tulokset paranevat selvästi nikotiinivalmisteiden oikeaan annostukseen ja käyttöön liittyvän neuvonnan ja opastuksen avulla. Erityisesti on kiinnitettävä huomiota lasten ja nuorten opastukseen, jotta laajennettu saatavuus ei johda nikotiinivalmisteiden väärinkäyttöön. Valiokunta toteaa käsityksensä, että tupakoinnin haitallisuuden vuoksi sen vähentämiseksi on jatkuvasti pyrittävä löytämään uusia keinoja. Nikotiinivalmisteiden saatavuuden laajentaminen nykyisestä ei yksinään riitä, vaan sen ohella on tehostettava tupakoinnin ohjelmallista vastustamistyötä ja esimerkiksi selvitettävä mahdollisuudet edelleen rajoittaa tupakointia ravintoloissa sekä mahdollisuudet tupakkatuotteiden myynnin luvanvaraistamiseen.

Perustuslakivaliokunta arvioi lausunnossaan nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisen luvanvaraistamista perustuslain 18 §:n 1 momentin turvaaman elinkeinovapauden kannalta. Perustuslakivaliokunta totesi, että lakiehdotus väljentää nykyistä sääntelyä ja että luvanvaraistamiselle on olemassa hyväksyttävät perusteet. Perustuslakivaliokunta ei pitänyt ehdotettua nikotiinivalmisteiden myyntilupajärjestelmää ongelmallisena perustuslain 18 §:n 1 momentin kannalta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta korostaa, että luvan myöntämisen yhteydessä kunnan on huolellisesti selvitettävä luvan hakijan edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita lääkelain mukaisesti. Valiokunta toteaa lisäksi, että nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamiseen ehdotettu tupakkavalvontaan liittyvä valvontajärjestelmä on tarpeen erityisesti sen vuoksi, että valvonnan avulla voidaan puuttua mahdollisiin epäasianmukaisiin käytäntöihin ja ohjauksella voidaan vaikuttaa myös vähittäiskaupan toimijoihin riittävän valmistevalikoiman saatavilla pitämiseksi.

Lakiehdotuksen mukainen lääketukkukauppaluvan edellyttäminen myös nikotiinivalmisteiden tukkukauppialta perustuu EU:n säännök-

siin ja on lääketurvallisuuden kannalta perusteltu. Valiokunta toteaa, että epäasianmukaiseen toimintaan on valvonnassa myös puututtava tehokkaasti ja tarvittaessa peruutettava myönnetty lupa. Nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamiseen liittyvien riskitekiöiden vuoksi valiokunta ehdottaa, että lain täytäntöönpanoa erityisesti seurataan. Valiokunta ehdottaa asiasta lausumaa (*Valiokunnan lausumaehdotus 2*).

Valiokunta toteaa, että nyt hyväksyttävällä nikotiinivalmisteiden myynnin vapauttamisella ei muutoin ole tarkoitettu arvioitavan nykyisen apteekkitoiminnan laajuuden ja itsehoitolääkkeiden myyntioikeuksia koskevien säännösten muuttamistarpeita nyt ehdotettua laajemmin.

Lääkkeiden hinnoittelu

Lakiehdotuksen 37 a §:n tarkoituksena on yhdenmukaistaa apteekkeille myytävien lääkkeiden tukkuhinnat. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan useat lääkeyritykset ja apteekit ovat erityisesti lääkevaihdon voimaantulon jälkeen tehneet sopimuksia, joiden perusteella apteekit saavat alennuksia valtakunnallisista tukkuhinnoista. Apteekkien saamat myyntikatteet ovat alennusten vuoksi olleet korkeampia kuin ne olisivat olleet normaalien tukkuhintojen pohjalta lääketaksan mukaisesti laskettuna. Valiokunta pitää tukkuhintojen yhdenmukaistamista ehdotetun 37 a §:n mukaisesti tarpeellisena.

Hallituksen esityksessä ei ole erikseen käsitelty tukkuhintojen voimaantulon ajankohtaa eikä tämän vaikutusta ennen lain voimaantuloa tehtyihin sopimuksiin. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan tarkoituksena on kuitenkin ollut, että yhdenmukainen tukkuhinta koskisi kaikkia lain voimaantulon jälkeen apteekkeihin toimitettavia lääkkeitä.

Alennusmenettelyjen on katsottu olevan periaatteellisessa ristiriidassa lääkkeiden vähittäismyyntihintojen määräytymistä koskevien säännösten, lääkelain 58 §:n ja lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen kanssa. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan todennut käsityksensä, ettei lakia voida soveltaa ennen sen voimaantuloa tehtyihin hankinta- ja yhteistyösopimuksiin. Kannanoton vuoksi sosiaali- ja ter-

veysvaliokunta pyysi perustuslakivaliokunnalta vielä lausunnon täsmennetystä voimaantulosäännösehdoituksesta. Lausunnon mukaan lääke-markkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säänneltyt. Tällaisilla markkinoilla toimivat yritykset eivät perustuslakivaliokunnan mielestä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa ehdottoman muuttumattomana. Perustuslakivaliokunta piti kuitenkin tärkeänä tällaisessakin asetelmassa esimerkiksi siirtymäjärjestelyin varmistaa, ettei lainsäädännön taannehtivilla muutoksilla heikennetä sopimuspuolten asemaa kohtuuttomasti (PeVL 56/2005 vp). Sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa voimaantulosäännöksen muuttamista lausunnon mukaisesti.

Perustuslakivaliokunta totesi lääkelain 58 §:ään perustuvan hintasääntelyn kohdistuvan perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuudensuojaan ja katsoi sen vuoksi, ettei ehdotettu myyntikatteen suuruuden sääntely ole aivan ongelmattonta. Valiokunta totesi, että ehdotuksen taustalla on kuitenkin perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Sääntely ei perustuslakivaliokunnan mielestä vaikuta lakiehdotuksen käsittelyjärjestykseen.

Ehdotetun säännöksen sanamuoto näyttäisi perustuslakivaliokunnan mukaan mahdollistavan sen, että yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla apteekkimaksun maksuprosenttia pienempi muutenkin kuin poikkeuksellisesti. Perustuslakivaliokunta katsoi, että sääntelyn tarkkarajaisuuden ja oikeasuhtaisuuden näkökulmasta säännöstä olisi syytä täydentää maininnoilla, joiden mukaan mahdollisuuden käyttö edellyttää perusteltua syytä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan saaman selvityksen mukaan perustuslakivaliokunnan ehdottamalla tavalla täydennetyt säännökset soveltaminen käytännössä edellyttäisi kunkin lääkepakauksen myyntikatteen vertaamista apteekkimaksuprosenttiin lääketaksaa tarkistettaessa. Voimassa olevan apteekkimaksutaulukon mukaan suurinta 11 prosentin apteekkimaksua mak-

setaan vain apteekin liikevaihdon noin 4,5 miljoonaa euroa ylittävistä osuudesta. Suurimpien yksityisten apteekkien apteekkimaksu on käytännössä jäänyt alle kymmeneen prosenttiin liikevaihdosta. Apteekin kannattavuuteen vaikuttaa liikevaihdon lisäksi esimerkiksi henkilöstömäärä ja -rakenne, investoinnit ja vuokrat.

Läkelaitoksen apteekkimaksun poistamisesta tekemän selvityksen mukaan vuonna 2003 yli 5 miljoonan euron liikevaihtoryhmässä oli 56 apteekkia. Apteekkimaksu peritään apteekin kokonaisliikevaihdon perusteella, ja keskimääräinen apteekkimaksu on nykyisin 7,0 prosenttia liikevaihdosta. Vaikka apteekki maksaisi suuren liikevaihtonsa vuoksi osasta liikevaihtoaan taulukon mukaista korkeinta apteekkimaksua, lopullinen apteekkimaksuprosentti on yksityisissä apteekkeissa selvästi tätä alempi, ja siihen vaikuttavat yksittäisten lääkkeiden hintojen ohella myös useat muut tekijät. Nykyisen lääketaksan perusteella laskettuna tukkuehdotukseltaan kalliiden lääkkeiden euromääräiset katteet ovat nousseet hyvin suuriksi, mikä osaltaan aiheuttaa tarvetta muuttaa muihin pohjoismaihin verrattuna korkeaa lääketaksaa. Edellä olevan perusteella valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena lakiehdotuksen hyväksymistä hallituksen esityksen mukaisena.

Lääkevaihto

Valiokunta on käsitellyt tässä yhteydessä hallituksen esitykseen HE 108/2005 vp sisältyneet lääkevaihtoa koskevat säännökset (57 b—d §), jotka valiokunta mietinnössään (StVM 17/2005 vp) ehdotti poistettaviksi, koska ne eivät perustuneet EU-säännöksiin eivätkä olleet samasta syystä kiireellisiä kuin kyseinen hallituksen esitys muutoin.

Mainitut lääkevaihtoa koskevat säännökset ovat nikotiinivalmisteiden ohella herättäneet valiokunnan kuulemien asiantuntijoiden keskuudessa huomattavasti toisistaan poikkeavia käsityksiä. Valiokunta toteaa, että niin sanotulla analogiamenettelypatentilla suojattujen lääkeaineiden sulkeminen lääkevaihdon ulkopuolelle perustuu täysin kansalliseen harkintaan. Aikaan siirtyminen lääkeaineiden menetelmäpa-

tentista tuotepatenttiin tehtiin kahdeksan vuoden siirtymävaiheen aikana (1987—1995). Nyt käsiteltävien muutosehdotusten perusteena on, että Suomessa ennen vuotta 1995 voimassa ollut patenttilainsäädäntö mahdollistaa sen, että joissakin tapauksissa patentin suojaamalle alkuperäisvalmisteelle voi tulla samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä eri valmistusmenetelmällä tehty kilpaileva valmiste. Tällainen rinnakkaisvalmiste pääsee nykyisin suoraan lääkevaihdon piiriin, mitä on pidetty kohtuuttomana patentilla suojatun alkuperäislääkkeen myyntiluvan haltijan kannalta.

Lääkevaihdon piiriin kuuluvia tai siihen tulevaisuudessa siirtyviä analogiamenetelmäpatentin suojaamia lääkevalmisteita koskeva luettelo perustuu lääketeollisuuden omaan selvitykseen, koska tietoja olisi ollut erittäin vaikea selvittää suoraan viranomaisilta. Valiokunta toteaa, että rinnakkaislääkkeen määritelmän aiemmin hyväksytty (853/2005) muutos saattaa jonkin verran lisätä luetteloon sisältyvien valmisteiden määrää. Hallituksen esityksen mukaan ilman lainmuutosta tapahtuva menetelmäpatenttisuojattujen lääkkeiden tuleminen lääkevaihdon piiriin vaikuttaisi eniten yrityksiin, joiden myynnin suuresta osasta tällainen valmiste vastaa.

Valiokunnan saaman selvityksen mukaan rinnakkaisvalmisteiden tuleminen lääkevaihdon piiriin saattaisi uhata tutkivien lääkeyritysten Suomen tytäryhtiöiden jatkotoimintamahdollisuuksia. Esityksen perustelujen mukaan ongelma pienenee sitä mukaa, kun markkinoille tulee tuotepatentin suojaamia valmisteita ja menetelmäpatentin suojaamien lääkeaineiden patenttisuojat päättyvät. Valiokunta toteaa, että lakiehdotus ei kokonaan poista tällaisten yritysten Suomen toimintaan kohdistuvaa uhkaa vaan siirtää uhan toteutumisen menetelmäpatentin voimassaolon päättymiseen saakka, elleivät yritykset pysty tänä aikana kehittämään uusia tuotepatentoitavia lääkkeitä.

Lääkevaihdon rajoittamisen osalta lakiehdotuksen taloudellisia vaikutuksia on vaikea luotettavasti arvioida. Esityksen perusteluissa todetut kustannusarviot perustuvat vuoden 2003 tasoon. Valiokunnan saaman selvityksen mukaan

lääkkeiden myynnissä on tapahtunut merkittäviä muutoksia, ja syyskuun 2005 tietojen perusteella vuoden 2005 tason mukaan arvioituna olisivat teoreettiset säästöt ilman lakimuutosta 14—135 miljoonaa euroa vuodessa. Hallituksen esityksen arvio säästövaikutuksen 22 miljoonan euron teoreettisesta maksimista perustuu useisiin olettamuksiin, eikä laskelmassa ole otettu huomioon hintakilpailun vaikutusta, koska hintakilpailun käynnistymisen todennäköisyys näiden tuotteiden osalta on arvioitu vähäiseksi.

Valiokunta toteaa, että lääkevaihdon rajamista menetelmäpatentin voimassaoloon voidaan edellä esitettyjen näkökohtien lisäksi perustella pyrkimyksellä löytää tasapaino alkuperäisvalmistajien ja rinnakkaislääkevalmistajien kesken, mitä on pidetty tärkeänä muun muassa EU:n lääkepoliittisissa kannanotoissa. Aiemmin EU-säännösten perusteella hyväksytty rinnakkaislääkkeen määritelmä puolestaan laajentaa niiden käyttömahdollisuuksia ja edistää osaltaan hintakilpailua. Valiokunta korostaa, että nyt tehtävillä muutoksilla ei ole tarkoitus rajoittaa rinnakkaislääkkeiden hyödyntämismahdollisuuksia lääkekorvausjärjestelmää mahdollisesti myöhemmin uudistettaessa.

Yksityiskohtaiset perustelut

19 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden henkilökohtaisesta maahantuonnista. Pykälässä otettaisiin huomioon myös muun muassa urheilukilpailuihin osallistuvien henkilöiden ja joukkueiden lääkintätarpeet. Valiokunta ehdottaa 2 momenttia täsmennettäväksi siten, että yksityishenkilön tuodessa maahan lääkkeitä maahantuonnin perusteella on liityttävä kansainväliseen urheilun arvokilpailuun tai vastaavaan tapahtumaan. Valiokunta ehdottaa maahantuontioikeuden laajentamista koskemaan myös eläinlääkäreitä esimerkiksi kansainvälisten ratsastuskilpailujen yhteydessä. Oikeus maahantuontiin ei kuitenkaan koskisi rikoslaisissa tarkoitettuja dopingaineita.

Valiokunta ehdottaa kolmanteen momenttiin tehtäväksi eläinlääkintää koskevat tarkistukset. Neljännen momentin valtuutussäännöstä valiokunta ehdottaa täsmennettäväksi siten, että val-

tioneuvoston asetuksella voitaisiin tarvittaessa säätää niistä urheilu- ja muista tapahtumista, joiden yhteydessä lääkärit ja eläinlääkärit voivat tuoda lääkkeitä maahan. Huuhausaineita sisältävien lääkkeiden maahantuontia on myös tarpeen voida rajoittaa tai kieltää se valtioneuvoston asetuksella. Tällaisten lääkkeiden maahantuonnin kieltäminen kokonaan suoraan lain nojalla ei sen sijaan ole perusteltua, koska esimerkiksi eräät kivunhoidossa käytettävät lääkkeet sisältävät huuhausaineiksi katsottavia aineita.

54 a §. Yleisperusteluissa esitetyistä syistä valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena, että nikotiinivalmisteita voidaan hankkia apteekkien ohella tupakkaa myyvistä vähittäiskaupoista, kioskeista ja huoltoasemilta. Valiokunta ehdottaa selvyyden vuoksi pykälän täsmentämistä tämän mukaisesti.

57 b—d §. Yleisperusteluihin viitaten valiokunta ehdottaa pykälien säätämistä samansisältöisinä kuin hallituksen esityksessä HE 108/2005 vp.

60 §. Pykälä on apteekkitoimintaa koskeva valtuussäännös. Valiokunta ehdottaa säännöksen täsmentämistä siten, että valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myös apteekkien farmaseuttisen henkilöstön täydennyskoulutuksen määrästä, jotta käytännössä voidaan varmistaa ainakin tarvittavan täydennyskoulutuksen vähimmäismäärän järjestäminen kaikissa apteekeissa.

88 a §. Perustuslakivaliokunta piti sääntelyn oikeasuhtaisuuden kannalta tarpeellisenä tarkentaa 2 momenttia siten, että eläinlääketutkimuksen kieltämisen ja keskeyttämisen edellytyksiä täsmennetään siten, että tutkimuksen kieltäminen ja keskeyttäminen koskevat vain olennaisia tai vakavia puutteellisuuksia tai laiminlyöntejä

ja että näihin toimenpiteisiin pitäisi ryhtyä vasta, jos toiminnan harjoittajalle annetut huomautukset tai varoitukset eivät ole johtaneet toiminnassa esiintyneiden puutteiden korjaamiseen. Valiokunta ei pidä kuitenkaan tarpeellisena rajata säännöksessä tiloja, joihin tarkastus ei voi kohdistua.

Valiokunta ehdottaa 3 momentissa säädettäväksi kuulemismenettelystä ennen Lääkelaitoksen määräystä tutkimuksen keskeyttämisestä tai kieltämisestä.

Voimaantulosäännös. Yleisperusteluissa esitetyistä syistä valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöstä täsmennettäväksi siten, että siitä ilmenee yksiselitteisesti, että lakia hallituksen esityksen tarkoituksen mukaisesti sovelletaan myös ennen lain voimaantuloa tehtyihin hankinta- ja yhteistyösopimuksiin. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 56/2005 vp) perusteella valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöksen täsmentämistä lisäksi siten, että ennen lain voimaantuloa tehtyyn sopimukseen perustuvaan lääketöimitukseen 37 a §:ää sovelletaan kuitenkin kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta.

Yleisperusteluihin viitaten valiokunta ehdottaa 57 b—d §:ien voimaantulosäännösten säätämistä 4 ja 5 momentissa samansisältöisinä kuin hallituksen esityksessä HE 108/2005 vp.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutettuna (Valiokunnan muutosehdotukset) ja

että hyväksytään kaksi lausumaa (Valiokunnan lausumaehdotukset).

*Valiokunnan muutosehdotukset***Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 19, 41, 43 ja 45 §, 52 §:n 1 momentti, 56 §:n 1 momentti, 57 b §, 58 §, 60 §:n 1 momentti, 62 §:n 1 ja 2 momentti, 64 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 19 § laissa 700/2002, 41 §, 52 §:n 1 momentti, 62 §:n 1 ja 2 momentti laissa 895/1996, 43 § osaksi laissa 1046/1993 ja mainitussa laissa 895/1996, 57 b § laissa 80/2003, sekä 58 §, 60 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti mainitussa laissa 700/2002, sekä

lisätään lakiin uusi 37 a, 54 a—54 e § ja 54 a §:n edelle uusi väliotsikko, 57 c ja d §, seuraavasti:

19 §

(1 mom. kuten HE)

Muulla kuin Suomessa vakinaisesti asuva (*poist.*) lääkärin tai eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan, jos maahan saapuminen ja lääkevalmisteiden tarve perustuu Suomeen tilapäisesti saapuvan, *kansainväliseen urheilun arvokilpailuun tai sellaiseen rinnastettavaan muuhun tapahtumaan osallistuvan* henkilön tai henkilöryhmän taikka eläimen tai eläinryhmän lääkinnälliseen tarpeeseen. *Oikeus maahantuontiin ei koske kuitenkaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 16 §:ssä tarkoitettuja dopingaineita.* Maahan tuotuja lääkevalmisteita saa käyttää vain ne maahan tuoneen lääkärin hoitovastuulla olevien henkilöiden tai eläinlääkärin vastuulla olevien eläinten hoitoon.

Jos Suomessa vakinaisesti asuva laillistettu lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri on vinyt maasta lääkkeitä Suomessa vakinaisesti asuvien henkilöiden tai eläinten tilapäisen ulkomailla oleskelun aikaiseen lääkehoitoon varautumiseksi, saa hän tuoda takaisin Suomeen käyttämättä jääneet lääkevalmisteet.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1—3 momentissa tarkoitettun tuonnin tarkem-

mista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa, 2 momentissa tarkoitettun kilpailun tai muun tapahtuman laatua ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. *Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös kieltää tai rajoittaa 2 momentin mukaista oikeutta tuoda maahan huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkkeitä.* Edellä 2 momenttiin liittyvästä tuonnista voidaan myös velvoittaa tekemään ennakoilmoitus viranomaiselle tai henkilön tilapäisen oleskelun perusteena olevan tilaisuuden järjestäjälle valtioneuvoston asetuksella säädettävien perustein. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös rajoittaa eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden maahantuontia, jos ne voivat vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niistä voi aiheutua muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai ne voivat vaarantaa Suomen eläintautien vastustusta.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääketukkukaupasta

37 a, 41, 43, 45 ja 52 §
(Kuten HE)

Nikotiinivalmisteiden myynti

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, *kioskeissa ja huoltoasemilla* myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

(2 ja 3 mom. kuten HE)

54 b—e ja 56 §
(Kuten HE)

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta *apteekin* on vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 57 c §:ssä tarkoitetun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. *Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta.* Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halu-

teeseen oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiassa halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c § (Uusi)

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkevalmistetta ja sen rinnakkaisvalmistetta ei saa kuitenkaan määritellä vaihtokelpoiseksi, jos:

1) lääkevalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa voimassa oleva patentti, jota tarkoittava hakemus on tehty tai on katsottava tehdyksi ennen vuotta 1995 ja jonka valmistusmenetelmän patentoitavuus on perustunut valmistettavan aineen uutuuteen, taikka tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus;

2) lääkevalmisteen vaikuttavalla aineella on voimassa oleva tuotepatentti tai siihen perustuva lisäsuojatodistus vähintään viidessä Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

3) lääkevalmisteen myyntiluvan haltija toimittaa Lääkelaitokselle selvityksen 1 ja 2 kohdian täyttymisestä neljän kuukauden sisällä myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on lisäksi toimitettava Lääkelaitokselle Patentti- ja rekisterihallituksen antama rekisteriote 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistusten voimassaolosta vuosittain loka-kuussa. Patentin ja lisäsuojatodistuksen voimassaolon lakkaamisesta on ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

Jos keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon on otettu lääkevalmisteita sen vuoksi, että alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija ei ole esittänyt määräajassa 2 momentissa tarkoitettuja selvityksiä, ei valmisteita saa enää myöhemmin poistaa luettelosta 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuoja-

todistuksen perusteella. Poistaminen luettelosta voi kuitenkin tapahtua, jos patentinhaltija tai lisäsuojatodistuksen haltija on tehnyt patenttilain (550/1967) 71 a §:n mukaisen esityksen, joka on hyväksytty, ja patentti tai lisäsuojatodistus on näin saatettu uudelleen voimaan edellä 2 momentissa mainitun määräajan jälkeen. Päätös esityksen hyväksymisestä on annettava Lääkelaitokselle kahden kuukauden kuluessa hyväksymisestä.

Tässä pykälässä säädetystä poiketen saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi.

57 d § (Uusi)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrittävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille taholle. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkemmat säännökset 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen laatimisesta ja sisällöstä.

58 § (Kuten HE)

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

62, 64 ja 67 § (Kuten HE)

88 a §

(1 mom. kuten HE)

Lääkelaitos voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen (poist.), jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Lääkelaitos voi määrätä jo aloitetun kliinisen elänlääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä eikä näitä ole korjattu Lääkelaitoksen kehotuksesta huolimatta.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkelaitoksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava Lääkelaitoksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa eläintä uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

(4 mom. kuten HE:n 3 mom.)

102 § (Kuten HE)

(1 ja 2 mom. kuten HE)

Tämän lain 37 a §:ää sovelletaan apteekeille lain voimaantulon jälkeen toimitettaviin lääkkeisiin. Ennen lain voimaantuloa tehtyyn sopimukseen perustuvaan lääketoimitukseen 37 a §:ää sovelletaan kuitenkin kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta. (Uusi)

Jos lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa ennen tämän lain voimaantuloa ja myyntiluvan haltija esittää Lääkelaitokselle neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen 57 c §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta, ei aiemmin vaihtokelpoiseksi määrittelmätöntä valmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita saa määritellä vaihtokelpoisiksi patentin ja

lisäsuojatodistuksen ollessa voimassa. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta. (Uusi).

Jos lääkevalmiste ja sen rinnakkaisvalmisteet on määritelty vaihtokelpoisiksi tämän lain voimaantullessa, tulee Lääkelaitoksen poistaa valmisteet vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta, jos myyntiluvan haltija esittää neljän

kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdan mukaisen selvityksen. Poisto tulee tehdä laadittaessa patenttia tai lisäsuojatodistusta koskevan selvityksen tekemistä seuraava keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta. (Uusi.)

Valiokunnan lausumaehdotukset

1. *Eduskunta edellyttää, että hallitus selvittää kasvavien lääkekustannusten hillitsemiseen tarvittavat toimenpiteet kokonaisvaltaisesti yhteistyössä viranomaisten ja muiden toimijatahojen (esimerkiksi lääketeollisuus, apteekit, potilasjärjestöt) kanssa ja valmistelee selvityksen perusteella tarvittavat lääkelain ja lääkekorvausjärjestelmän muutosehdotukset.*

2. *Eduskunta edellyttää, että hallitus asettaa seurantaryhmän, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisen vaikutuksia käytännössä. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota jakeluun, valvontaan sekä muutoksen kokonaisvaikutuksiin. Eduskunta edellyttää, että hallitus antaa selvityksen toimenpiteistä vuodelta 2006 annettavan toimintakertomuksen yhteydessä.*

Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2005

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Valto Koski /sd
jäs. Sirpa Asko-Seljavaara /kok
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Pehr Löfv /r
Riikka Moilanen-Savolainen /kesk
Aila Paloniemi /kesk
Leena Rauhala /kd

Juha Rehula /kesk
Paula Risikko /kok
Arto Seppälä /sd
Osmo Soininvaara /vihr
Tapani Tölli /kesk
Raija Vahasalo /kok
Erkki Virtanen /vas
Tuula Väättäinen /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.

VASTALAUSE 1

Perustelut

Esitin valiokunnassa, että lakiesityksen 57 b § muutettiin ja että 57 c ja d § poistettaisiin. Esitykseni jäi kuitenkin äänestyksessä tappiolle.

Valiokunta toteaa mietinnössään, että lääkevaihdon rajoittamisen osalta lakiehdotuksen taloudellisia vaikutuksia on erittäin vaikea luotettavasti arvioida. Asiantuntijoina kuullut lain valmistelijat eivät, valiokunnan monista pyynnöistä huolimatta, pystyneet yksiselitteisesti tai edes kohtalaisella varmuudella selvittämään, millaisia kustannuksia potilaille ja yhteiskunnalle ja millaisia voittoja pääasiassa ulkomaiselle lääke-teollisuudelle lain voimaantulo ja sen myötä analogiamenelmäpatentin omaavien lääkevalmisteiden poistaminen lääkevaihdon piiristä aiheuttaisi. Arvioitu rahahaarukka asettui niin, että lakimuutoksesta aiheutuvat kustannukset potilaille ja yhteiskunnan lääkekorvausjärjestelmälle, jotka samalla ovat voittoja lääketieteelle, olisivat pienimmillään 14 miljoonaa euroa ja suurimmillaan 135 miljoonaa euroa. Totuus on varmasti lähempänä maksimia kuin minimiä, ellei jopa yli arvioidun maksimin.

Lääkekustannukset ovat suomalaisen terveydenhuoltojärjestelmän ylivoimaisesti nopeimmin kasvava kustannuserä. Ellei muutosta trendiin saada aikaiseksi, koko järjestelmä uhkaa ajautua kustannuskriisiin. Tämä oli keskeisin syy myös lääkevaihtoa koskevan lainsäädännön synnylle vuonna 2003. Sen tarkoituksena oli hillitä nopeasti kasvavia lääkekustannuksia lisäämällä alkuperäisvalmisteita edullisempien rinnakkaisvalmisteiden ja rinnakkaistuontivalmisteiden käyttöä. Se on ollut tähän saakka tehokain keino lääkekustannusten nousun hillitsemiseksi.

Tämä hallituksen esitys, johon valiokunnan enemmistö otti myönteisen kannan valitettavasti vähentää merkittävästi lääkevaihdon lääkekustannuksia pienentävää vaikutusta. Se vähentää kilpailua ja heikentää markkinoiden toimintaa. Koko esitys sotii lääkevaihdon keskeisintä

periaatetta, vaikutukseltaan samanlaisten, mutta hinnaltaan edullisempien lääkkeiden käyttöön saamista vastaan.

Analogiamenelmäpatentin suojaamien lääkkeiden poistamiseen lääkevaihdesta eivät sen paremmin asiantuntijat kuin valiokunnan enemmistökaan ole pystyneet esittämään kestäviä perusteluja. Perusteluna on esitetty, ettei taloudellinen hyöty kuluttajille analogiamenelmäpatentilla suojattujen lääkkeiden lääkevaihdoista ole merkittävä. Kuten jo aiemmin todettiin, asiantuntijoiden mukaan hyöty voi kuitenkin olla jopa 135 miljoonaa euroa ja pienimmilläänkin 14 miljoonaa. Toisaalta, jos lakimuutoksen merkitys on vähäinen kuluttajille ja korvausjärjestelmälle, miksi se sitten ylipäätään lainkaan pitää toteuttaa? Siinä tapauksessahan merkitys on vähäinen myös menetelmäpatenttilääkkeitä tuottaville lääkeyrityksille, joiden suojelemiseksi lakia hallituksen esityksen mukaan ollaan säätämässä.

On myös väitetty, että ulkomaisten lääkeyritysten suomalaisten tytäryhtiöiden lääkekehitys vaarantuu, jos niiden alkuperäisvalmisteet joutuvat lääkevaihdon piiriin. Väite ei ole uskottava. Eivät suuret lääkeyritykset kehittäneet vain Suomen rajoitetuille markkinoille, vaan koko maailman markkinoille. Siinä mittakaavassa yhden tai kahden, jo kymmenen vuotta analogiamenelmäpatentin suojaa nauttineen alkuperäisvalmisteiden markkina-aseman potentiaalinen heikkeneminen Suomen markkinoilla ei merkitse yhtään mitään.

Uhkana on esitetty myös se, että alkuperäislääkkeiden valmistajat vetäisivät kyseiset lääkkeet pois Suomen markkinoilta, jos ne joutuisivat edullisempien rinnakkaislääkkeiden "ahdistamiksi" markkinoilla ja kuluttajat näin kärsisivät. Kysymys kuuluu: "Miten niin kärsisivät?" Alkuperäisvalmisteiden asema voi lääkevaihdoissa heikentyä vain, jos sille on geneerinen substituuksi eli koostumukseltaan vaikutukseltaan täsmälleen samanlainen valmiste. Jos alkuperäis-

valmiste poistuu, kuluttajat voivat siirtyä käyttämään korvaavaa lääkettä, mutta aiempaa halvempaan hintaan.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotan,

että lakiesitys hyväksytään muutoin valiokunnan mietinnön mukaisena paitsi lakiehdotuksen 57 b—d § muutettuna seuraavasti:

Vastalauseen muutosehdotus**Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 19, 41, 43 ja 45 §, 52 §:n 1 momentti, 56 §:n 1 momentti, *57 b §:n 3 momentti*, 58 §, 60 §:n 1 momentti, 62 §:n 1 ja 2 momentti, 64 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 19 § laissa 700/2002, 41 §, 52 §:n 1 momentti, 62 §:n 1 ja 2 momentti laissa 895/1996, 43 § osaksi laissa 1046/1993 ja mainitussa laissa 895/1996, *57 b §:n 3 momentti laissa 80/2003*, sekä 58 §, 60 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti mainitussa laissa 700/2002, sekä

lisätään lakiin uusi 37 a, 54 a—54 e § ja 54 a §:n edelle uusi väliotsikko (*poist.*)seuraavasti:

19 §
(Kuten StVM)

57 b §
(1 ja 2 mom. *poist.*)
(3 mom. kuten StVM)

5 luku

57 c ja d §
(*Poist.*)

Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääkettukkaupasta

37 a, 41, 43, 45 ja 52 §
(Kuten StVM)

58, 60, 62, 64, 67, 88 a ja 102 §
(Kuten StVM)

Nikotiinivalmisteiden myynti

54 a—e ja 56 §
(Kuten StVM)

Voimaantulosäännös
(Kuten StVM)

Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2005

Erkki Virtanen /vas

VASTALAUSE 2

Perustelut

Tupakointi ja sen aiheuttamat sairaudet ja kuolemat ovat suuri kansanterveydellinen ongelma. Suomalaisista miehistä 27 prosenttia ja naisista 20 prosenttia tupakoi. Vuosittain tupakka aiheuttaa 5 000—6 000 enneaikaista kuolemaa. Tupakoivista suurin osa haluaisi lopettaa tupakoinnin. Lopettamisen onnistumisessa tärkeintä on henkilön oma motivaatio. Nikotiinivalmisteiden tehokkuus tupakoinnin lopettamisessa on kohtuullisen vaatimaton. Viisi henkilöä sadasta nikotiinivalmisteita käyttäneestä onnistuu lopettamaan kokonaan. Niin kansanterveydelle kuin kustannuksillekin myönteinen vaikutus on ainoastaan onnistuneilla tupakoinnin lopettamisyrityksillä.

Nikotiini on voimakas, keskushermostoon vaikuttava lääkeaine, joka aiheuttaa kiistattomia terveysriskejä sekä tupakoidessa että nikotiinivalmisteita käytettäessä. Vaikutukset kohdistuvat sydämeen, verenkiertoon ja keskushermostoon. Nikotiinivalmisteet aiheuttavat riippuvuutta täsmälleen samalla mekanismilla kuin tupakka. Nikotiinikorvausvalmisteiden käyttäjistä 12 prosenttia on tutkimusten mukaan niistä riippuvaisia. Valmisteita käytetään samaan aikaan kuin tupakoidaan, tai niitä alkavat jopa käyttää henkilöt, jotka eivät tupakoi.

Korvaushoitotuotteet ovat apukeino vieroitusoireiden lieventämiseen, mutta tällöinkin niitä täytyy osata käyttää oikein. Onnistumisprosentti nousee huomattavasti, kun korvausvalmisteiden käyttöön on yhdistetty ammattitaitoista neuvontaa. Kun nikotiinikorvauslääkkeitä ostetaan apteekeista, on paikalla aina farmaseutti, joka on koulutettu neuvomaan valmisteen valinnassa ja käytössä. Päivittäistavarakaupan kassalla ei ole tähän koulutusta. Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjassa todetaan, että apteekista saatava informaatio korostuu itsehoitolääkkeitä käytettäessä. Nikotiinikorvaushoitoa on saatavilla 62 erilaisen valmisteen muodossa. Kuluttaja ei voi ilman neuvontaa valita itselleen sopivaa korva-

usvalmistetta, oikean vahvuista tuotetta ja anostelua tai määrittelemään hoidon oikeaa kestoa. Vähittäistavarakaupoille ei olla säätämässä velvoitetta pitää tiettyä valmistevalikoimaa, joten kuluttajalle parhaiten sopiva valmiste ei välttämättä edes kuulu vähittäistavarakaupan valikoimiin. Apteekeilla säilyy kuitenkin velvoite pitää kaikkia tuotteita valikoimissaan.

Päivittäistavarakaupat eivät ole onnistuneet valvomaan tupakan myyntiä alaikäisille, kun 14—18-vuotiaista tupakoi päivittäin joka kolmas. Miten vähittäiskaupat pystyvät valvomaan nikotiinituotteiden myyntiä alaikäisille? Nikotiinituotteista voi tulla nuorison viihdekäyttöön tarkoitettu aine. Kunnilla ei ole myyntipisteiden valvontaan riittävästi henkilöstöresursseja tai lääkevalvontaan liittyvää osaamista.

Nikotiinivalmisteiden myynnin vapauttamista on perusteltu saatavuusongelmalla. Tätä ongelmaa ei ole mitenkään osoitettu lakiesityksen perusteluissa. Samoin olettamusta siitä, että nikotiinikorvausvalmisteiden saatavuuden laajentaminen lisäisi tupakoinnin lopettamista, ei ole osoitettu. Nikotiinivalmisteiden siirryttyä itsehoitoon vuonna 1998, niiden myynti on 300-kertaistunut, kun samaan aikaan väestön tupakointi on vähentynyt vain 5 prosenttia. Saatavuusongelma ei ole tullut lääkeviranomaisten tietoon, eikä se ole tullut myöskään esille vuotuisessa apteekkipalveluja koskevassa väestötutkimuksessa. Suomessa on lisäksi väestömäärään nähden Pohjoismaiden tihein apteekkiverkosto.

Onko terveystaloudellisesti kestävä lisä vähittäistavarakauppaan uusi vaarallinen riippuvuutta aiheuttava valmiste? Nikotiinikorvaustuotteiden myynnin vapauttamisesta voi tulla ennakkotapaus, jonka perusteella vaaditaan tulevaisuudessa muidenkin käsikauppalääkkeiden myynnin vapauttamista päivittäistavarakauppoihin. Tupakointiin tulisi puuttua laajalla tupakoinnin vastaisella kampanjalla, johon sisältyisi tupakan vaaroista valistamista, savuttomat ravintolat sekä korvausvalmisteet ja neuvonta. Ni-

kotiinikorvaustuotteiden myynnin vapauttaminen ei ole ensisijainen keino vähentää tupakointia.

Lakiehdotuksen 37 a §:ssä asetetaan lääkeyrityksille velvollisuus myydä tuotteitaan kaikille apteekkeille samaan hintaan. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkeyritysten tulisi myöntää mahdolliset tukkuhintojen alennukset kaikille apteekkeille samanlaisina. Ehdotettu säännös jäykistää lääkkeiden hintajärjestelmää entisestään ja rajoittaa lääkeyritysten, tukkuportaan sekä apteekkien kilpailumahdollisuuksia. Esityksessä ehdotettu malli tukkuhintojen yhtenäistämiseksi on äärimmäinen keino ja rajoittaa kilpailua enemmän kuin lääkevaihtoon liittyvien ongelmien poistaminen vaatii. Kun sääntelyllä pyritään estämään hintojen käyttö kilpailukeinona, markkinaosuudet saattavat kehittää erilaisia tapoja kiertää sääntelyn vaikutusta. Samanhintaisuus ei kuitenkaan koske julkisia lääkeostajia, kuten

sairaala-apteekkeja, jolloin syntyy myös räikeitä kilpailutilanteen vääristymiä

Erityisesti myyntimääriin sidotut alennukset ovat oleellinen osa normaalia liiketoimintaa, eikä sitä tulisi kieltää. EU:ssakin alennukset ovat yleisiä. Tilanne, jossa kaikki alennukset mukaan lukien suuriin kertaostoihin liittyvät kohtuulliset alennukset yhdenmukaistettaisiin, on mahdoton, jos apteekkien on samanaikaisesti annettava lääketaksa-asetuksen perusteella alennuksia asiakkaalleen.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että valiokunnan mietintöön sisältyvä lakiehdotus hyväksytään muutoin valiokunnan mietinnön mukaisesti paitsi että lakiehdotuksen 5 luvun 37 a § ja 6 luvun 54 a—e § poistetaan.

Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2005

Sirpa Asko-Seljavaara /kok
Paula Risikko /kok

Yhdyn vastalauseeseen 37 a §:n osalta.

Raija Vahasalo /kok

VASTALAUSE 3

Perustelut

Hallitus esittää 37 a §:ssä, etteivät lääkkeiden tukkumyyjät saa antaa joillekin apteekkeille alennusta myymistään lääkkeistä. Tämä periaate on markkinataloudessa outo. Se on kuitenkin ymmärrettävissä sitä vasten, että lääkelaki kieltää jo yksittäistä apteekkia myymästä lääkkeitä alennuksella asiakkailleen. Näin apteekin saama alennus jäisi väkisin apteekille. Se voisi houkuttaa pitämään kyseistä lääkevalmistetta kilpailijoita näkyvämmiin esillä, mitä ei voi pitää tarkoituksenmukaisena. Emme esitä tähän pykälään muutosta, vaikka pidämme näin syntynyttä tilannetta huonona. Esitämme harkittavaksi, kannattaisiko kumota kielto myydä lääkkeitä asiakkaille vahvistettua taksaa halvemmalla, jolloin myös apteekkien saamat alennukset tulisivat perustelluiksi, sillä kielto kilpailla hinnalla ylläpitää tarpeetonta tehottomuutta.

Nikotiinivalmisteiden myynnin vapauttaminen

Hallitus esittää nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin sallimista tupakkaa myyvissä vähittäisliikkeissä. Tätä perustellaan sillä, että näin helpotettaisiin tupakoinnin lopettamista. Tupakoinnin lopettaminen on hyvä tavoite, ja nikotiinikorvaushoito on siihen tehokas apu. On kuitenkin kyseenlaista, kuinka monen tupakoijan lopettamispäätös todella on kiinni siitä, että nikotiinikorvauslääkkeet joutuu ostamaan apteekista.

Myynnin sallimisessa kioskeissa, huoltamoissa ja elintarvikeliikkeissä on riskinsä. Nikotiini on voimakas riippuvuutta aiheuttava aine, joka kielletäisiin huumeena ilman muuta, jos se tulisi nyt markkinoille. Nikotiinikorvauslääkkeiden käyttäminen on parempi vaihtoehto kuin tupakointi, mutta huonompi kuin oleminen kokonaan ilman nikotiinia. Maissa, joissa nikotiinivalmisteiden myynti on vapautettu, nikotiinivalmisteiden myynti on lisääntynyt merkittävästi, mutta tupakoinnin vähenemistä ei ole pysytty

luotettavasti havaitsemaan. Yhdysvalloissa tehdyn tutkimuksen mukaan nuorista nikotiinikorvauslääkkeiden käyttäjistä 18 prosenttia ei ole koskaan tupakoinut. Nuoret urheilijat käyttävät nyt nuuskaa dopingaineena. Voi olla, että nikotiinipurukumin käyttö vastaavaan tarkoitukseen yleistyy. Toki se on mahdollista apteekista ostetunakin, mutta kynnyksensä tähän helpottuu, kun nikotiinipurukumia myydään makeishyllyn vieressä. Laki on myös voimaton, jos markkinoille ilmestyy viihdekäyttöön suunnattu erityisen houkuttelevan makuinen nikotiinipurukumi. Harva asiakas ymmärtää ostavansa vaarallista huumetta.

Nikotiinivalmisteita on eri vahvuisia. Yksittäisellä myymälällä ei ole velvollisuutta, toisin kuin apteekilla, pitää valikoimassaan eri vahvuisia tuotteita eikä myöskään mitään velvollisuutta pystyä neuvomaan lääkkeiden oikean vahvuuden valinnassa. Kilpailuasetelma apteekkien kanssa ei myöskään ole reilu, kun apteekkeilla on velvollisuus sekä pitää myynnissä kaikkia valmisteita että myös neuvoa asiakasta lääkkeen käytössä.

Hallitus esittää, että oikeuden nikotiinivalmisteiden myyntiin myöntää kunta, jolla on myös velvollisuus valvoa myyntiä. Tämä on lumen toimintaa, joka tuottaa kustannuksia tuottamatta sanottavaa hyötyä. Erityisen outoa on, että tupakkatuotteita tämä luvanvaraisuus ei kuitenkaan koske. Jos sama myymälä on myynyt alaikäisille sekä tupakkaa että nikotiinipurukumia, tupakan myynti saa jatkua, mutta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin menee. Jos eduskunta hyväksyy nikotiinivalmisteiden myynnin vapauttamisen, kannattaisi kunnan valvontaa koskeva esitys kuitenkin hylätä tai vaihtoehtoisesti ulottaa luvanvaraisuus myös tupakan myyntiin.

Menetelmäpatentin turvin tuotetut rinnakkaisvalmisteet pois lääkevaihdon piiristä

Hallitus esitti alun perin lakiesityksessä HE 108/2005 vp, että lääkevaihdon piiristä otettaisiin

siin pois tuotteet, joilla on vähintään viidessä EU-maassa tuotepatentti (itse lääkemolekyyli on patentoitu) mutta Suomessa EU-kautta edeltäneeltä ajalta periytyvä menetelmäpatentti (samaa molekyyliä valmistetaan eri menetelmällä). Valiokunta siirsi kyseiset pykälät kiireellistä käsittelyä vaativasta HE:stä 108/2005 vp esitykseen HE 107/2005 vp. Se, että Suomessa on myynnissä rinnakkaisvalmisteita lääkeaineille, jotka muualla nauttivat patentin suojaa, on herättänyt vastalauseita kansainvälisen lääketeollisuuden taholta. Nyt kompromissina esitetään, että näitä valmisteita ei lääkevaihto koskisi. Tämä saattaa merkitä huomattavaa taloudellista myönnytystä veronmaksajilta lääketehaille. Ylin arvio tämän lakiesityksen kustannuksista on jopa 135 miljoonaa euroa vuodessa. Mitään juridista pakkoa Suomessa ei ole lainsäädännön muuttamiseen. Valiokunnan tietoon ei ole saatettu asioita, jotka perustelisivat tätä hyvin epäitekästä menettelyä.

Uhkaus vetää Suomen markkinoilta pois kyseiset tuotteet ei ole kovin pelottava, koska ongelma koskee vain lääkevalmisteita, joille on olemassa halvempi korvaava lääke. On myös väitetty, että ulkomaisten lääkeyhtiöiden Suomessa tekemä tutkimustoiminta voisi vaarantua, jos tätä lakiesitystä ei hyväksytä. Väite tuntuu huonosti perustellulta, koska lääkeyhtiöt eivät tee tutkimusta Suomen markkinoita vaan maailman markkinoita varten. Useilla kansainvälisillä yhtiöillä on tutkimustoimintaa Suomessa, koska Suomi on lääketutkimukselle hyvä maa. Täällä ovat rekisterit hyvässä kunnossa, ja kansalaiset suhtautuvat lääketieteellisiin kokeisiin myönteisesti.

Koska valiokunnalle ei ole esitetty kunnollisia perusteita hallituksen esitykselle, esitämme,

että 57 b, 57 c ja 57 d § poistetaan lukuun ottamatta 57 b §:n kolmatta momenttia.

Kalliiden lääkkeiden myynti tappiolla

Hallitus esittää 58 §:ssä, että lääketaksaa muutetaan nykyistä degressiivisemmäksi siten, että erityisen kalliista lääkkeestä prosentuaalinen kate olisi pienempi. Tämä on sinänsä perusteltua, koska hyvin kalliiden lääkkeiden myynti tuottaa nyt apteekkeille kohtuuttoman suuret tulot, mutta se toteutetaan nyt niin, että kate voisi olla pienempi kuin apteekkimaksu. Tämä tarkoittaa, että apteekki joutuu myymään tällaisen lääkkeen tappiolla, koska lääkkeen myynti nostaa sen apteekkimaksua enemmän kuin myynnistä saa katetta. Ongelma koskee vain korkeimpia apteekkimaksuja maksavia suurimpia apteekkejä, joita taas on vain kaupungeissa. Tällaisen apteekin lähistöllä on aina jokin toinen apteekki, jonka apteekkimaksu on pienempi, niin ettei myynnistä koidu tappiota. Varmaankin apteekit keksivät hienovaraisen keinon ohjata asiakkaat apteekkiin, jolle lääkkeen myynti ei tuota suoranaista tappiota. Asia pitäisi korjata apteekkimaksusta annetun lain puolella, mutta tätä koskevat pykälät eivät ole auki. Emme kuitenkaan esitä 58 §:n poistamista, koska degressiivisyys sinänsä on hyvä asia, vaikkakin esitetty malli tulee tuottamaan hassunkurisia tilanteita. Kyseinen nurinkurisuus tulisi pikimmiten korjata apteekkimaksua koskevia säädöksiä muuttamalla.

Ehdotus

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

että valiokunnan mietintöön sisältyvä lakiehdotus hyväksytään muutettuna seuraavasti:

*Vastalauseen muutosehdotus***Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 19, 41, 43 ja 45 §, 52 §:n 1 momentti, 56 §:n 1 momentti, *57 b §:n 3 momentti*, 58 §, 60 §:n 1 momentti, 62 §:n 1 ja 2 momentti, 64 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 19 § laissa 700/2002, 41 §, 52 §:n 1 momentti, 62 §:n 1 ja 2 momentti laissa 895/1996, 43 § osaksi laissa 1046/1993 ja mainitussa laissa 895/1996, 57 b §:n 3 momentti laissa 80/2003 sekä 58 §, 60 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti mainitussa laissa 700/2002, sekä

lisätään lakiin uusi 37 a (*poist.*) § seuraavasti:

19 § (Kuten StVM)	56 § (Kuten StVM)
5 luku	57 b § (1 ja 2 mom. <i>poist.</i>) (3 mom. kuten StVM)
Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääketukkukaupasta	57 c ja d § (<i>Poist.</i>)
37 a, 41, 43, 45 ja 52 § (Kuten StVM)	58, 60, 62, 64, 67, 88 a ja 102 § (Kuten StVM)
<i>Nikotiinivalmisteiden myynti</i>	Voimaantulosäännös (Kuten StVM)
54 a—e § (<i>Poist.</i>)	

Helsingissä 2 päivänä joulukuuta 2005

Osmo Soininvaara /vihr
Leena Rauhala /kd

