

Talousvaliokunnan mietintö 13/1997 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Johdanto

Vireilletulo

Eduskunta on 28 päivänä huhtikuuta 1997 lähettänyt talousvaliokunnan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta.

Talousvaliokunta on saanut esityksestä sosiaali- ja terveystalouden eduskunnan määrärahan perusteella antaman lausunnon, joka on tämän mietinnön liitteenä (StVL 4/1997 vp).

Asiantuntijat

Esityksen johdosta valiokunnassa ovat olleet kuultavina vanhempi hallitussihteeri Teuvo Airas ja kaupallinen neuvos Kari J. Talvitie kauppa- ja teollisuusministeriöstä, vanhempi hallitussihteeri Anja Kairisalo ja nuorempi hallitussihteeri Harri Sintonen sosiaali- ja terveystalouden ministeriöstä, yliopproviisori Mikko Puntari lääkekorvauslautakunnasta, yliopproviisori Maija Hietava Lääkelaitoksesta, yliopproviisori Sinikka Rajaniemi Kansaneläkelaitoksesta, hallintopäällikkö Asko Harjula Huoltovarmuuskeskuksesta, erityisasiantuntija Sinikka Huhtala Suomen Kuntaliitosta ja toimitusjohtaja Jarmo Lehtonen Lääketeollisuusliitosta.

Hallituksen esitys

Velvoitevarastointikustannusten kompensoinnista hintojen kautta ehdotetaan luovuttavaksi, jotta vapautuneen hinnoittelun oloissa vältetään kilpailun vääristymistä.

Esityksessä ehdotetaan, että Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on huolehtia varastointikorvauksen maksamisesta huoltovarmuusrahastosta. Rahastosta maksetaan varastointivelvolliselle tai sille, jonka lukuun velvoitevarastoa pidetään, korvausta laissa säädetyn määräytymisperusteen mukaan.

Laissa olevaa varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa lääkeaineiden ja -valmisteiden luetteloa ehdotetaan uudistettavaksi vastaamaan ajankaikista lääkehuoltoa sekä parantamaan varastoinnin kattavuutta. Samalla ehdotetaan saatettavaksi varastointivelvoitteen piiriin varastoitavien lääkeaineiden ja valmisteiden valmistuksessa käytettävät keskeisimmät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit.

Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin tällä hetkellä vapaaehtoisuuteen perustuva varastointi ehdotetaan muutettavaksi lakisääteiseksi.

Valiokunnan kanta

Hallituksen esityksen perusteluihin viitaten valiokunta ehdottaa, että lakiehdotus hyväksytään jäljempänä esitetyin täsmennyksin. Valiokunta viittaa myös sosiaali- ja terveystalouden lausunnossa esitettyihin valiokunnan kannanottoihin.

Valiokunta on poistanut lausunnon mukaisesti lakiehdotuksen 7 §:n 1 momentista sanan sairaanhoitolaitos, koska kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa tarkoitettu laitos on luonteeltaan sosiaalihuollon laitos, jota varastointivelvoite myös koskee.

Edelleen valiokunta on täsmentänyt 7 a §:n 1 momenttia siten, että laissa yksilöidään ne varastointivelvolliset, joille huoltovarmuusrahastosta maksetaan korvausta.

Päätösehdotus

Talousvaliokunta kunnioittaen ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksyttäisiin näin kuuluvana:

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

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

1—3, 5 ja 6 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

7 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä sairaanhoitolaitos ja terveyskeskus sekä kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettu laitos on velvollinen varastoimaan (*poist.*) peruslääkevalikoimaansa kuuluvia lääkevalmisteita.

(2—4 mom. kuten hallituksen esityksessä)

7 a §

Huoltovarmuusrahastosta maksetaan *lääke-*

tehtaalle, lääkevalmisteen maahantuoja jalle tai sille, jonka lukuun *maahantuojan* velvoitevarastoa pidetään, *sekä Suomen Punaiselle Ristille* korvausta, joka on korkolain (633/1982) 3 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä velvoitevarastossa olevaan tarvan hankintaan sidotusta pääomasta.

(2 mom. kuten hallituksen esityksessä)

8, 9, 11 a ja 13 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Voimaantulosäännös

(Kuten hallituksen esityksessä)

Helsingissä 27 päivänä toukokuuta 1997

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Tuulikki Härmäläinen /sd, varapuheenjohtaja Seppo Kääriäinen /kesk, jäsenet Arto Bryggare /sd, Mikko Immonen /vas, Paula Kokkonen /kok, Pekka Kuos-

manen /kok, Leena Luhtanen /sd, Erkki Partanen /sd, Vuokko Rehn /kesk, Ola Rosendahl /r, Juhani Sjöblom /kok, Sakari Smeds /skl ja Osmo Soininvaara /vihr.

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNTA*Liite***Lausunto 4/1997 vp****Hallituksen esitys 45/1997 vp***Talousvaliokunnalle***Johdanto***Vireilletulo*

Eduskunta on 28 päivänä huhtikuuta 1997 lähettäessään hallituksen esityksen 45/1997 vp laiksi lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta talousvaliokuntaan käsiteltäväksi samalla määrännyt, että sosiaali- ja terveysvaliokunnan tulee antaa asiasta lausunto talousvaliokunnalle.

Asiantuntijat

Asian johdosta ovat valiokunnassa olleet kuultavina vanhempi hallitussihteeri Teuvo Airas kauppa- ja teollisuusministeriöstä, apulaisosastopäällikkö Tuulikki Haikarainen, vanhempi hallitussihteeri Anja Kairisalo, nuorempi hallitussihteeri Harri Sintonen ja yliproviisori Mikko Puntari sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöstä, yliproviisori Sinikka Rajaniemi Kansaneläkelaitoksesta, yliproviisori Maija Hietava Lääkelaitoksesta, osastopäällikkö Asko Harjula Huoltovarmuuskeskuksesta, erityisasiantuntija Sinikka Huhtala Suomen Kuntaliitosta, toimitusjohtaja Jarmo Lehtonen Lääketeollisuusliitosta, farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura Suomen Apteekkariliitosta ja toiminnanjohtaja Antti Vatanen Suomen Apteekkitavaratukku kauppiat ry:stä.

Hallituksen esitys

Lääkkeiden velvoitevarastointilakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että velvoitevarastoinnista aiheutuvat, lääkkeiden hinnoitteluun kilpailua vinouttavasti vaikuttavat piirteet poistetaan maksamalla huoltovarmuusrahastosta varastointivelvollisille maahantuojille ja valmistajille korvaus varastointikuluista. Lisäksi ehdotetaan varastointivelvoitteen piiriin kuuluvien lääkeaineiden luettelon uusimista vastaamaan nykyistä lääkehuoltoa. Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty.

Valiokunnan kannanotot

Valiokunta pitää lakiehdotusta tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena. On tärkeää, että lääkehuollon toimivuus varmistetaan jatkossakin niin, että lääkkeiden varmuusvarastointi perustuu velvoitevarastointiin. Lääkkeitä ja lääkeaineita varmuusvarastoidaan mittavasti. Uuteen velvoitevarastoitavien lääkeaineiden luetteloon tulee sisällyttämään noin 500 valmistetta. Lääkehuollon varmistaminen on oleellisen tärkeä osa itsenäistä huoltovarmuutta ja kansalaisten terveyden turvaamista.

Valiokunta yhtyy hallituksen käsitykseen siitä, että nykyinen lääkkeiden velvoitevarastointilaki ei kaikilta osin vastaa muuttuneita kilpailuolosuhteita. Euroopan unionin sisämarkkinoiden toimivuus edellyttää kilpailun vapautta ja ulkomaisten ja kotimaisten yritysten tasa-arvoista kohtelua. Velvoitevarastoinnista aiheutuneita kustannuksia on maahantuojille ja teollisuudelle korvattu myöntämällä hinnankorotuksia varastoihin lääkkeisiin. Korotus on myönnetty vajalle 400 lääkevalmisteelle. Lisäksi noin 100 rinnakkaisvalmisteen hintaan on sisällytetty velvoitevarastointihinnankorotus hintaa vahvistettaessa. Valtaosa korotuksen saaneista lääkevalmisteista on reseptilääkkeitä. Sairausvakuutuksen korvaamien lääkkeiden velvoitevarastointilisä aiheutti vuonna 1995 lääkkeiden ostajille 100 miljoonan markan kustannukset, josta sairausvakuutus korvasi yli 65 miljoonaa markkaa.

Hintasäännöstelystä luopumisen jälkeen velvoitevarastointikustannusten kompensointi hintojen kautta ei enää ole toiminut tasapuolisesti. Lakiehdotuksella uudistettaisiin korvausmenetelyä. Velvoitevarastoinnista yrityksille aiheutuvat ylimääräiset kulut korvattaisiin huoltovarmuusrahaston varoista, eikä korotus jatkossa enää merkitsisi korotuksia lääkkeiden hintoihin. Kun maksettava tuki ehdotuksen mukaan otettaisiin huomioon alentamalla niiden sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien

lääkkeiden hinnat, joihin on sisällytetty velvoitevarastointilisiä, hyötyisivät uudistuksesta myös kuluttajat. Kuluttajalle säästöjä syntyisi lähinnä peruskorvattavien valmisteiden hintojen alenemisesta. Myös eräiden alempaan erityiskorvausr ryhmään kuuluvien, mm. sydän- ja verisuonitautien sekä hengityselinsairauksien hoitoon käytettävien lääkkeiden hintojen lasku vähentäisi kuluttajien lääkemenoja.

Terveystaloudenhuollossa lääkemenot nousevat noin 10 prosenttia vuosittain. Nousu johtuu uusien kalliiden lääkkeiden käyttöönotosta ja lisääntyvästä lääkityksen tarpeesta. Velvoitevarastointilain uudistuksella avohoidon lääkekustannuksissa saavutettava hyöty tuntuisi säästöinä Kansaneläkelaitoksen menoissa ja kuluttajien lääkemenoissa. Sosiaali- ja terveysvaliokunta kannattaa korvausjärjestelmän uudistusta ja pitää sitä erityisesti kuluttajien kannalta tärkeänä.

Lakiehdotuksen 7 §:ssä säädetään kunnan ja kuntayhtymän ylläpitämän sairaanhoitolaitoksen ja terveyskeskuksen sekä kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämän kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa tarkoitetun laitoksen velvollisuudesta varastoida sairaanhoitolaitoksen peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita. Kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa tarkoitettu laitos ei ole sairaanhoitolaitos vaan sosiaalihuollon laitos. Siksi sosiaali-

li- ja terveysvaliokunta esittää talousvaliokunnalle,

että se muuttaa 7 §:n 1 momenttia siten, että momentissa otetaan huomioon kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa tarkoitetun laitoksen luonne.

Lakiehdotuksen 7 a §:n 1 momentissa ei tarpeeksi määritellä niitä elinkeinonharjoittajia, joille maksetaan korvausta huoltovarmuusrästä. Sosiaali- ja terveysvaliokunnan mielestä olisi tarkoituksenmukaista pykälässä luetella korvaukseen oikeutetut tahot. Siksi sosiaali- ja terveysvaliokunta esittää talousvaliokunnalle,

että se muuttaa 7 a §:n 1 momenttia siten, että siinä mainitaan korvaukseen oikeutetut elinkeinonharjoittajat.

Lausunto

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta esittää kunnioittaen talousvaliokunnalle lausuntonaan,

että hallituksen esitykseen sisältyvä lakiehdotus on kannatettava; ja

että talousvaliokunta täsmentää lakiehdotuksia siten, kuin tässä lausunnossa esitetään.

Helsingissä 21 päivänä toukokuuta 1997

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Jouko Skinnari /sd ja jäsenet Anne Huotari /vas, Liisa Hyssälä /kesk, Kari Kantalainen /kok, Paula Kokkonen

/kok, Mikko Kuoppa /va-r, Eero Lämsä /kesk, Pirkko Peltomo /sd, Margareta Pietikäinen /r ja Osmo Soiniinvaara /vihr sekä varajäsenet Anne Knaapi /kok ja Arja Ojala /sd.