

Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkkeiden velvoitevarastointilaiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi lääkkeiden velvoitevarastointilaki, jonka nojalla varastointivelvoitteen piiriin tulisivat lääkehuollon kannalta keskeisimmät kotimaisen lääketeollisuuden käyttämät tuontilääkeaineet sekä toisaalta maahantuotavat lääkevalmisteet. Tuontilääkeaineiden osalta varastointivelvollisia olisivat apteekkitavaratehtaat ja tuontilääkevalmisteiden osalta maahantuojat. Lisäksi pääosalle sairaaloita ja sairaanhoitolaitoksia asetettaisiin näiden peruslääkevalikoimaa koskeva varastointivelvoite. Varastointivelvoitteella määrättäisiin varastojen vähimmäistasosta lääkeaineen toteutuneen käytön ja lääkevalmisteen toteutuneen maahantuonnin tai kulutuksen perusteella. Tuontilääkeainetta käytävällä apteekkitavaratehtaalla ja lääkevalmisteen maahantuojalla olisi mahdollisuus velvoitevarastoinnin sijasta huolehtia huoltovarmuuden edel-

lyttämästä varastoinnista yritysten ja valtiovallan välisin sopimuksin turvavarastolain (970/82) nojalla tapahtuvan varastoinnin puitteissa.

Varastointivelvolliset vastaisivat velvoitteen täyttämistä omalla kustannuksellaan. Apteekkitavaratehtaiden ja maahantuojien varastointivelvoitteista mahdollisesti aiheutuvat lisäkustannukset otettaisiin huomioon lääkevalmisteiden hintoja vahvistettaessa. Sairaanhoitolaitosten varastointikustannukset katettaisiin laitosten tavanomaisien rahoitusjärjestelmien puitteissa.

Lain mukaisesti täysiin varastointivelvoitteisiin siirryttäisiin asteittain kolmen vuoden kuluessa lain voimaantulosta. Sairaanhoitolaitosten osalta varastointivelvoitteiden toteuttaminen tapahtuisi valtioneuvoston vahvistamien valtakunnallisten sosiaalihuollon ja terveydenhuollon järjestämistä koskevien viisivuotissuunnitelmien puitteissa.

YLEISPERUSTELUT

1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys

1.1. Tavoitteet

Maamme lääkehuolto on varsin riippuvainen erityisesti lääkeaineiden, mutta myös useiden tärkeiden lääkevalmisteiden maahantuonnista. Lääkehuollon tämänhetkinen kriisivalmius perustuu normaaliolojen varastoihin.

Viimeaikaiset kansainväliset kriisit ovat osoittaneet, että lääkeaineiden ja -valmisteiden saatuudessa saattaa nopeasti ilmetä eriasteisia häiriöitä. Väestön perushuollon turvaamiseksi on vält-

tämätöntä turvata maahantuotavien lääkeaineiden ja -valmisteiden riittävä varastointi. Terveydenhuollon viranomaisten toimenpiteistä huolimatta ei lääkkeiden varastoinnissa ole saavutettu perushuoltotason kannalta riittävää huoltovarmuutta. Tämän vuoksi tulisi lääkkeiden varmuusvarastointi järjestää lainsäädännön pohjalta. Lääkkeiden lakisääteinen varmuusvarastointi tulisi toteuttaa sekä julkistaloudelliset että lääketeollisuuden ja lääkkeiden maahantuojien toimintaan liittyvät näkökohdat huomioon ottaen. Varastointia toteutettaessa tulee ottaa huomioon avoterveydenhuollon ja sairaanhoitolaitosten huoltovarmuustarpeiden erot, lääkkeiden kulu-

tuksen erot normaali- ja poikkeusoloissa sekä eri tuontilääkkeiden välttämättömyys huoltovarmuuden kannalta.

Lääkkeiden varmuusvarastoinnin toteuttamisvaihtoehtoja ovat turvavarastointi ja velvoitevarastointi. Valtion varmuusvarastoinnin puitteissa ei lääkkeiden varastointi olisi tarkoituksenmukaista. Valtiolla itsellään ei ole mahdollisuuksia lääkkeiden laajamittaiseen varastointiin ja valtion varastojen sijoittaminen lääketeollisuuteen ja tukkuportaaseen edellyttäisi asiantuntevan hallintohenkilöstön palkkaamista, varastojen kierrätys olisi vaikeasti toteutettavissa ja järjestelmän rahoittaminen edellyttäisi varmuusvarastointimaksun käyttöönottoa. Lääkemarkkinoilla olevien valmisteiden runsaan lukumäärän sekä poikkeus- ja normaaliolojen kulutuserojen vuoksi varastojen hoito viranomaisten toimesta olisi vaikeasti toteutettavissa.

Lääkkeiden varmuusvarastointi liittyy väestön toimeentulon kannalta välttämättömän huoltovarmuuden ylläpitoon lievemmänasteisissa ja totaalikriiseissä. Saantihäiriöiden varalta tulisi lääkehuoltomme toimintakyky turvata varmuusvarastoinnin avulla. Pääosa lääkeaineista ja -valmisteista on nykyisellään varastoituna lääketeollisuudessa ja tukkukaupoissa. Näiden varastojen kasvattaminen olisi taloudellisesti edullisinta ja tarkoituksenmukaisinta.

Sairaanhoitolaistosten lääkevarastojen kartuttaminen on niinkään tarpeen, mutta varastoinnin painopistettä ei voida asettaa sairaaloissa tapahtuvaan varastointiin, sillä avoterveydenhuollon tarpeet eroavat huomattavasti sairaaloiden lääketarpeista.

1.2. Keinot

Lakiehdotuksen mukaan suurin osa lääkkeiden varmuusvarastoinnista toteutettaisiin varastoimalla lääkeaineita lääketeollisuuden toimesta ja tuontivalmisteita maahantuojien toimesta. Lisäksi sairaanhoitolaistokset olisivat velvollisia varastoimaan omaan peruslääkevalikoimaansa sisältyviä lääkevalmisteita.

Asetettavien velvoitteiden lähtökohtana on tuontilääkeaineista kotimaassa valmistettavien lääkevalmisteiden ja tuontivalmisteiden tasavertainen kohtelu. Apteekkitavaratehtaiden ja lääkevalmisteiden maahantuojien velvoitteet porrastettaisiin eri lääkeryhmien kriittisyyden perusteella. Velvoitteen tulisi perustua riittävän pitkään toteutuneen lääkeaineen käytön tai lääkevalmis-

teen maahantuonnin ajanjaksoon, jotta asetettava velvoite ei vaihtelisi liikaa käytön tai maahantuonnin äärivaihteluiden mukaan.

Varastointivelvolliset apteekkitavaratehtaat ja maahantuojat voisivat vapautua varastointivelvoitteistaan tekemällä varastointisopimuksia velvoitteen piiriin kuuluvista lääkeaineista turvavarastolain (970/82) nojalla. Vapautumisen edellytyksenä olisi kuitenkin, että varastointivelvollisen lukuun ylläpidettävät turvavarastot yhdessä velvollisen liiketoiminnassa tarvittavien varastojen kanssa määrältään kattaisivat laissa asetetut varastointivelvoitteet.

2. Nykyinen tilanne

2.1. Lääkehuollon nykyvarmuus

Vuonna 1982 lääkkeiden kokonaismyynti oli tukkuohjehinnoin laskettuna noin 1 254 milj. markkaa. Kotimaisen lääketeollisuuden osuus markkinoista oli 58 prosenttia ja tuonnin 42 prosenttia. Puolet ulkomailta tuotavista lääkevalmisteista on sellaisia, joilla ei ole kotimaisia rinnakkaisvalmisteita. Kotimaisen lääketeollisuuden tarvitsemista lääkeaineista on tuonnin varassa 70—80 prosenttia. Avoterveydenhuollon osuus lääkekulutuksestamme on noin 80 prosenttia ja sairaanhoitolaistosten osuus noin 20 prosenttia.

Maamme kokonaislääkevarastojen on arvioitu vastaavan noin kuuden kuukauden normaalikulutusta. Useimpien lääkeaineiden ja -valmisteiden varastomäärät vaihtelevat kuitenkin huomattavasti kaupallisten olosuhteiden mukaan. Kotimaisen teollisuuden raaka-ainevarastot vaihtelevat maailmanmarkkinahintojen ja kulloistenkin tuotanto-ohjelmien mukaan. Monien elintärkeiden lääkeaineiden ja -valmisteiden varastot vastaavat vain muutamien viikkojen kulutusta. Tuonnin korkea osuus lääketeollisuutemme raaka-ainekäytöstä ja riippuvuutemme tuontivalmisteista aiheuttaisi lääkevarastojemme nopean pienenemisen tuonnin katketessa.

Lääketukkukauppojen tämänhetkiset valmistevalastot vastaavat noin kahden kuukauden normaalikulutusta. Varastoissa on sekä kotimaisia että tuontivalmisteita. Koska tukkukaupat toimivat pääasiallisina lääkevalmisteiden maahantuojina, ei tuontilääkkeitä ole muualla merkittävästi varastoituna.

Sairaalat eivät ole kyenneet toteuttamaan lääkintöhallituksen 1960-luvulla antamaa suositusta kuuden kuukauden normaalikulutusta vastaavista

varastoista. Sairaaloiden lääkevarastot vastaavat tällä hetkellä noin 1,5—2 kuukauden kulutusta.

2.2. Varmuusvarastointimuodot ja niiden perusteet

Varmuusvarastointia toteutetaan maassamme neljän eri varastointityypin puitteissa. Nämä ovat valtion varmuusvarastot, velvoitevarastot, turvarastot ja valmiusvarastot.

Valtion varmuusvarastojen tarkoituksena on turvata väestön toimeentulolle ja maan talouselämälle välttämättömien raaka-aineiden saanti sulkutilanteiden varalta. Valtion varmuusvarastoja ylläpidetään valtion varmuusvarastoista annetun lain (531/58) ja toisaalta valtion viljavarastosta annetun lain (1036/80) nojalla. Valtion varmuusvarastoissa on polttonesteitä, puuvillaa, villaa, ferroseoksia, värillisiä metalleja, valssaus tuotteita sekä eräitä muita raaka-aineita ja puolivalmisteita.

Valtion varmuusvarastolakiin perustuvat varmuusvarastot rahoitetaan valtion tulo- ja menoarvion ulkopuolella olevan varmuusvarastorahaston varoilla. Rahaston pääoman muodostavat tulo- ja menoarviossa rahastoon siirretyt varat. Nestemäisten polttoaineiden varmuusvarastoinnista aiheutuvat menot katetaan kuitenkin öljytuotteilta nestemäisten polttoaineiden varmuusvarastointimaksusta annetun lain (853/81) nojalla kannettavalla varmuusvarastointimaksulla. Varmuusvarastointimaksun laajentaminen myös muihin tavararyhmiin on vireillä valtion vuoden 1984 tulo- ja menoarvioesitykseen liittyen.

Viljan ja kylvösiementen varmuusvarastointikustannukset voidaan korvata valtion viljavarastolle vuosittain valtion tulo- ja menoarvioon otettavasta määrärahasta. Varmuusvarastohankintojen rahoitus tapahtuu tulo- ja menoarviossa viljavarastorahastoon siirrettävillä varoilla ja osittain valtion viljavaraston liiketoiminnan tuotoilla.

Turvavarastoilla tarkoitetaan sellaisia tuontiraaka-aineiden, tarvikkeiden ja tuotteiden varastoja, joita yritykset pitävät liiketoiminnassaan tarvitsemiensa varastojen lisäksi turvarastolain (970/82) ja kauppa- ja teollisuusministeriön kanssa tekemänsä sopimuksen nojalla. Valtio osallistuu yrityksille turvarastoinnista aiheutuviin kustannuksiin myöntämällä turvarastojen perustamista ja ylläpitämistä varten otettaville lainoille korkotukea tulo- ja menoarvion rajoissa luottolaitosten varoista myönnettävistä eräistä

korkotukilainoista annetun lain (1015/77) nojalla. Turvarastot ovat yritysten omaisuutta ja tarkoitettut tuotantotoiminnan ylläpitämiseen ja väestön toimeentulon turvaamiseen ulkomaankaupan häiriöiden varalta. Turvarastoinnin ensisijainen tarkoitus on valtion varmuusvarastoinnista poiketen teollisuuden toimintaedellytysten turvaaminen poikkeusoloissa.

Valtioneuvosto vahvistaa turvarastoitavat raaka-aineet, tarvikkeet ja tuotteet nimikkeittäin. Valtion tulo- ja menoarviossa on vuodelle 1983 valtuus hyväksyä turvarastointia varten myönnettäviä lainoja korkotukilainoiksi enintään 200 milj. markkaan asti. Valtioneuvoston vahvistamaan vuoden 1983 turvarastointiohjelmaan (249/83) on sisällytetty 49 eri tavaranimikettä. Turvarastoinnin piirissä olevat tavarat koostuvat metalli-, elintarvike-, tekstiili- ja vaatetus-, puunjalostus-, elektroniikka sekä kemian teollisuuden käyttämistä raaka-aineista ja tuotteista. Turvarastoinnista saatavien kokemusten ja valtion rahoitusmahdollisuuksien myötä turvarastoinnin tavarakatetta ja varastointimääriä on tarkoitus laajentaa kuluvan vuosikymmenen aikana.

Velvoitevarastoilla tarkoitetaan lain nojalla maahantuojalle, valmistajalle tai käyttäjälle asetettua velvoitetta kustannuksellaan ylläpitää määrätyn suuruisia raaka-aineiden tai tuotteiden varastoja. Varastoinnista aiheutuvat kustannukset siirtyvät lopputuotteiden hintoihin. Velvoitevarastoinnin tarkoituksena on valtion varmuusvarastoinnin tavoin turvata väestön toimeentulo ja talouselämän toiminta sulkutilanteiden varalta.

Tämän vuoden huhtikuun alusta voimaantulleen tuontipolttaineiden velvoitevarastointilain (303/83) nojalla ovat kivihiihtä lämpö- ja sähköenergian tuottamiseen käyttävät laitokset sekä kivihiihtien, raakaöljyn ja keskeisimpien öljytuotteiden maahantuojat velvollisia ylläpitämään mainittujen tuontipolttaineiden velvoitevarastoja. Tuontipolttaineiden varastot liittyvät keskeisesti väestön toimeentulon kannalta välttämättömän huoltovarmuuden ylläpitoon. Turvarastoinnin ensisijaisena tarkoituksena on teollisuutemme toimintaedellytysten turvaaminen. Tämän vuoksi tuontipolttaineiden varmuusvarastointi on toteutettu velvoitevarastoinnin puitteissa.

Valmiusvarastoilla tarkoitetaan eräiden valtion virastojen ja laitosten poikkeusolojen kannalta tärkeiden raaka-aineiden ja tuotteiden varastoja, joiden hankinnasta ja hoidosta asianomaiset virastot ja laitokset vastaavat niille myönnettujen

budjettivarojen puitteissa. Valmiusvarastointia ei ole järjestetty yhtenäisin perustein.

2.3. Varmuusvarastoinnin kehittäminen

Varmuusvarastoinnin kehittämisen painopiste on toimivien velvoitevarastointi- ja turvavarastointijärjestelmien aikaansaamisessa. Turvavarastoinnin tarkoituksena on tuotantotoiminnan ylläpitäminen erilaisissa ulkomaankaupan häiriötilanteissa ja siten varautuminen myös lievemmänsasteisiin kriiseihin. Velvoitevarastointi painottuu puolestaan sellaisiin tuontiraaka-aineisiin, jotka ovat tarpeen maan väestön toimeentulon turvaamiseksi.

Lääkkeiden huoltovarmuuden ylläpitämisessä teollisuuden raaka-aineiden riittävyys liittyy useita muita aloja läheisemmin myös väestön toimeentulon turvaamiseen. Tämän vuoksi lääkehuollon varmuutta tulisi lisätä sekä velvoite- että turvavarastoinnin puitteissa.

Valtion vuoden 1984 tulo- ja menoarvioesityksessä edellytetään lääkkeiden velvoitevarastointilakiesitys annettavaksi eduskunnalle vuoden 1983 syyssytuntokauden kuluessa.

3. Asian valmistelu

3.1. Velvoitevarastointityöryhmä

Lääkkeiden ja terveydenhoidon huoltovarmuuden turvaaminen on ollut esillä eri yhteyksissä 1970-luvun kuluessa. Eduskunnan käsiteltävänä on ollut kahdesti hallituksen esitys laiksi väestön terveyden- ja sairaanhoidon turvaamisesta poikkeuksellisissa oloissa (HE 112/1972 vp. ja HE 76/1977 vp.). Lakiehdotuksiin sisältyi määräyksiä sairaanhoitolaitosten lääkintämateriaalivalmiudesta sekä yksityisten elinkeinonharjoittajien ja eri yhteisöjen suoritettavaksi tulevista valmistelutoimenpiteistä. Aikaisemman lakiesityksen eduskunta hylkäsi lainsäädäntöteknisistä ja sisällöllisistä syistä ja jälkimmäisen hallitus peruutti parlamentaarisen lainsäädäntökomitean työn keskenäisyyden vuoksi.

Valtioneuvoston päätöksellä (402/63) asetettu lääkintähuollon neuvottelukunta on korostanut eri yhteyksissä lääkkeiden varmuusvarastoinnin lakisäätöisen järjestämisen tarvetta. Myös Puolustaloudellisen suunnittelukunnan piirissä on kiinnitetty huomiota lääkealan huoltovarmuuden turvaamiseen.

Kauppa- ja teollisuusministeriön 7 päivänä syyskuuta 1981 asettaman velvoitevarastointityöryhmän toimeksianto perustuu valtion vuoden 1982 tulo- ja menoarvioon sisällytettyyn lausumaan, jossa edellytettiin eduskunnalle annettavaksi lakiesitykset kivihiilen ja eräiden lääkeaineiden varastoimisvelvollisuudesta samoin kuin esitys nestemäisten poltto- ja voiteluaineiden varastoimisvelvollisuudesta annetun lain uudistamisesta.

Työryhmän polttoaineiden velvoitevarastointia koskevan I osamietinnön pohjalta valmisteltu tuontipolttolainin velvoitevarastointilaki (303/83) tuli voimaan 1.4.1983. Velvoitevarastointityöryhmä jätti lääkkeiden velvoitevarastointia koskevan II osamietintönsä kauppa- ja teollisuusministeriölle 30 päivänä huhtikuuta 1983.

Velvoitevarastointityöryhmä esitti mietinnössään, että maan lääkehuollon turvaamiseksi säädettäisiin lääkkeiden velvoitevarastointilaki, jonka nojalla varastoinnin piiriin tulisivat lääkehuollon kannalta keskeisimmät kotimaisen lääketeollisuuden käyttämät tuontilääkeaineet ja maahan tuotavat lääkevalmisteet. Pääosalle sairaaloita ja sairaanhoitolaitoksia työryhmä esitti asetettavaksi näiden peruslääkevalikoimaa koskevan varastointivelvoitteen.

Työryhmän mielestä tuontilääkeainetta käytävällä apteekkitavaratehtaalla ja tuontilääkkeen maahantuojalla tulisi olla mahdollisuus huolehtia huoltovarmuuden edellyttämästä varastoinnista myös turvavarastoinnin puitteissa.

Työryhmän esityksen mukaan varastointivelvoitteet mitoitettaisiin aikaisemman käytön, maahantuonnin tai kulutuksen perusteella. Apteekkitavaratehtaiden ja lääkevalmisteiden maahantuojien velvoitteet lisääntyisivät asteittain lain voimaantulon jälkeen.

3.2. Lausunnonantajat

Lakiehdotuksen valmistelu kauppa- ja teollisuusministeriössä perustuu velvoitevarastointityöryhmän esityksiin. Työryhmän II osamietinnöstä ovat antaneet lausunnon sosiaali- ja terveysministeriö, valtiovarainministeriö, ulkoasiainministeriö, puolustusministeriö, sisäasiainministeriö, maa- ja metsätalousministeriö, lääkintöhallitus, elinkeinohallitus, Puolustaloudellinen suunnittelukunta, lääkintähuollon neuvottelukunta, Sairaaliitto, Suomen Kaupunkiliitto, Suomen Kunnallislitto, Teollisuuden Keskusliitto, Lääke-

teollisuusyhdistys r.y., Lääketuojat r.y. ja Apteekkitavaratehtaat r.y.

Lausunnonantajien enemmistö suhtautuu työryhmän ehdotuksiin myönteisesti. Periaatteellisia muutoksia työryhmän ehdotuksiin esittävät Teollisuuden Keskusliitto, Lääketeollisuusyhdistys r.y., Lääketuojat r.y. ja Suomen Kaupunkiliitto. Kielteisesti työryhmän ehdotuksiin suhtautuvat Sairaalaliitto ja Suomen Kunnallisiitto.

Lausunnoissa esitetyt huomautukset kohdistuvat ehdotetun velvoitevarastoinnin kustannusvaikutuksiin, lääkkeiden hinnanvahvistusmenettelyyn sekä ehdotuksen suhteeseen muuhun terveydenhoito- ja lääkintämateriaalin varmuusvarastointiin ja terveydenhuollon muuhun lainsäädäntöön.

Annetuissa lausunnoissa esitetyt yksityiskohtaiset huomautukset on mahdollisuuksien mukaan pyritty ottamaan huomioon esitystä lopulliseen muotoon saatettaessa.

4. Esityksen taloudelliset ja organisatoriset vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Lääkeaineiden ja -valmisteiden velvoitevarastointi tapahtuisi velvollisten kustannuksella. Apteekkitavarehtaille ja lääkkeiden maahantuojille aiheutuvat kustannukset tulisivat selvitettäväksi lääkkeiden hinnanvahvistusmenettelyn yhteydessä. Tätä kautta kustannusvaikutus siirtyisi kuluttajien ja osin sairausvakuutusjärjestelmän kustannettavaksi. Sairaanhoidolaitosten varastointivelvoitteiden aiheuttamat kustannukset katettaisiin laitosten tavanomaisten rahoitusjärjestelmien puitteissa. Näin ollen kustannukset otettaisiin huomioon myös laitosten valtionosuuksissa. Suomen kokonaislääkemarkkinat huomioon ottaen velvoitevarastoinnin kustannusvaikutukset jäisivät melko vähäisiksi. Sairaaloiden käyttömenoihin velvoitevarastoinnin aiheuttama kustannusvaikutus olisi varsin vähäinen.

Siltä osin kuin apteekkitavarehtaiden ja lääkkeiden maahantuojien varmuusvarastointi toteutuisi turvavarastoinnin puitteissa, olisi lääkealan turvavarastointiin tarvittavien luottojen kokonaismäärä arvioiden mukaan enintään 60 milj. markkaa. Valtion kustannettavaksi jäisi korkotukena noin 2,5 milj. markkaa.

Varastointivelvollisilla sitoutuisi velvoitevarastointiin pääomia nykyhinnoin enintään 180—200 milj. markkaa velvoitevarastoinnin toteutuksessa täydessä laajuudessaan kolmantena vuonna lain voimaantulosta. Kotimaisen lääketeollisuuden tuontipanokseksi varastointivelvoitteen piiriin esitettävien lääkeaineiden osalta on arvioitu noin 60 milj. markkaa. Teollisuuden operatiivisten varastojen nykytaso huomioon ottaen olisi velvoitevarastoinnin edellyttämä varastojen keskimääräinen lisäys enintään kuuden kuukauden luokkaa. Näin ollen velvoitevarastoinnin edellyttämiin varastohankintoihin sitoutuisi kotimaisessa lääketeollisuudessa varoja yhteensä korkeintaan noin 30 milj. markkaa.

Maahantuojien velvoitevarastoinnin piiriin esitettävien tuontivalmisteiden myynti on työryhmän arvion mukaan vuositasolla noin 160 milj. markkaa. Myös maahantuojille velvoitevarastointi aiheuttaisi näiden varastojen nykytason perusteella korkeintaan noin kuuden kuukauden lisävarastohankinnat. Ottaen huomioon maahantuojien myyntilukuihin sisältyvät myyntipalkkiot merkitsisi velvoitevarastointi näille yhteensä enintään 70 milj. markan suuruisia lisähankintoja.

Sairaanhoidolaitosten lääkekulutusta arvioidaan tänä vuonna noin 250 milj. markaksi. Sairaanhoidolaitosten lääkevarastot vastaavat nykyisellään keskimäärin noin kahden kuukauden kulutusta. Näin ollen lakiehdotuksen mukainen velvoitevarastointi aiheuttaisi täydessä laajuudessaan nykyhinnoin sairaaloille runsaan 80 milj. markan lisävarojen tarpeen. Velvoitevarastoinnin taloudellisia vaikutuksia sairaanhoidolaitosten kannalta arvioitaessa on syytä korostaa, että lääkekulut muodostavat noin 3—4 prosenttia sairaaloiden käyttömenoista.

4.2. Organisatoriset vaikutukset

Velvoitevarastointijärjestelmän hallinnointi olisi pääosin lääkintöhallituksen tehtävänä. Järjestelmän käynnistämävaiheessa olisi henkilöstön tarve ilmeinen. Sosiaali- ja terveysministeriön tehtäväksi tulisi varastointivelvollisten velvoitteesta vapauttaminen erityisistä syistä. Velvoitevarastointia korvaavan turvavarastoinnin järjestelyt yritysten kanssa olisivat kauppa- ja teollisuusministeriön tehtävänä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotus

1.1. Soveltamisala

1 §. Lääkkeiden velvoitevarastoinnin tarkoituksena olisi maan lääkehuollon turvaaminen poikkeusoloissa. Lakiehdotuksen mukaan lääkkeiden varastointivelvollisuus koskisi apteekkitavaralaissa (374/35) tarkoitettuja apteekkitavareita, lääkevalmisteiden maahantuoja ja muita kuin yksityisiä ja valtion välittömässä omistuksessa olevia sairaanhoitolaitoksia. Varastointivelvollisuus koskisi lääkehuollon kannalta tärkeimpiä tuontilääkeaineita ja tuontilääkevalmisteita. Lakiehdotuksessa tarkoitetaan lääkevalmisteella apteekkitavaraa määrättyä farmaseuttista erikoisvalmistetta. Lääkeaineella tarkoitetaan puolestaan lääkevalmisteen valmistuksessa käytettävää vaikuttavaa ainetta.

Pykälä sisältää velvoitevarastoinnin keskeisen tunnusmerkin; varastointivelvollisen olisi ylläpidettävä veloitteen alaisen hyödykkeen varastoa omalla kustannuksellaan. Sairaanhoitolaitosten osalta velvoitevarastoinnista aiheutuvat lisäkustannukset katettaisiin laitosten normaalien rahoitusjärjestelmien puitteissa. Laissa säädettyjen perusteiden mukaisesti määräytyisivät ne veloitteiden piiriin kuuluvien hyödykkeiden varastomäärät, joita velvolliset eivät saisi alittaa. Veloitteen asettamisella säänneltäisiin veloitteen alaisen hyödykkeen kokonaisvaraston vähimmäistasoa. Velvollisen ei tarvitsisi erottaa velvoitevarastoaan operatiivisesta varastostaan. Velvoitevarastojen verotuskohtelu ja niiden käsittely yritysten kirjanpidossa ei poikkeaisi normaalien operatiivisten varastojen asemasta. Varastointivelvolliselle apteekkitavareita ja maahantuojalle varastoinnista mahdollisesti aiheutuvat lisäkustannukset otettaisiin huomioon lääkkeiden hinnanvahvistusmenettelyn yhteydessä.

1.2. Veloitteen piiri

2 §. Pykälän mukaan apteekkitavareita ja maahantuojien varastointivelvollisuus koskisi 14 lääkehuollon kannalta tärkeintä lääkeryhmää. Lääkeryhmät perustuvat poikkeusolojen lääkehuollon järjestämisestä tehtyjen selvitysten tulok-

sena lääkintähuollon neuvottelukunnassa laadittuun poikkeusolojen elintärkeiden lääkeaineiden luetteloon (PEL-luettelo). Luettelon sisältämät lääkeryhmät muodostavat maamme lääkehuollon perustan olosuhteissa, joissa lääketuonti on häiriintynyt. Luettelon lääkeryhmiin sisältyviä lääkkeitä ja -valmisteita ehdotetaan velvoitevarastoinnin piiriin seuraavista syistä:

— luettelon sisältämällä aineilla kyetään poikkeusoloissakin turvaamaan välttämättömäksi katsottava sairaanhoidon taso

— luettelon sisältyvät aineet ovat käytössä normaalioloissa

— kotimainen lääketeollisuus käyttää normaalioloissa luetteloon sisältyviä lääkkeitä lääketeollisuuden valmistukseen

— erät elintärkeät lääkevalmisteet ovat kokonaan tuonnin varassa.

Luetteloon on lisäksi sisällytetty elintärkeiden lääkehuollon kannalta välttämättömiksi katsottavat eläinlääkkeet.

Pykälän 2 momentin mukaan asetuksella vahvistettaisiin ne 1 momentin luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, joita varastointivelvollisuus koskee. Varastointiveloitteen piiriin tulisi noin 50 lääkeainetta. Lääkealan nopean kehityksen vuoksi lääkeaineluetteloa jouduttaisiin aika ajoin tarkistamaan ja tämän vuoksi aineiden vahvistaminen asetuksella tarjoaa mahdollisuuden veloitteen piiriin joustavaan muuttamiseen. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi vahvistaa nimikkeittäin ne lääkevalmisteet, jotka sisältävät asetuksessa mainittuja lääkkeitä ja joissa nämä aineet ovat lääkinnällisesti keskeisiä. Varastointiveloitteen piiriin tulisi noin 200 lääkevalmistetta. Sairaanhoitolaitosten varastointiveloitteen piiristä säädetäisiin lakiehdotuksen 7 §:ssä.

1.3. Lääkeaineen velvoitevarastointi

3 §. Lakiehdotuksen mukaan veloitteen piiriin kuuluvaa maahantuotavaa lääkeainetta olisi velvollinen varastoimaan sitä lääkkeiden valmistuksessa käyttävä apteekkitavareita. Velvoite olisi yrityskohtainen. Mikäli samalla apteekkitavareita on useita tuotantolaitoksia vahvistetaan yrityksen varastointivelvoite lääkeaineen ko-

konaiskäytön perusteella. Velvoitteen suuruus määräytyisi lääkeaineen toteutuneen käytön perusteella. Lääkeaineen käytön vuosittaisten vaihteluiden tasaamiseksi veloitteen mitoitusperusteena olisi kahden edeltäneen kalenterivuoden kulutuksen perusteella laskettava keskimääräinen kuukausikulutus. Velvoite kohdistuisi vain kotimaiseen käyttöön valmistettaviin lääkevalmisteisiin sisältyviin lääkeaineisiin. Velvoitetta laskettaessa lääkeaineen kulutusmääristä vähennettäisiin se lääkeainemäärä, jonka velvollinen on vahvistamisajankohtaa edeltäneiden kahden kalenterivuoden aikana jälleenvienyt tai käyttänyt maasta viemänsä lääkevalmisteiden valmistukseen.

Apteekkitavaratehtaan varastointivelvoitteet tulisivat voimaan vuosittain joulukuun 1 päivästä alkaen. Tehtaan velvoitevarastojen tulisi seuraavien lääkeryhmien osalta vastata kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta:

- mikrobilääkkeet
- sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet sekä diureetit
- kipu-, reuma- ja kuumelääkkeet
- aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeet
- paikallisuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävät lääkkeet
- elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä paranteralisissa ravitsemuksessa käytettävät lääkkeet
- myrkytyslääkkeet ja rokotteet.

Viiden kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava varastoimisvelvoite koskisi seuraavia lääkeryhmiä:

- hengityselinten sairauksien lääkkeet
- ruoansulatussairauksien lääkkeet
- psykenlääkkeet
- neurologiset lääkkeet
- silmätautilääkkeet
- veritautilääkkeet
- eläinlääkkeet.

4 §. Ehdotuksen mukaan apteekkitavaratehdas voisi korvata osan tai koko lääkeaineen varastointivelvoitteensa varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Lääkeaineen ja -valmisteen keskinäinen korvattavuus määräytyisi valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Korvaamismahdollisuus lisäisi järjestelmän joustavuutta apteekkitavaratehtaan kannalta.

1.4. Lääkevalmisteen velvoitevarastointi

5 §. Valmiina maahantuotavan, velvoitteen piiriin kuuluvan lääkevalmisteen varastointivelvollisuus olisi valmisteen maahantuojalla. Maahantuojana pidettäisiin sitä, jonka lukuun valmisteen tuonti tapahtuu. Maahantuojan velvoite määräytyisi lääkevalmisteen kahden edeltäneen kalenterivuoden aikana toteutuneen keskimääräisen kuukausituonnin perusteella. Velvoite kohdistuisi vain Suomessa kulutettavaksi tuotuun valmistemäärään. Näin ollen velvoitetta laskettaessa tuontimääristä vähennettäisiin se määrä, jonka maahantuojaja on kahden edeltäneen kalenterivuoden aikana jälleenvienyt maasta.

Varastointivelvollisen lääkevalmisteen velvoitevaraston tulisi mikrobilääkkeiden, sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeiden ja diureettien, aineenvaihdunta- ja umpierityssairauksien lääkkeiden, kipu-, reuma- ja kuumelääkkeiden, paikallisuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävien lääkkeiden, elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisissa ravitsemuksissa käytettävien lääkkeiden sekä myrkytyslääkkeiden ja rokotteiden ryhmiin sisältyvien lääkevalmisteiden osalta vastata kymmenen kuukauden toteutunutta kulutusta ja muiden velvoitteen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden osalta viiden kuukauden toteutunutta kulutusta.

6 §. Lääkintöhallitus voisi hakemuksesta sallia maahantuojan korvaavan osan lääkevalmisteen varastointivelvollisuudesta pitämällä vastaavan määrän lääkeainetta varastoituna. Lääkeaineen ja -valmisteen keskinäinen korvattavuus määräytyisi valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Vähintään 20 prosenttia velvoitteesta olisi kuitenkin varastoitava lääkevalmisteenä. Koska maahantuojalla ei useinkaan itsellään ole valmisteen sisältämää lääkeainetta voisi tämä sopia lääkeaineen varastoinnista omaan lukuunsa apteekkitavaratehtaan kanssa. Varastointivelvollisen maahantuojan vastattavaksi jäisivät tällaisen lääkeainevaraston ylläpitokustannukset.

7 §. Lakiehdotuksen mukaan kunnan tai kuntainliiton ylläpitämä sairaanhoitolaitos ja terveyskeskus sekä muu kunnan tai kuntainliiton ylläpitämä sairaanhoitolaitos olisi velvollinen varastoimaan sairaanhoitolaitoksen peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita. Lakiehdotuksen tarkoituksena sairaanhoitolaitoksina pidettäisiin kunnallisista yleissairaaloista annettussa laissa (561/65), yliopistollisista keskussairaaloista annettussa laissa (392/56), mielisairauslaissa (187/52) ja tuberkuloosilaissa (355/60) tarkoitettuja sairaan-

hoitolaitoksia sekä kansanterveyslain (66/72) tarkoittamien terveyskeskusten sairaaloita. Varastointivelvollisia olisivat lisäksi kuntien tai kuntainliittojen ylläpitämät laitossairaalat ja kehitysvammaislaitokset.

Valtion omistamat sairaanhoitolaitokset jäisivät velvoitteen ulkopuolelle, sillä niiden varmuusvarastointi tulisi toteuttaa hallinnollisin määräyksin. Varastointivelvoite ei koskisi myöskään yksityisiä sairaanhoitolaitoksia.

Laitoksen varastointivelvoitteen piiri määräytyisi sen peruslääkevalikoiman mukaan. Valtioneuvoston 17.9.1981 hyväksymissä valtakunnallisissa suunnitelmissa kansanterveystyön ja sairaanhoitolaitosten toiminnan järjestämisestä vuosina 1982—1986 edellytetään, että sairaanhoitolaitoksissa on käytettävä peruslääkevalikoimaa lääkintöhallituksen antamien yleisten ohjeiden mukaan. Lääkintöhallitus on antanut valtioneuvoston edellyttämät ohjeet sairaanhoitolaitoksen ja terveyskeskuksen peruslääkevalikoimasta 18.11.1981 yleiskirjeellä n:o 1765. Peruslääkevalikoimalla tarkoitetaan sairaanhoitolaitoksessa jatkuvasti tarvittavia farmaseuttisia erikoisvalmisteita, joilla on apteekkitavaralaissa tarkoitettu myyntilupa sekä muita sairaalassa jatkuvassa käytössä olevia apteekkitavaroita. Sairanhoitolaitoksen peruslääkevalikoiman tulee taata asianomaisen sairaanhoitolaitoksen toiminnan asettamat edellytykset lääketieteellisesti, sairaanhoidollisesti ja farmakologisesti tehokkaaseen ja turvalliseen lääkehoitoon. Sairanhoitolaitoksen tulee vuosittain tarkastaa peruslääkevalikoimansa.

Laitoksen varastointivelvoite määräytyisi kunkin velvollisen peruslääkevalikoiman perusteella velvoitteen piiriin kuuluvan laakevalmisteen toteutuneen kulutuksen perusteella. Velvoitteen mitoituserusteena olisi valmisteen kahden edeltäneen kalenterivuoden kulutukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus. Laitoksen velvoitevaraston tulisi kunkin lääkevalmisteen osalta perus- ja ravintoliuoksia lukuunottamatta vastata kuuden kuukauden toteutunutta kulutusta. Perus- ja ravintoliuoksille esitetään vain kahden viikon kulutusta vastaavaa velvoitetta, koska suurten liuosmäärien varastointi aiheuttaisi ainakin osalle velvollisia huomattavia vaikeuksia varastointitilojen puutteen ja valmiiden liuosten huonon säilyvyyden vuoksi. Vaikka liuosten tarpeen voidaankin tietyissä kriisitilanteissa arvioida lisääntyvän voimakkaasti olisi apteekkitavaratehtailta tarvittaessa hyvät mahdollisuudet liuosten toimittamiseen kymmenen kuukauden varastointivelvoitteen puitteissa.

Varastointivelvoitteista aiheutuvat kustannukset katettaisiin laitosten tavanomaisten rahoitusjärjestelmien puitteissa.

1.5. Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

8 §. Lain täytäntöönpano ja velvoitevarastoinnin valvonta olisi lääkintöhallituksen tehtävänä. Lääkintöhallituksen tulisi valvoa varastojen ylläpitoa ja niiden käyttöä.

9 §. Pykälässä säädetään varastointivelvollisten ilmoitusvelvollisuudesta lääkintöhallitukselle, muusta tietojenantovelvollisuudesta ja viranomaisten oikeudesta tarkastaa velvollisen varastoja.

10 §. Varastointivelvollisen varasto ei saisi alittaa lain nojalla määräytyvän velvoitteen määrää. Ehdotuksen mukaan varastointivelvollisten velvoitteet määräytyisivät vuodeksi kerrallaan joulukuun alusta lukien. Velvoitteiden suuruusluokat olisivat velvollisten tiedossa jo lähes vuotta ennen niiden voimaantuloa.

Lääkintöhallitus voisi hakemuksesta myöntää varastointivelvollisille luvan alittaa lainmukaisen velvoitemäärän, mikäli velvollisen tuotanto tai toiminta olisi velvoitteen piiriin kuuluvan hyödykkeen saantihäiriön vuoksi vaarassa olennaisesti vähentyä ilman velvoitevarastossa olevien tavaroiden käyttöönottoa. Alitulusuvan perusteena tulisi kysymykseen velvollisesta riippumaton saantihäiriö. Alitulusuva saattaisi niin ikään poikkeuksellisesti tulla kysymyksen varastossa olevan lääkeaineen vanhenemisen estämiseksi. Ehdotetun lain nojalla käyttöoikeus voitaisiin myöntää vain velvolliselle itselleen. Velvoitevarastojen käyttö muiden tarpeisiin voisi tulla kysymykseen vain väestön toimeentulon ja maan talouselämän turvaamisesta poikkeusoloissa annetun lain (407/70), nk. säännöstelyvaltuuslain nojalla.

Lääkintöhallituksen tulisi alitulusuvan myöntäessään määrätä sallittavan alituksen suuruudesta ja siitä, missä ajassa velvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

1.6. Erinäiset säännökset

11 §. Pykälän mukaan sosiaali- ja terveysministeriö voisi erityisistä syistä hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan tämän velvoitteesta. Vapauttaminen tulisi kysymykseen vain poikkeuksellisissa tilanteissa. Erityisiä syitä vapauttamiseen voisi olla silloin kun

velvollinen esimerkiksi lopettaa velvoitteen alaisen hyödykkeen valmistuksen tai maahantuonnin. Velvollisten tasapuolinen kohtelu edellyttää, ettei vapautuksia myönnettäisi esimerkiksi pelkästään velvollisen taloudellisen tilanteen perusteella.

Velvoitevarastoinnin piiriin esitettävät lääkkeet sisältyvät suurelta osin sairausvakuutuslain (364/63) nojalla annetussa valtioneuvoston päätöksessä (481/73) kuluttajille kokonaan korvattaviksi säädettyihin lääkkeisiin ja muidenkin velvoitteen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden hinnasta korvataan kuluttajalle puolet omavastuusuuden ylittävältä osalta sairausvakuutuslain 9 §:n nojalla. Näin ollen velvoitevarastoinnin piiriin esitettävien lääkkeiden varastoinnista aiheutuvat kustannukset siirtyisivät suurelta osin valtion kustannettaviksi sairausvakuutusjärjestelmän puitteissa.

Turvavarastoinnin kustannuksiin valtiovalta osallistuu maksamalla korkotukea tulo- ja menovarojen rajoissa turvavarastoitavan hyödykkeen hankintaan otetulle luotolle. Turvavarastointijärjestelmä voisi lääkealalla lain tarkoituksen huomioonottaen kohdistua apteekkitavaratehtaiden lääkevalmisteiden valmistuksessa käyttämiin lääkeaineisiin.

Pykälän 2 ja 3 momenteissa säädettäisiin velvoite- ja turvavarastoinnin välisestä suhteesta. Apteekkitavaratehdas vapautuisi lääkeaineen varastointivelvoitteesta tekemällä turvavarastointisopimuksen, jonka perusteella hankittava varasto yhdessä varastointivelvollisen liiketoiminnassa tarvitseman operatiivisen varaston kanssa kattaisi tehtaan varastointivelvoitteen. Apteekkitavaratehdas tai lääkevalmisteen maahantuoja vapautuisi niinkään varastointivelvoitteesta mikäli sen lukuun muun varastointivelvollisen toimesta ylläpidettävä turvavarasto yhdessä apteekkitavaratehtaan tai maahantuojan operatiivisen varaston kanssa kattaisi tämän varastointivelvoitteen.

Sosiaali- ja terveysministeriö vahvistaisi velvollisen vapautumisen velvoitteesta. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulisi ilmoittaa lääkeaineiden varastoinnista tehdyistä turvavarastointisopimuksista sosiaali- ja terveysministeriölle. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulisi asettaa turvavarastointisopimusten tekemisen ehdoksi, että ne velvollisten operatiiviset varastot huomioonottaen määrältään kattaisivat velvollisten omat velvoitteet.

12 §. Pykälässä säädetään viranomaisten velvollisuudesta pitää salassa velvollisen taloudellisesta asemasta tai liikesuhteista saamansa tiedot.

13 §. Varastointivelvollinen apteekkitavaratehdas tai maahantuoja tuomittaisiin lain nojalla määräytyvän varastointivelvoitteen laiminlyönnistä ja lain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten rikkomisesta sakkorangaistukseen jollei teosta muualla laissa ole säädetty ankarampaa rangaistusta. Jollei rikkomusta ole pidettävä vähäisenä, olisi velvoitteen laiminlyöjä ja lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti velvoitevarastoa käyttänyt varastointivelvollinen tuomittava menettämään valtiolle rikkomuksella saamansa hyöty.

Pykälän 3 momentissa annetaan lääkintöhallitukselle oikeus olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteen, jos rikkomus on vähäpätöinen ja teko on johtunut huomaamattomuudesta, ajattelemattomuudesta tai tietämättömyydestä eikä yleinen etu vaadi syytoimenpiteitä.

Varastointivelvollisten sairaanhoitolaitosten laiminlyönteihin tai rikkomuksiin tulisivat sovellettaviksi sairaanhoitolaitosten valtiosuosuuksien ja -avustusten pidättämistä, keskeyttämistä ja palauttamista koskevat säännökset sekä toisaalta laitosten viranhaltijoiden rikkomuksia ja laiminlyöntejä koskevat yleiset säännökset.

14 §. Pykälän mukaan tarkemmat säännökset lain täytäntöönpanosta annettaisiin asetuksella.

1.7. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

15 §. Pykälään sisältyy tavanomainen säännös lain voimaantulosta.

16 §. Ehdotuksen mukaan täyteen varastoimisvelvoitteeseen siirryttäisiin kolmantena vuonna lain voimaantulosta. Velvoitteen määrä lisääntyisi asteittain niin, että ensimmäiset velvoitteet olisivat 60 prosenttia ja toiset 80 prosenttia täydestä velvoitteesta. Lakiehdotuksen 7 §:ssä tarkoitettujen sairaanhoitolaitosten varastoimisvelvoitteet toteutettaisiin kuitenkin valtioneuvoston sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtiosuosuuksista annetun lain (677/82) nojalla vahvistamien valtakunnallisten viisivuotissuunnitelmien yhteydessä annettavien päätösten mukaisesti. Valtioneuvoston 19.9.1983 hyväksymän terveydenhuollon järjestämistä vuosina 1984—1988 koskevan valtakunnallisen suunnitelman mukaan sairaaloiden peruslääkevalikoimaan kuuluvien lääkkeiden varaston on vuoden 1986 loppuun mennessä vastattava kolmen kuukauden ja vuoden 1988 loppuun mennessä kuuden kuukauden normaalia kulutusta.

2. Voimaantulo

Laki voisi tulla voimaan välittömästi sen jälkeen kun eduskunta on sen hyväksynyt. Ensimmäiset velvoitteet vahvistettaisiin joulukuun alusta 1984 lukien.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lääkkeiden velvoitevarastointilaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

Soveltamisala

1 §

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

Velvoitteen piiri

2 §

Apteekkitavaratehtaan ja lääkevalmisteen maahantuojan varastointivelvoite voidaan määrätä seuraavassa luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin kuuluville lääkeaineille ja valmisteille:

- 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: morfiini-johdannaiset ja antipyreettiset analgeetit;
- 9) paikallispuudutuksessa ja yleisanestesiassa käytettävät lääkkeet;

- 10) elektrolyytti- ja nestetasapainohäiriöissä sekä parenteraalisissa ravitsemuksissa käytettäviä lääkkeitä: perusliuokset ja ravintoliuokset;
- 11) silmätautilääkkeistä: viherkaihilääkkeet;
- 12) veritautilääkkeistä: tromboosilääkkeet ja syöpälääkkeet;
- 13) myrkytyslääkkeet ja rokotteet;
- 14) eläinlääkkeistä: kotieläintuotantoa merkittävästi vähentävien tulehdus- ja aineenvaihduntasairauksien hoitoon tarkoitettut lääkkeet sekä eläintautirokotteet.

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

Lääkeaineen velvoitevarastointi

3 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa maahantuotavaa lääkeainetta on velvollinen varastoi- maan sitä lääkkeiden valmistuksessa käyttävä apteekkitavaratehdas.

Apteekkitavaratehtaan varastointivelvoite määrätty lääkeaineen toteutuneen käytön perusteella. Velvoitteen mitoitusperusteena on lääkeaineen kahden edeltäneen kalenterivuoden kulu- tukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus. Kulutusmääristä vähennetään velvoitetta las- kettaessa se lääkeainemäärä, jonka varastointivel- vollinen on kahden edeltäneen kalenterivuoden aikana jälleenvienyt maasta tai käyttänyt maasta viemiensä lääkevalmisteiden valmistukseen.

Apteekkitavaratehtaan velvoitevaraston tulee kunkin joulukuun 1 päivästä alkaen vastata edel- lä 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohtien

nojalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkeaineen osalta kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta ja 2 §:n 3—6, 11, 12 ja 14 kohtien nojalla velvoitteen alaiseksi säädetyn lääkeaineen osalta viiden kuukauden keskimääräistä kulutusta.

4 §

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

Lääkevalmisteen velvoitevarastointi

5 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa lääkevalmistetta on velvollinen varastoimaan sen maahantuojat.

Maahantuojan varastointivelvoite määräytyy lääkevalmisteen toteutuneen tuonnin perusteella. Velvoitteen mitoitusperusteena on lääkevalmisteen kahden edeltäneen kalenterivuoden maahantuontiin perustuva keskimääräinen kuukausituonti. Tuontimääristä vähennetään velvoitetta laskettaessa se lääkevalmistemäärä, jonka varastointivelvollinen on kahden edeltäneen kalenterivuoden aikana jälleenvienynyt maasta.

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

6 §

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

7 §

Kunnan tai kuntainliiton ylläpitämä sairaanhoitolaitos ja terveyskeskus sekä kunnan tai kuntainliiton ylläpitämä laitossairaala ja kehitysvam-

maislaitos on velvollinen varastoimaan sairaanhoitolaitoksen peruslääkevalikoimaan kuuluvia lääkevalmisteita.

Laitoksen varastointivelvoite määräytyy kunkin velvoitteen piiriin kuuluvan lääkevalmisteen toteutuneen kulutuksen perusteella. Velvoitteen mitoitusperusteena on kunkin valmisteen kahden edeltäneen kalenterivuoden kulutukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus.

Laitoksen velvoitevaraston tulee sen peruslääkevalikoimaan kuuluvia perus- ja ravintoliuoksia lukuunottamatta kunkin joulukuun 1 päivästä alkaen vastata kunkin lääkevalmisteen kuuden kuukauden keskimääräistä kuukausikulutusta.

Laitoksen perus- ja ravintoliuosten velvoitevaraston tulee kunkin joulukuun 1 päivästä alkaen vastata kahden viikon keskimääräistä kulutusta.

Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

8 §

Lääkintöhallituksen tehtävänä on huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

9 §

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

10 §

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää.

Milloin varastointivelvollisen tuotanto tai toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen saanti-häiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa tai velvoitevarastossa oleva lääkeaine vaarassa tulla käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi, lääkintöhallitus voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän. Alitusluvan myöntäessään lääkintöhallituksen on määrättävä sallittavan alituksen suuruus sekä missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Erinäiset säännökset

11 §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi erityisistä syistä hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta.

Lääkeaineen varastointivelvoite ei koske apteekkitavaratehdasta, mikäli tämä osoittaa turvavarastolain (970/82) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän lääkeainevaraston yhdessä tehtaan liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään apteekkitavaratehtaan lääkeaineen varastointivelvoitetta.

Lääkevalmisteen varastointivelvoite ei koske maahantuojaa, mikäli tämä osoittaa turvavarastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän lääkeainevaraston yhdessä maahantuojan liiketoiminnassa tarvitseman lääkevalmisteveraston kanssa vastaavan määrältään maahantuojan lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen velvoitetta.

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

12 §

Jokainen on velvollinen pitämään salassa, mitä hän virassaan tai julkisessa toimessaan on asiakirjoista tai toimitetuissa tarkastuksissa saanut tietää varastointivelvollisen taloudellisesta asemasta tai liikesuhteista.

13 §

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

Joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määräytyvän varastointivelvoitteen tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti tuomittakoon menettämään valtiolle näin saamansa hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta.

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, lääkintöhallitus voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeneseen, jos teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksi annettavasta huomaamattomuudesta, ajattelamattomuudesta tai tietämättömyydestä eikä yleinen etu vaadi syytetoimenpiteitä.

14 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

15 §

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 198 .

16 §

Ensimmäiset tämän lain mukaan määräytyvät velvoitteet ovat 60 prosenttia lain mukaisista täysistä varastointivelvoitteista. Toisena vuonna velvoitteiden määrä on 80 prosenttia varastointivelvollisten täysistä velvoitteista ja tämän jälkeen velvoitteet ovat täysimääräiset. Lain 7 §:ssä tarkoitettujen sairaanhoitolaitosten varastointivelvoitteet toteutetaan kuitenkin valtioneuvoston sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (677/82) 4 §:n nojalla vahvistamien valtakunnallisten sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevien viisivuotissuunnitelmien yhteydessä annettavien päätösten mukaisesti.

Helsingissä 6 päivänä tammikuuta 1984

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Ministeri *Jermu Laine*