

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om obligatorisk lagring av läkemedel

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att det stiftas en lag om obligatorisk lagring av läkemedel. Den föreslagna lagen ersätter den gällande lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel från 1984. Avsikten med den obligatoriska lagringen av läkemedel är att trygga tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedlen i situationer där den normala tillgången på läkemedel i Finland drabbas av störningar eller förhindras på grund av avbrott i leveranserna, allvarliga kriser eller motsvarande.

Den föreslagna lagen ändrar inte de centrala principerna i det gällande lagringssystemet som i huvudsak har fungerat väl. De viktigaste ändringarna som nu föreslås gäller de obligatoriska lagrens storlek. Målet är att tydligare än för närvarande rikta resurserna inom den obligatoriska lagringen av läkemedel till preparat som säkerställer hälsosäkerheten i de terapigrupper där läkemedelsbehandlingen är livsviktig samt verksamheten inom allmänkirurgin och intensivvården. Lagringskyldigheten indelas i tre grupper och storleken på det obligatoriska lagret bestäms i varje grupp för de olika läkemedelsgrupperna enligt konsumtionen under normala förhållanden. De obligatoriska lagren ska enligt förslaget motsvara konsumtionen under normala förhållanden under tio, sex eller tre månader.

De största obligatoriska lagren ska liksom för närvarande vara lagren av antimikrobiella läkemedel och infusionsvätskor som ska

motsvara tio månaders konsumtion. De övriga läkemedelssubstanserna och läkemedelspreparaten som för närvarande hör till tiomånadersgruppen överförs till sexmånadersgruppen, och de läkemedel som hör till sexmånadersgruppen överförs till tremånadersgruppen. Vidare föreslås att den volym som lagringsskyldigheten gäller ska kunna ändras under kalenderåret på grundval av förändringar i läkemedelskonsumtionen. Skyldigheten att hålla läkemedel i lager gäller läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. I propositionen föreslås vidare att lagringsskyldigheten ska utvidgas till statens sinnessjukhus och sådana privata verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som säljer sjukvårdstjänster till den kommunala hälso- och sjukvården.

Läkemedelsfabrikerna och importörerna ska fortsättningsvis få ersättning för kostnaderna för den obligatoriska lagringen. Grunden för ersättningen är det kapital som är bundet till de läkemedel som finns i det obligatoriska lagret. Ersättningen ska liksom för närvarande betalas av Försörjningsberedskapscentralen.

Avsikten är att den förteckning över läkemedelssubstanser som omfattas av lagringsskyldigheten och som utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet uppdateras i samband med att lagen träder i kraft.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2009.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	4
1. Inledning.....	4
2. Nuläge	5
2.1. Lagstiftning och praxis.....	5
Systemet med obligatorisk lagring av läkemedel.....	5
Ersättningar	6
De obligatoriska lagren i praktiken	6
Andra arrangemang.....	7
Lagring av doseringstillbehör	8
2.2. Läkemedelsförsörjningen i Finland	8
Finlands vaccinförsörjning	9
2.3. Den internationella utvecklingen.....	10
2.4. Bedömning av nuläget	11
3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen.....	12
4. Propositionens konsekvenser	14
4.1. Ekonomiska konsekvenser	14
4.2. Konsekvenser för myndigheter och läkemedelsföretagens verksamhet ..	15
4.3. Konsekvenser för medborgarna	15
5. Beredningen av propositionen	15
6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll	16
DETALJMOTIVERING.....	17
1. Lagförslag.....	17
1 kap. Allmänna bestämmelser.....	17
2 kap. Lagringsskyldighet	17
3 kap. Ersättningar.....	21
4 kap. Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren.....	21
5 kap. Särskilda bestämmelser	23
6 kap. Ikraftträdandebestämmelser.....	23
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter.....	23
3. Ikraftträdande.....	24
4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	24
BILAGA.....	25
LAGFÖRSLAG	25
Lag om obligatorisk lagring av läkemedel	25

BILAGA.....	32
FÖRORDNINGSGUTKAST	32
Statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel	32

ALLMÄN MOTIVERING

1. Inledning

I statsrådets redogörelse för Finlands säkerhets- och försvarspolitik 2004 betonas samhällets beredskap både för undantagsförhållanden och för störningar som kan inträffa under normala tider. Till detta mål hör trygghet av befolkningens försörjning, av ekonomisk verksamhet som är central för landets försvar samt av samhällets livsviktiga tekniska och ekonomiska funktioner, dvs. tryggandet av olika aspekter av försörjningsberedskapen.

Målen för försörjningsberedskapen anges närmare i statsrådets beslut om målen med försörjningsberedskapen (SRb 539/2008), enligt vilket de grundläggande funktioner som betjänar befolkningen och stöder landets ekonomi samt tillgången på kritiskt material ska tryggas genom beredskapsåtgärder. Genom statsrådets beslut har förändringar som gäller hotbilderna, det ökade internationella samarbetet inom försörjningsberedskapen samt nätverken och den tekniska utvecklingen i samhället beaktats. Enligt beslutet har sannolikheten för långvariga allvarliga kriser minskat. Utgångspunkten för beredskapen är en sådan krissituation som avses i beredskapslagen (1080/1991), i vilken ett sådant försvarstillstånd som avses i lagen om försvarstillstånd (1083/1991) kan ingå. Det centralaste hotet är en krissituation där landets möjlighet att producera eller från utlandet skaffa varor och tjänster som är kritiska med tanke på försörjningsberedskapen tillfälligt har försvårats. Det allmänna målet är att trygga en försörjningsberedskap som är tillräcklig med tanke på befolkningens säkerhet och samhällets basfunktioner.

Enligt beslutet verksamhetsprinciperna för hälso- och sjukvården samt tjänsternas nivå

anpassas till de resurser som är tillgängliga och till den rådande säkerhetssituationen. I dimensioneringen av tjänsteproduktionen beaktas de särskilda behov som föranleds av försvarstillstånd samt biologiska, kemiska och radiologiska hot.

På grund av det stora beroendet av import av läkemedel, vacciner och sjukvårdsmaterial iaktas och stöds Europeiska unionens åtgärder och utvecklingen av den inre marknadens i syfte att främja försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Det nordiska och övriga transnationella samarbetet intensifieras för att trygga försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården. Underhållet av och reservdelar till utrustning som är viktig med tanke på undersökning och behandling tryggas enligt målen för produktionen av tjänster.

Den finska samhällsekonomin är jämförelsevis liten och öppen och har till stor del anpassat sig till den internationella arbetsfördelningen. Det ständiga trycket mot ökad specialisering har ökat landets beroende av den internationella ekonomin. Finland är också transportintensivt, varför en grundförutsättning för upprätthållandet av försörjningsberedskapen är att trygga transporter och lagerhållnings- och distributionssystemen. Samtidigt som ett omfattande anfall inte längre är ett hot, anses ett överraskande och intensivt strategiskt anfall vara en militär hotbild. Ett strategiskt anfall avbryter nödvändigtvis inte de förbindelser som behövs för landets försörjningsberedskap. De tekniska systemen som används inom samhällssektorn och ekonomin kan dock vara mer sårbara än tidigare, och därför måste större uppmärksamhet fästas vid tryggandet av försörjningsberedskapen. Tryggandet av de grundläggande tekniska strukturer som är viktiga för samhällets funktioner är ett prioriterat

område när försörjningsberedskapen utvecklas. Det förutsätter en fokusering på tryggheten av försörjningsberedskapen under normala tider, eftersom man inom beredskapen inte längre kan göra skarp skillnad mellan störningar som inträffar under normala tider och undantagsförhållanden.

Enligt statsrådets beslut fortsätter vidareutvecklandet av lagstiftningen inom de olika förvaltningsområdena så att myndigheterna kan skapa strukturer som stöder försörjningsberedskapen i händelse av situationer där de särskilda befogenheter som avses i beredskapslagen inte behövs, men där marknaden inte producerar tillräcklig försörjningsberedskap. Åtgärder från samhällets sida behövs under normala tider också inom vissa centrala områden där marknadskrafterna inte genererar tillräcklig försörjningsberedskap.

Beredskapsåtgärder som gäller läkemedelsförsörjningen grundar sig på lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984), nedan lagringsskyldighetslagen. Läkemedelsfabrikerna och importörerna samt de kommunala sjukvårdsanstalterna och specialomsorgsanstalterna för utvecklingsstörda är skyldiga att hålla lager med läkemedel som är viktiga för försörjningsberedskapen. Storleken på de obligatoriska läkemedelslagren varierar beroende på läkemedelsgruppens terapeutiska betydelse. Som störst motsvarar lagren konsumtionen under tio månader.

Med tanke på den lagringsskyldighet som gäller läkemedel har förhållandena i många avseende förändrats sedan lagstiftningen trädde i kraft på 1980-talet och också sedan lagen ändrades vid mitten av 1990-talet. En av de viktigaste förändringarna är införandet av läkemedelsutbyte (generisk substitution). Läkemedelsutbyte innebär att apoteket ska byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste läkemedlet med samma aktiva substans i de fall som Läkemedelsverket har konstaterat att läkemedlen är utbytbara. Utbytet av läkemedel kan orsaka snabba förändringar på läkemedelsmarknaden och kan enligt gällande bestämmelser leda till att ett företag som inte längre säljer nämnvärda mängder av ett läkemedel fortsättningsvis är lagringsskyldigt, trots att försäljningen av läkemedelspreparatet i huvudsak har koncentrerats till en annan tillverkares produkt. I så fall har det

lagringsskyldiga företagens små möjligheter att omsätta och använda sitt obligatoriska lager av denna produkt. I samband med behandlingen av den ändring av läkemedelslagen (395/1987) som möjliggjorde läkemedelsutbytet förutsatte riksdagen att regeringen vidtar behövliga åtgärder för att göra de justeringar i bestämmelserna om obligatorisk lagring av läkemedel som reformen förutsätter.

2. Nuläge

2.1. Lagstiftning och praxis

Systemet med obligatorisk lagring av läkemedel

Med hjälp av systemet med obligatorisk lagring av läkemedel tryggas tillgången på läkemedel vid leveransstörningar som inträffar under normala tider, och också under exceptionella förhållanden. Systemet tryggar på detta sätt försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel som är livsviktiga för sjukvården och patientsäkerheten. Enligt den gällande lagringsskyldighetslagen ska läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, sjukvårdsanstalter samt Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors för tryggheten av läkemedelsförsörjningen lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till fjorton olika läkemedelsgrupper, samt hjälpsubstanser och tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat. Även kommunala anstalter för utvecklingsstörda är lagringsskyldiga.

I förordningen om obligatorisk upplagring av läkemedel (608/1984, nedan lagringsskyldighetsförordningen) föreskrivs närmare om de läkemedelssubstanser som ingår i de olika läkemedelsgrupper som omfattas av lagringsskyldigheten. Läkemedelsverket fastställer årligen läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som fastställs genom förordning. För dessa preparat gäller att läkemedelssubstanserna är av central medicinsk betydelse och att de hjälpsubstanser och tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställningen av

preparaten omfattas av skyldigheten. I det beslut som gäller 2008 (LL Dnro 5081/0.6.1./2007) finns det sammanlagt 90 specificerade läkemedelssubstanser och 1 260 läkemedelspreparat av olika styrka och i olika former.

Läkemedelsfabrikerna, importörerna, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors ska hålla lager som motsvarar försäljningen under antingen tio eller fem månader. Grunden för storleken på ett lager är den genomsnittliga försäljningen per månad under perioden januari-september föregående år. Tio månaders lagringsskyldighet gäller antimikrobiella läkemedel, hjärt- och kärläkemedel, medel vid rubbningar i ämnesomsättningen och inre sekretionen, smärtstillande medel, antireumatika och febernedsättande medel, medel för lokal och allmän anestesi, standard- och näringslösningar som används vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen och vid parenteral nutrition (nedan infusionsvätskor) samt medel mot förgiftningar och vacciner. För övriga läkemedel gäller fem månaders lagringsskyldighet. Dessa läkemedel som fastställs genom förordning och beslut av Läke- medelsverket är medel vid sjukdomar i andningsorganen, medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen, psykofarmaka och neurologiska medel, medel vid ögonsjukdomar, medel vid blodsjukdomar, djurläkemedel samt hjälpsubstanser, tillsatssämnen och förpackningsmaterial som används vid framställningen av dem.

Lagringsskyldigheten för sjukvårdsanstalter gäller endast kommunala sjukhus och hälsovårdscentraler samt anstalter för utvecklingsstörda. Privata och statliga sjukhus är inte skyldiga att hålla lager. Sjukvårdsanstalternas lagringsskyldighet är bunden till deras basurval av läkemedel. Urvalsgrunderna för läkemedlen i basurvalet anges inte särskilt, utan varierar från inrättning till inrättning och grundar sig på behov och förbrukning. Sjukvårdsanstalternas lagringsskyldighet när det gäller läkemedelspreparat som hör till sjukhusets basurval av läkemedel är en mängd som motsvarar konsumtionen under sex månader beräknad enligt den genomsnittliga konsumtionen per månad under perioden januari-september föregående år. Undantag utgör standardlösningar och näringslösningar

för vilka gäller att det obligatoriska lagret ska motsvara den genomsnittliga förbrukningen under två veckor.

Centrala myndigheter som ansvarar för den obligatoriska lagringen av läkemedel är Läke- medelsverket, som övervakar att skyldig- heten uppfylls, och Försörjningsberedskaps- centralen, som ansvarar för utbetalningen av ersättning till de lagringsskyldiga.

Ersättningar

Till lagringsskyldiga läkemedelsfabriker och importörer samt Finlands Röda Kors betalas ersättning enligt det kapital som är bundet till de obligatoriska lagren årets första dag. Ersättningen är den referensränta som fastställs av finansministeriet förhöjd med två procentenheter. Försörjningsberedskaps- centralen betalar ersättning på ansökan som lämnas in årligen före utgången av novem- ber. Ersättningen har beroende på räntenivån varierat mellan minst 4,75 och högst 6,00 procent. Under första hälften av 2006 beta- lades ersättning enligt en räntefot på 4,5 och under årets senare del 5 procent. Ersättning- arna uppgick sammanlagt till 4 220 470,37 euro. Enligt finansministeriets förordning om fastställande av grundräntan (656/2007) är ersättningen för lagringsskyldigheten 6,25 procent från och med den 1 juli 2007. Antalet ersättningsansökningar har varit ca 40 per år. År 2006 var antalet ansökningar 48.

Till Folkhälsoinstitutet och sjukvårdsan- stalterna betalas ingen separat ersättning för uppfyllande av lagringsskyldigheten. I fråga om de kommunala sjukvårdsanstalterna ingår kostnaderna för lagren i de kalkylerade totala kostnader som utgör grund för statsandelen till social- och hälsovården. År 2008 var statsandelen 32,74 procent av de kalkylerade kostnaderna.

De obligatoriska lagren i praktiken

Det sammanlagda värdet på läkemedelsin- dustrins och importörernas obligatoriska la- ger uppgick 2006 till närmare 89 miljoner euro. Värdeökningen har motsvarat ökningen av läkemedelsförsäljningen. Under femårspe- rioden 1998-2002 ökade värdet på de obliga- toriska lagren med 50 procent (från 54,5 mil-

joner euro till 81,8 miljoner euro). Den årliga förbrukningen av enskilda läkemedel och därför också de obligatoriska lagren har däremot varierat kraftigt. Inom den privata sektorn har de obligatoriska lagren koncentrerats till några företag. År 2007 fanns ca 90 procent av de obligatoriska lagren hos två distributörer. En betydande del av de obligatoriska lagren av infusionsvätskor finns dock i B Braun Medicals lager och en betydande del av blodpreparaten hos FRK:s Blodtjänst.

För cirka hälften av värdet på den privata sektorns obligatoriska lager står lagren av hjärt- och kärlläkemedel, diuretika och medel som används vid rubbningar i ämnesomsättningen och inre sekretionen. Det innebär att de största läkemedelsgrupperna som det betaldes lagringsersättning för var blodtrycksläkemedel, astmaläkemedel och diabetesmedel.

Smärtstillande medel, antireumatika och febernedsättande medel, antimikrobiella medel, infusionsvätskor, medel mot förgiftningar och vacciner samt medel för lokal och allmän anestesi är krisspecifika läkemedel, vilket betyder att tillgång och behov ökar i krissituationer. Något över en fjärdedel av värdet på den privata sektorns obligatoriska lager utgörs av lagren av krisspecifika läkemedel.

I fråga om de kommunala sjukvårdsanstalterna sköts lagringsskyldigheten i allmänhet av sjukhusapoteken eller läkemedelscentralerna. En del av de obligatoriska lagren vid anstalter som upprätthålls av den kommunala hälso- och sjukvården finns vid centralsjukhusens sjukhusapotek. Det finns sammanlagt 21 centralsjukhus och 24 sjukhusapotek. Värdet på de obligatoriska lager som upprätthålls av kommunernas sjukvårdsanstalter uppskattas uppgå till 20 miljoner euro. Det jämförelsevis låga värdet förklaras delvis av att en tredjedel av läkemedelsförbrukningen vid sjukhusen utgörs av infusionsvätskor. Sjukhusen använder också dyra specialläkemedel som inte hör till deras basurval av läkemedel, och som därför inte omfattas av den sex månader långa lagringsskyldigheten.

De lagringsskyldiga inrättningarna kan fullgöra en del av lagringsskyldigheten enligt principen om motsvarande beredskap. I praktiken betyder det att lagret kan bestå av kritiska råmaterial och förpackningsmaterial,

om det går att visa att läkemedelsindustrin i Finland av substanserna och materialen i lagret kan framställa godtagbara läkemedelspreparat som uppfyller kvalitetskraven. Principen om motsvarande beredskap har inte tillämpats i någon större utsträckning. Ett företag med åtta månaders lagringsskyldighet har hållit ett halvfabrikat motsvarande konsumtionen under åtta månader i lager. Dessutom har två företag uppfyllt en del av lagringsskyldigheten genom att ha hålla råvaran i lager. I övrigt har de obligatoriska läkemedelslagren bestått av läkemedelspreparat.

Den lagringsskyldige kan, för att undvika problem med omsättningen av läkemedlen, själv välja förpackningsstorlek. Det går också att uppfylla lagringsskyldigheten med förpackningar med text på främmande språk.

Andra arrangemang

I händelse av undantagstillstånd kan försörjningsberedskapen tryggas också på andra sätt, t.ex. genom s.k. skydds- och säkerhetsupplag. I fråga om skyddsupplag gäller lagen om skyddsupplag (970/1982). Ett skyddsupplag är företagets egendom. Försörjningsberedskapscentralen betalar ett räntestöd för lån som gäller inrättande av skyddsupplag. 2007 var räntestödet högst 4 procent. Försörjningsberedskapscentralen hade fram till 2006 inte ingått några avtal om skyddsupplag av läkemedel eller några andra produkter som används i hälso- och sjukvården.

Försörjningsberedskapscentralen har själv säkerhetsupplag med vissa råämnen till läkemedel som närmast är avsedda att vid långvariga kriser enligt principen om ersättningsproduktion trygga tillverkningen av läkemedel som det råder en ökad efterfrågan på i kris- och undantagsförhållanden. Dessutom upprätthåller Försörjningsberedskapscentralen i samarbete med sjukvårdsdistriktens säkerhetsupplag med viktiga sjukvårdsartiklar. Dessa upplag grundar sig på lagen om tryggande av försörjningsberedskapen (1390/1992).

Utvecklandet av försörjningsberedskapen inom hälso- och sjukvården har under de senaste åren koncentrerat sig på bekämpningen av s.k. nya hot. Försörjningsberedskapscent-

tralen har finansierat sällsynta läkemedel som behövs vid kemisk eller biologisk exponering, närmast för att utveckla försörjningsberedskapen när det gäller motgifter och för att förbättra beredskapen för första hjälpsinsatser i akuta situationer. Specialläkemedel som behövs vid hot om biologisk och kemisk exponering skulle inte finnas att tillgå utan säkerhetsupplagen som finansieras av Försörjningsberedskapscentralen. Försörjningsberedskapscentralen skaffade 1,3 miljoner doser oseltamivir inför den pandemiska influensan 2006. Säkerhetsupplaget med antivirala läkemedel har sedan dess utökats med 0,1 miljoner doser tsanamivir. Dessa läkemedel finns inte i det obligatoriska läkemedelslagren, eftersom den normala förbrukningen är marginell i jämförelse med de ovan nämnda mängderna.

Lagring av doseringstillbehör

Tillbehör för dosering av läkemedel, t.ex. injektionssprutor, omfattas inte av lagringskyldigheten. Doseringstillbehören är ofta nödvändiga för att en ändamålsenlig läkemedelsbehandling ska vara möjlig. Därför har Försörjningsberedskapscentralen ingått säkerhetsupplagsavtal med de flesta sjukvårdsdistrikten för att trygga tillgången på sådana livsviktiga sjukvårdsartiklar som är importvaror. Med stöd av avtalen finns det lager med doseringstillbehör, bl.a. injektionsnålar och -sprutor, kanyler, mandriner och tillbehör för infusion och blodtransfusion. Andra produkter som hålls i lager enligt avtal är bl.a. intubationsrör, urinkatetrar och andra katetrar, duodenalsonder, operationshandskar och handskar för medicinskt bruk och knivar och suturmaterial för kirurgiskt bruk. Säkerhetsupplagsavtalen innebär att lagringsriskerna sprids och den materiella beredskapen upprätthålls regionalt.

2.2. Läkemedelsförsörjningen i Finland

Den inhemska läkemedelsindustrins andel av alla läkemedel som säljs i Finland har sjunkit under en längre tid. Mätt i pengar utgör andelen i Finland tillverkade läkemedel knappt 13 procent av konsumtionen. Tre företag har en betydande industriell tillverk-

ning av läkemedel i Finland: finländska Orion Pharma, tyska Bayer Schering Pharma Oy och japanska Santen Oy. Produktion i mindre skala har också Oy Leiras Finland Ab i Ekenäs. Den inhemska läkemedelsindustrins produkturval har minskat trots att det sammanlagda värdet på produktionen har ökat tack vare exporten. Strukturförändringen som ägt rum i läkemedelsindustrin har lett till att den inhemska produktionen av flera krisspecifika produkter som är viktiga med tanke på försörjningsberedskapen, t.ex. infusionsvätskor, penicilliner och vacciner, har upphört. Dessutom importeras 90 procent av den inhemska läkemedelsindustrins råvaror från andra länder.

I fråga om värdet på läkemedelsimporten till Finland har EU-ländernas andel länge varit oförändrad. År 2005 var andelen 85,9 procent. Av länderna utanför EU importeras betydande mängder läkemedel från Schweiz, drygt 7 procent av importens totala värde.

År 2005 var värdet på läkemedelsimporten 1 418 miljoner euro. Läkemedelspreparatens andel var 1 267 miljoner euro och läkemedelssubstansernas 151 miljoner euro. Av det sammanlagda värdet på importen till Finland utgjorde importen av läkemedel och farmaceutiska produkter tre procent.

Det sammanlagda värdet på exporten av läkemedel uppgick 2005 till 629 miljoner euro. Läkemedelspreparatens andel av exporten var 539 miljoner euro och läkemedelssubstansernas 90 miljoner euro. Läkemedelsexporten har nästan fyrdubblats sedan mitten av 1990-talet. Värdet på exporten av läkemedelspreparat har stigit ca 30 procent sedan 2004, medan värdet på exporten av läkemedelssubstanser har stigit med 15 procent. Ryssland har blivit det viktigaste exportlandet med 222 miljoner euro. EU:s andel av värdet på läkemedelsexporten var 31,9 procent motsvarande 201 miljoner euro 2005. EU:s andel av exporten av läkemedelspreparat var 22,3 procent. Av exporten av läkemedelssubstanser gick hela två tredjedelar till EU-länder.

År 2005 sysselsatte läkemedelsindustrin, importföretagen och partihandeln inom läkemedelsbranschen och apoteken sammanlagt ca 15 000 personer. Inom läkemedelsindustrin arbetade ca 6 000 personer, varav

närmare 1 500 arbetade med produktutveckling och ca 1 200 arbetade i produktionen.

Partihandel med läkemedel får enligt läkemedelslagen endast idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. I maj 2007 fanns det i Finland sammanlagt 86 företag som idkade partihandel med läkemedel. I praktiken sköter de flesta företagen importen av läkemedelspreparat och bokföringen i anslutning till importen, men varken lagringen eller distributionen. Partihandeln med läkemedel sysselsatte 2004 ca 1 300 personer.

Partihandeln och distributionen kanaliseras numera huvudsakligen genom två företag, Oriola Oy och Tamro Suomi. De fungerar enligt den s.k. enkanalprincipen så att ett läkemedelsföretags samliga produkter distribueras av en partihandel. År 2005 uppgick värdet på Tamro Suomis läkemedelsförsäljning till 1 016 miljoner euro och Oriola Oy:s till 740 miljoner euro. Bägge företagen distribuerar också artiklar och utrustning som inte är läkemedel till hälso- och sjukvården. Globaliseringen har medfört att också läkemedelsgrossisterna är internationella bolag.

Vid ingången av 2007 fanns det 802 apotek och filialapotek i Finland. Apoteknätet täcker hela landet. Principen för systemet med apotekstillstånd är att säkerställa en god tillgång på läkemedel i alla delar av landet. Apoteknätet i Finland är också det tätaste i Norden. Apoteken sysselsätter ca 8 300 personer. Apotekens försäljning av läkemedel består nästan helt av industriellt tillverkade produkter. Andelen läkemedel som apoteken tillverkar själv är under en procent. Apoteken tillverkar fortfarande ca 3,0 miljoner portioner pulver, 0,3 miljoner kapslar, ca 930 kilogram salvor och ca 24 000 kilogram flytande produkter. År 2006 expedierade apoteken 43 miljoner recept. Vid utgången av 2003 fanns det 24 sjukhusapotek som sysselsatte ca 800 personer. Antalet läkemedelscentraler var 185. De flesta läkemedelscentralerna var kommunala, tre statliga och 23 privata. Lagringsskyldigheten gäller inte privata apotek eller privata sjukvårdsanstalter.

Militärapoteket har ansvarat för försvarsmaktens, gränsbevakningsväsendets och de fredsbevarande styrkornas samt vissa andra inrättningsläkemedelsförsörjning. Militärapoteket upphörde med egen läkemedelstill-

verkning vid utgången av 2005, och också läkemedelsleveranserna till utomstående har upphört. Militärapoteket är organisatoriskt numera sjukhusapotek och läkemedelscentral vid Centralen för militärmedicin i Lahtis. Militärapoteket producerar och håller lager med läkemedel som behövs i fältsjukvården och medicinalvården under fredstid, och upprätthåller produktionsberedskap när det gäller läkemedel som försvarsmakten behöver under undantagsförhållanden.

Läkemedelsförsäljningen har ökat snabbt, år 1998 uppgick värdet på försäljningen till 1,4 miljarder euro och 2002 överskred det 2 miljarder euro. År 2006 uppgick försäljningen av läkemedel till sammanlagt 2,4 miljarder euro i minuthandelspris inklusive skatt. Av hela försäljningen uppgick försäljningen av receptbelagda läkemedel inom öppenvården till 1 744 miljoner euro, medan försäljningen av egenvårdsläkemedel uppgick till 298 miljoner euro, bägge enligt minuthandelspris inklusive skatt. Sjukhusförsäljningen av läkemedel till partipris och enligt riktpis uppgick till 379 miljoner euro (Finlands läkemedelsstatistik 2006). Mervärdesskatten för läkemedel är 8 procent.

Gruppen läkemedel med verkan på nervsystemet har vuxit och är nu den största läkemedelsgruppen i partihandeln. Försäljningen av cytostatiska medel och immunsuppressiva medel har ökat med 20 procent i året sedan millennieskiftet. Hjärt- och kärlläkemedel är den tredje största läkemedelsgruppen i försäljningsstatistiken. Förfarandet med läkemedelsutbyte som infördes 2003 och de sänkningar av partipriserna som genomfördes av Läkemedelsprisnämnden 2003-2006 har medverkat till att försäljningen av vissa läkemedelsgrupper inte längre ökar i samma takt. De mest sålda läkemedelspreparaten i Finland är kolesterolmediciner, neuroleptika, astmamediciner och hjärtmediciner.

Finlands vaccinförsörjning

Om vaccinförsörjningen föreskrivs bl.a. i 11 och 12 § i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) och bestämmelser som utfärdats med stöd av dem. Social- och hälsovårdsministeriet beslutar om det nationella vaccinationsprogrammet samt de obligatoris-

ka vaccinationsprogrammen inom försvarsmakten och gränsbevakningsväsendet. Kommunen ska ordna allmänna frivilliga vaccineringsprogram och vid behov obligatoriska vaccineringsprogram enligt beslut av statsrådet.

Folkhälsoinstitutet ska enligt 9 a § i lagen om smittsamma sjukdomar sörja för att vacciner, antikroppar och undersökningsämnen som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar finns tillgängliga i tillräcklig mängd, följa effekten och verkningarna av vacciner som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar, samt vidta åtgärder för att utreda konstaterad eller misstänkt vaccineringskomplikation och sörja för att vaccinerna distribueras till kommunerna. Folkhälsoinstitutet sörjer bl.a. för anskaffningen och lagringen av vacciner som behövs för förebyggande av en pandemisk influensa eller en biologisk terrorattack. Institutet beredde 2006 tillsammans med social- och hälsovårdsministeriet en nationell beredskapsplan för en influensapandemi samt beredskapsplaner för institutet. För den lagstadgade vaccinförsörjningens anskaffnings- och distributionskostnader budgeterades 10,6 miljoner euro 2007. Värdet på Folkhälsoinstitutets obligatoriska lager är ca 4,8 miljoner euro.

År 2006 ingick institutet ett femårigt reserveringsavtal för ett specifikt H5N1-vaccin med en holländsk tillverkare av influensavaccin och år 2008 avtal om köp av 5,28 miljoner doser pre-pandemiskt H5N1-influensavaccin med en belgisk vaccintillverkare. Det pre-pandemiska vaccinet anlände till lager i Finland sommaren 2008.

2.3. Den internationella utvecklingen

I fråga om läkemedelsförsörjningen är den största hotbilden för Finlands del försämrade möjligheter att få livsviktiga läkemedel från andra länder. I normala tider kan läkemedelsförsörjningen påverkas bl.a. av förändringar i den internationella politiska situationen, militära konflikter, störningar i den internationella handeln, naturkatastrofer, miljöolyckor, epidemier och pandemier, fastighets- och brandrisker, storolyckor, sabotage, brottslighet och terrorism. Störningar i tillgången på läkemedel kan bero på överraskande konsumtionsstopp eller beredskap i andra län-

der, problem med produktionen eller logistiken, datatekniska störningar eller avbrott i energileveransen.

Som medlem i EU kan Finland också i krissituationer med större sannolikhet än tidigare skaffa varor från andra medlemsländer, men allvarliga störningar i leveranserna är möjliga. På grund av sitt geopolitiska läge löper Finland dock större risk att drabbas av försämrad försörjningsberedskap och därför är det nödvändigt att det finns beredskap t.ex. för störningar i transportförbindelserna.

Kommissionen gav den 12 december 2006 ett meddelande om ett europeiskt program för skydd av kritisk infrastruktur och ett förslag till direktiv om kartläggning och klassificering av europeisk kritisk infrastruktur och bedömning av behoven att stärka skyddet av denna (KOM (2006) 786 och KOM (2006) 787). Syftet med programmet är att förbättra skyddet av kritisk infrastruktur i EU. Direktivförslaget har som mål att fastställa ett förfarande för kartläggning och klassificering av europeisk kritisk infrastruktur och en gemensam metod för bedömning av behovet av ett stärkt skydd för sådan infrastruktur. Kommissionens förslag tar bl.a. upp transporter och hälso- och sjukvård. Förslaget till program innehåller bl.a. definitioner och principer för skydd av kritisk infrastruktur som är gemensam för EU eller gäller två eller flera medlemsstater.

De flesta läkemedel har en världsomspännande marknad och endast få tillverkare. Läkemedlen tillverkas i serier med den märkning som krävs på olika marknader. För små marknader av Finlands storlek tillverkas läkemedlen i serier enligt försäljningsprognosen, ofta endast en gång per år. En störning i produktionen kan därför i värsta fall orsaka jämförelsevis stora svårigheter och förseningar när det gäller tillgången på ett visst läkemedelspreparat. Problemet kan vara i allt från ett par dagar till ett halvt år. Det normala är att lagren till följd av de välfungerande logistiska systemen har minimerats på alla nivåer, det gäller såväl råämnesproduktionen, industrin, partihandeln, minuthandeln som sjukvårdsanstalterna. I och med att produktionen har koncentrerats till några få stora läkemedelstillverkare har läkemedelsförsörjningen blivit sårbar också internationellt.

Fullständig nationell självförsörjning är i praktiken inte längre möjlig i någon stat, eftersom en betydande del av läkemedelsindustrin koncentreras till de största läkemedelstillverkarna och tillverkningen allt oftare flyttas till länder med låga produktionskostnader.

2.4. Bedömning av nuläget

Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte i februari 2003 en arbetsgrupp med uppdraget att utveckla systemet med obligatoriska upplag och säkerhetsupplag med avseende på den nationella och internationella utvecklingen, erfarenheterna från det nuvarande systemet samt statsrådets beslut av den 8 maj 2002 om målen för försörjningsberedskapen. I en promemoria som var färdig i december 2004 föreslog arbetsgruppen att den obligatoriska lagringen minskas inom vissa läkemedelsgrupper, men ansåg det samtidigt mycket viktigt att ett system likt det nuvarande bevaras och utvecklas så att det motsvarar dagens behov när det gäller försörjningsberedskap, och vidare så att de särskilda behov som gäller för obligatoriska lager av vacciner och infusionsvätskor beaktas samt att försörjningsberedskapen i fråga om doseringstillbehör utvecklas. Arbetsgruppen föreslog dessutom tydligare ersättningspraxis och regler för hur de obligatoriska lagren kan tas i bruk i stor skala vid undantagsförhållanden.

Enligt arbetsgruppen främjar den obligatoriska lagringen av läkemedel på nationell nivå tillgången på läkemedelspreparat som behövs inom hälso- och sjukvården, den regionala beredskapen i händelse av kris och riskhanteringen under normala tider, och är fortsättningsvis nödvändig för läkemedelsförsörjningen i Finland. Även om man utgående från de förändrade hotbilderna kan bedöma att sannolikheten för omfattande och långvariga hinder för importen av läkemedel och en omfattande och långvarig ökning av behovet av läkemedel inte är stor, har de obligatoriska lagrens principiella betydelse för driftssäkerheten och patientsäkerheten inom hälso- och sjukvården ökat, eftersom den inhemska läkemedelsindustrin har avstått från att tillverka flera av de läkemedelspreparat som är centrala i hälso- och sjukvården.

Företagen i läkemedelsbranschen håller jämförelsevis små operativa lager. Det är svårt att ordna cirkulationen av vissa preparat med kortare hållbarhetstid än normalt. Sådana faktorer inverkar på att man ibland kompletterar sina operativa lager med preparat från de obligatoriska lagren. I praktiken tar detta sig uttryck i ett stort antal ansökningar om tillstånd att underskrida lagringsskyldigheten. När lagen om obligatorisk upplagring trädde i kraft var antalet tillstånd att underskrida lagringsskyldigheten länge under tio per år. Under de senaste åren har tillstånden ökat. År 2002 beviljades 75 tillstånd att underskrida lagringsskyldigheten, varav 70 procent grundade sig på störningar i tillgången och 20 procent på problem med hållbarheten och cirkulationen. År 2006 beviljades närmare hundra tillstånd.

En skyldighet som motsvarar försäljningen under tio månader är med tanke på hur marknaden fungerar och de förändrade hotbilderna ganska stor. Det understryks av att bestämmelserna om lagringsskyldigheten när det gäller läkemedel som används inom den kommunala hälso- och sjukvården innebär att vissa läkemedels omfattas av dubbel lagringsskyldighet, dvs. maximalt ett obligatoriskt lager motsvarande sexton månaders konsumtion. Å andra sidan är förbrukningen av vissa läkemedel under normala tider liten eller obefintlig, varför försörjningsberedskapen i händelse av störningar eller undantagsförhållanden inte kan uppfyllas genom systemet med obligatoriska lager när det gäller sådana läkemedel.

Under krig och andra allvarliga kriser sker inga väsentliga förändringar i befolkningens allmänna sjukdomssituation och behovet av läkemedel som beror på den allmänna sjukdomssituationen. Civila och soldater som skadas i krig eller storolyckor utgör dock en betydande patientgrupp som behöver läkemedel. De obligatoriska lagren säkerställer inte en täckande försörjningsberedskap av alla krisspecifika preparat. Sådana är närmast smärtstillande medel, medel för lokal och allmän anestesi, antimikrobiella medel och infusionsvätskor. De finns inte tillräckliga mängder motgifter och vissa andra läkemedelspreparat som behövs i händelse av kemisk och biologisk exponering i de obligato-

riska lagren eller så saknas de helt i lagren, eftersom förbrukningen under normala förhållanden är mycket liten eller inte förekommer överhuvudtaget. Dessutom kan det under undantagsförhållanden vara mycket svårt att få tag på sällsynta motgifter.

I den kommunala hälso- och sjukvården bestäms vilka läkemedel som ska finnas i de obligatoriska lagren enligt sjukvårdsanstaltens basurval av läkemedel. Tolkningen av bestämmelsen och därför också urvalet av läkemedel varierar i de olika sjukvårdsdistrikten. Bestämmelsen har dessutom lett till att lagringsskyldigheten gäller också läkemedelspreparat som används regelbundet i sjukhuset, men vilkas terapeutiska betydelse under exceptionella förhållanden är obetydlig.

Flera preparat som finns i de obligatoriska lagren kräver doseringstillbehör. Doseringstillbehören är importvaror och oftast avsedda för engångsbruk. För att försörjningsberedskap ska uppnås krävs att det också finns den mängd doseringstillbehör som behövs för doseringen av läkemedlen som finns i lagren. För närvarande gäller lagringsskyldigheten inte doseringstillbehör. Försörjningsberedskapscentralen har dock i samarbete med centralsjukhusen inrättat beredskapslager med utrustning som behövs vid doseringen av läkemedel.

Att hålla infusionsvätskor i lager kräver i jämförelse med andra läkemedel som omfattas av lagringsskyldigheten betydligt större lagerutrymmen, och kostnaderna för dessa täcks inte av den nuvarande lagringsersättningen. Det har dessutom visat sig vid de inspektioner av de kommunala sjukvårdsanstaltens obligatoriska lager som utförs av Läkemiddelsverket att sjukhusen inte alltid har kunnat uppfylla lagstiftningens krav på obligatoriska lager motsvarande två månaders konsumtion, eftersom tillgången på lokaler är begränsad.

Bestämmelserna om läkemedelsutbyte som trädde i kraft i april 2003 påverkar försäljningen och förbrukningen av läkemedelspreparat. Därför kan lagringsskyldigheten gälla ett läkemedelspreparat som det säljs betydligt mindre av än tidigare. Samtidigt omfattas kanske det generiska preparat som det säljs mest av inte alls av lagringsskyldigheten. Läkemedelsutbytet omfattade i maj 2007 cir-

ka 46 procent av alla läkemedelspreparat som finns på marknaden och cirka hälften av de läkemedelspreparat som omfattas av lagringsskyldigheten.

Preparaten som omfattas av läkemedelsutbytet finns ofta i de stora produktgrupperna antimikrobiella medel, blodtrycksläkemedel och smärtstillande medel för vilka gäller att de obligatoriska lagren ska motsvara tio månaders konsumtion.

Enligt 4 § i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) kan en kommun ordna de uppgifter som hör till social- och hälsovården genom att anskaffa service från en privat serviceproducent. Lagstiftningen om obligatoriska lager gäller inte privata serviceproducenter, även om de skulle sköta en kommuns lagstadgade uppgifter på grundval av ett avtal om köptjänster. I och med att det blir vanligare med köptjänster leder det till en faktisk försämring av försörjningsberedskapen. Samtidigt innebär det att de privata serviceproducenterna har ett bättre konkurrensläge i förhållande till de kommunala vårdanstalterna.

3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Syftet med lagen är att i systemet med de obligatoriska läkemedelslagren i större grad än tidigare rikta resurserna till preparat som tryggar hälsosäkerheten i terapigrupper där läkemedelsbehandling är livsviktig och verksamheten inom allmänkirurgi och intensivvård.

I de flesta läkemedelsgrupperna är den nuvarande lagringsskyldigheten på fem eller tio månader med beaktande av de möjliga hoten onödigt stor. Läkemedelsindustrins och importörernas lagringsskyldighet kan reduceras genom att de i stället för nuvarande två införs tre lagringsskyldighetsklasser. Tio månaders lagringsskyldighet ska fortsättningsvis gälla för antimikrobiella medel och infusionsvätskor, men för de övriga läkemedelssubstanserna och –preparaten i denna klass föreslås en lagringsskyldighet på sex månader. De läkemedelssubstanser och –preparat som för närvarande omfattas av den fem månader långa lagringsskyldigheten, ska enligt förslaget överflyttas till en grupp där lagringsskyld-

digheten motsvarar tre månaders konsumtion.

Den kommunala hälso- och sjukvårdens lagringsskyldighet ska enligt förslaget bestämmas enligt samma indelning av läkemedelsgrupperna som läkemedelsindustrins och importörernas lagringsskyldighet. För närvarande baserar sig lagringsskyldigheten på den kommunala sjukvårdsanstaltens basurval av läkemedel. Också inom den kommunala hälso- och sjukvården ska volymerna i de obligatoriska lagren i fortsättningen basera sig på konsumtionen och vara indelade i tre grupper. Grupperna ska dock delvis skilja sig från läkemedelsindustrins och importörernas motsvarande grupper så, att lagervolymen motsvarar konsumtionen under sex eller tre månader eller två veckor. En lagringsskyldighet motsvarande två veckors konsumtion gäller infusionsvätskor, i fråga om övriga preparat är grunden för lagringsskyldigheten samma som för läkemedelsindustrin och importörerna, men den skillnaden att lagringsskyldigheten för antibiotika är en mängd som motsvarar konsumtionen under sex månader. Volymerna inom den kommunala hälso- och sjukvården motsvarar enligt de gällande bestämmelserna konsumtionen under sex månader och i fråga om infusionsvätskor konsumtionen under två veckor.

Lagringen av infusionsvätskor kräver mer utrymme än andra läkemedel och kostnaderna för lagringen är därför högre än för lagringen av andra läkemedel. Därför föreslås att en större ersättning ska betalas för lagring av infusionsvätskor än för andra läkemedel.

Bestämmelserna om hur ersättningen för den obligatoriska lagringen bestäms och betalas ut borde ändras så, att det blir enklare att ansöka om och bevilja ersättning och att övervaka ersättningsvillkoren. Dessutom borde ersättningssystemet i den mån det är möjligt stöda målet att de obligatoriska lagren ska vara fyllda. Systemet borde också beakta de förnyade bestämmelserna, enligt vilka volymerna i de obligatoriska lagren kan ändras under året. Därför föreslås att ersättning betalas enligt det lägsta kapital som är bundet till det faktiska lagret per halvårsperiod från januari till juni och från juli till december. Ersättningen betalas på ansökan som ett engångsbelopp året efter lagringsåret. An-

sökan om ersättning riktas till Försörjningsberedskapscentralen.

I och med att tidpunkten för när de obligatoriska lagrens volym fastställs ändras kommer väsentliga förändringar i försäljningen av läkemedelspreparatet som beror på läkemedelsutbyte att beaktas. Verkningarna av förändringar i försäljningen kan jämnas ut genom att den genomsnittliga månadsförsäljningen som utgör grund för lagringsskyldigheten läggs så nära den tidpunkt då skyldigheten ska vara uppfylld som möjligt. Samtidigt ska den tid som behövs för att göra nödvändiga anskaffningar beaktas. Till grund för fastställande av vilken volym lagringsskyldigheten för läkemedelfabrikerna och importörerna gäller föreslås därför i stället för den genomsnittliga konsumtionen eller försäljningen under perioden januari-september föregående år, den genomsnittliga konsumtionen eller försäljningen under perioden mars-augusti.

Införandet av läkemedelsutbyte den 1 april 2003 har medfört att det har skett och också i fortsättningen kan ske betydande förskjutningar mellan olika tillverkares läkemedelspreparat på läkemedelsmarknaden. Betydande förändringar i försäljningen av ett läkemedelspreparat kan beaktas i den obligatoriska lagringen så, att en lagringsskyldig inom den privata sektorn av särskilda skäl kan uppdatera sin lagringsskyldighet, om det har skett väsentliga förändringar i konsumtionen av preparatet. Ansvaret för en ökning eller minskning av lagringsskyldigheten vilar på den lagringsskyldige. Justeringen kan göras från och med början av juli för resten av året. Grunden för justeringen av volymen är den genomsnittliga konsumtionen per månad från oktober föregående år till mars innevarande lagringsår, eller en utredning över någon annan väsentlig förändring eller långvarig förändring i konsumtionen av det aktuella läkemedelspreparatet efter denna tidpunkt. Den lagringsskyldige ska underrätta Läke-medelsverket innan storleken på det obligatoriska lagret ändras.

För att det ska vara möjligt att använda läkemedlen som finns i de obligatoriska lagren under exceptionella förhållanden behövs det bestämmelser om vilka förfaranden som ska tillämpas. Den gällande lagen gör det möjligt

att använda de obligatoriska lagren endast när ett tillstånd att underskrida lagringsskyldigheten har beviljats av Läkemedelsverket. Förfarandet med tillstånd att underskrida skyldigheten är dock inte ändamålsenligt när det förekommer betydande störningar i importen av läkemedel eller läkemedelsförsörjningen, och en ändamålsenlig läkemedelsförsörjning kräver att läkemedlen i de obligatoriska lagren tas i bruk och används i stor skala. Av denna anledning föreslås att social- och hälsovårdsministeriet på framställning av Läkemedelsverket kan fatta beslut om användning av läkemedlen i de obligatoriska lagren under exceptionella förhållanden, när de förfaranden som det föreskrivs om i 30 § i beredskapslagen inte kan användas.

Vilka läkemedel och läkemedelspreparat som omfattas av skyldigheten bestäms närmare genom förordning av statsrådet. Förordningen måste uppdateras regelbundet bl.a. för att vårdmetodernas utveckling ska kunna beaktas. Två år är en lämplig intervall mellan uppdateringarna.

Enligt den gällande bestämmelsen fastställer Läkemedelsverket läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som bestäms genom förordning och i vilka de substanserna är av central medicinsk betydelse. I praktiken har detta förfarande visat sig vara administrativt tungrott och också oändamålsenligt bl.a. därför att en betydande del av de läkemedel som det har beviljats försäljningstillstånd för inte finns till salu i Finland. Det nuvarande systemet för fastställande av preparat som ska finnas i de obligatoriska lagren kan slopas och den gällande bestämmelsen ändras så, att Läkemedelsverket endast vid behov fastställer vilka läkemedel som ska lagras i de obligatoriska lagren. På så sätt kan förfarandet användas också i fortsättningen om det senare visar sig att det finns ett behov för det.

Köptjänsterna har delvis ändrat sättet att ordna service i kommunerna. Läkemedel som används i anslutning till köptjänster bör i framtiden omfattas av lagringsskyldigheten enligt samma grunder som användningen av läkemedel inom ramen för de tjänster som den kommunala hälso- och sjukvården själv producerar. Det föreslås att detta genomförs så, att en privat producent av hälsovårdsser-

vice som säljer tjänster till den kommunala hälsovården också är lagringsskyldig när det gäller läkemedel som används i anslutning till dessa tjänster. Ett kommunalt sjukhus eller en kommunal hälsovårdscentral som köper tjänsterna och det privata företag som producerar tjänsterna kan sinsemellan komma överens om hur lagringsskyldigheten uppfylls.

Det stämmer överens med målen för läkemedelsförsörjningen att hela systemet med obligatoriska lager är förlagt till Finland. Därför är det skäl att det uttryckligen föreskrivs i den nya lagen att de obligatoriska lagren ska finnas i Finland.

4. Propositionens konsekvenser

4.1. Ekonomiska konsekvenser

Propositionen inverkar på storleken på de obligatoriska lagren och därigenom också på det kapital som är bundet till skyldigheten och de ersättningar som betalas ur försörjningsberedskapsfonden. I huvudsak innebär förslaget att skyldigheten att hålla läkemedel i lager som grundar sig på konsumtionen minskar, vilket innebär inbesparingar både för privata företag och den kommunala hälso- och sjukvården.

Inbesparingar medför i synnerhet de förkortade lagringstiderna och införandet av tre lagringsklasser. Dessutom betyder möjligheten att ändra i lagervolymer vid ingången av juli inbesparingar för företag när försäljningen av ett läkemedelspreparat som företaget marknadsför har minskat väsentligt under årets första hälft.

Förkortningen av den tid lagringsskyldigheten gäller minskar de privata företagens lagringsskyldighet med över 30 procent när lagen träder i kraft. Kostnadsverkan blir cirka 30 miljoner euro. Samtidigt minskar också ersättningarna för lagringen med cirka 1,4 miljoner euro, om försäljningen och räntenivån 2006 används som grund. När det gäller den kommunala hälso- och sjukvården motsvarar minskningen ungefär en femtedel och inbesparingen på årsnivå mellan fyra och fem miljoner euro.

Avsikten är att förteckningen över läkemedelssubstanser som omfattas av lagringsskyld-

digheten ska uppdateras när lagen träder i kraft. Detta har i jämförelse med minskningen av lagren enligt konsumtionsprincipen en motsatt verkan på kostnaderna. Ändringarna som överensstämmer med lagringsskyldighetens syften innebär i många fall att gamla och förmånliga läkemedelspreparat ersätts med nyare och dyrare läkemedelspreparat. Dessutom finns det skillnader i konsumtionen av de utgående och de nya läkemedelspreparaten. I en bilaga till denna regeringsproposition finns ett utkast till en ny förordning med en uppdaterad förteckning över läkemedels-substanser. Värdet på de obligatoriska lager som inrättas enligt utkastet är större än för närvarande. Enligt en preliminär uppskattning ökar värdet på de obligatoriska lagren med 30 procent eller cirka 30 miljoner euro. Samtidigt ökar också Försörjningsberedskapscentralens ersättningsskyldighet med 1,4 miljoner euro.

Försörjningsberedskapsfondens kostnader ökar också till följd av den föreslagna höjningen av ersättningen för lagringen av infusionsvätskor, som ska kompensera de högre kostnaderna för det stora utrymme som lagringen av infusionsvätskor kräver. Höjningen uppskattas till ca 100 000 euro på årsnivå. Sammanlagt ökar ersättningarna med cirka 1,5 miljoner euro per år.

Den privata hälso- och sjukvården får en del kostnader när privata serviceproducenter blir lagringsskyldiga därför att de säljer tjänster till kommunerna. Det finns inga tillgängliga uppgifter om mängder eller värde när det gäller läkemedel som ingår i kommunernas köptjänster. Också för statens sinnessjukhus innebär reformen kostnader när de blir lagringsskyldiga. För den kommunala hälso- och sjukvården innebär förslagen enligt uppskattning en inbesparing på cirka fyra miljoner euro.

4.2. Konsekvenser för myndigheter och läkemedelsföretagens verksamhet

Lagringsskyldigheten ska fortsättningsvis gälla läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. Nytt är att lagringsskyldigheten ska gälla privata hälso-

vårdsproducenter som säljer tjänster till kommunerna samt statens sinnessjukhus, som endast orsakas mindre tilläggskostnader för de lagstadgade skyldigheterna. Till läkemedelsfabriker och importörer betalas en särskild ersättning för lagringsskyldigheten.

4.3. Konsekvenser för medborgarna

Lagen kan anses på ett mer kostnadseffektivt sätt än tidigare trygga försörjningsberedskapen i fråga om läkemedel som är viktiga för befolkningen. Genom lagen främjas också den rätt till social trygghet som avses i grundlagens 19 §, i synnerhet till hälso- och sjukvård under exceptionella förhållanden. Lagringsskyldighetens principiella betydelse för hälso- och sjukvårdens driftsäkerhet och för patientsäkerheten har ökat, eftersom den inhemska läkemedelsindustrin inte längre tillverkar flera av de läkemedelspreparat som är viktiga inom hälso- och sjukvården. Den obligatoriska lagringen av läkemedel på nationell nivå främjar tillgången på läkemedelspreparat som behövs inom hälso- och sjukvården, den regionala beredskapen i händelse av kris, riskhanteringen under normala tider och är fortsättningsvis nödvändig för läkemedelsförsörjningen i Finland.

5. Beredningen av propositionen

Propositionen baserar sig på en promemoria av arbetsgruppen för reformering av systemet för obligatorisk upplagring av läkemedel och har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Följande inrättningar har lämnat in utlåtanden om propositionen: finansministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, arbets- och näringsministeriet, landskapet Åland, Folkhälsoinstitutet, Läkemedelsverket, länsstyrelserna, de flesta sjukvårdsdistrikten, vissa kommuner, Finlands Kommunförbund rf, Apteekkita-varatukkukauppiat-Apteksva rugrossisterna ry, Invalidstiftelsen, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Apteekkariliitto-Finlands apotekareförbund ry, Suomen Lääkäriliitto-Finlands läkarförbund och Universitets Apoteket Ab. I utlåtandena kon-

stateras nästan utan undantag att det är nödvändigt att förnya gällande lag. De föreslagna ändringarna ansågs i regel motiverade. I vissa utlåtanden kritiserades storleken på de föreslagna lagren, som ansågs vara både för stora och för små. De ersättningar som ska betalas för lagring ansågs inte tillräckliga, en utvidgning av lagringsskyldigheten till privata serviceproducenter då de säljer sina tjänster till den kommunala hälso- och sjukvården ansågs vara till fördel i vissa utlåtanden och problematiskt i andra utlåtanden. I fråga om den föreslagna lagringen av vaccin föreslogs en ändring så att Folkhälsoinstitutet helt och hållet ska axla ansvaret i fråga om vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet. I viss mån önskade man även ändringar i den förteckning över läkemedelssubstanser som bifogas utkastet till förord-

ning. De åsikter om lagförslaget som förs fram i utlåtandena har i den mån det är möjligt beaktats under den fortsatta beredningen.

6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Regeringen har till riksdagen överlämnat en proposition med förslag till lag om Institutet för hälsa och välfärd (RP 124/2008 rd). Enligt förslaget ska nuvarande Folkhälsoinstitutet och Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården sammanlösas till ett nytt forsknings- och utvecklingsinstitut. Ändringen har beaktats i denna proposition.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. Lagens syfte. Syftet med lagen är att trygga tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedlen i Finland i situationer där den normala tillgången på läkemedel drabbas av störningar eller förhindras på grund av avbrott i leveranserna under normala tider, på grund av allvarliga kriser eller motsvarande. Lagringsskyldigheten gäller i första hand preparat som tryggar hälsosäkerheten för personer som är beroende av livsviktig läkemedelsbehandling och tillgången på läkemedel som är livsviktiga inom allmänkirurgin och intensivvården.

2 §. Tillämpningsområde. Tillämpningsområdet för den föreslagna lagen motsvarar i huvudsak 1 § i den gällande lagen. Skyldigheten att hålla läkemedel i obligatoriska lager gäller läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården samt Institutet för hälsa och välfärd. I denna lag avses med en lagringsskyldig enhet inom hälso- och sjukvården enligt definitionen i 3 § utöver den kommunala hälso- och sjukvården också statens sinnessjukhus och verksamhetsenheter inom den privata hälso- och sjukvården i den mån som de säljer tjänster till verksamhetsenheter inom den kommunala hälso- och sjukvården. Lagringsskyldigheten gäller läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat samt hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat i enlighet med vad som föreskrivs i lagen eller med stöd av den.

3 §. Definitioner. I paragrafen definieras de begrepp som används i lagen:

1) Med den lagringsskyldige avses en läkemedelsfabrik, importören av ett läkemedelspreparat och huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården, t.ex. en kommun, samkommun, ett företag, en stiftelse, en förening eller en fysisk person samt Institutet för hälsa och välfärd.

2) Med lagringsskyldighet avses skyldigheten att i enlighet med lagen lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat, tillbehör som används vid doseringen av läkemedel samt hjälpsubstanser och tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat.

3) Med obligatoriskt lager avses det varulager som den lagringsskyldige enligt denna lag ska hålla i Finland.

4) Med verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården avses hälsovårdscentraler som upprätthålls av en kommun, en samkommun och landskapet Åland, sjukhus och andra separata verksamhetsenheter som tillhandahåller hälsovårdstjänster, anstalter som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), statens sinnessjukhus och sådana privata hälsovårdsenheter som säljer tjänster till en kommun eller en samkommun.

Eftersom läkemedelspreparat och läkemedelssubstans definieras i läkemedelslagen (395/1987), definieras de inte särskilt i den föreslagna lagen, utan i stället hänvisas i 2 mom. till definitionerna i 3 — 5 § i läkemedelslagen.

2 kap. Lagringsskyldighet

4 §. Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat. I 1 mom. föreskrivs liksom i den gällande lagen om de läkemedelsgrupper som omfattas av lagringsskyldigheten. Liksom enligt den gällande lagen är grupperna fjorton till antalet. I 2 mom. föreskrivs om läkemedelssubstanser som kan lagras i stället för läkemedelspreparat. I dessa fall gäller lagringsskyldigheten också hjälpsubstanser och tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid tillverkningen av preparatet.

I 3 mom. finns ett bemyndigande enligt vilket det genom förordning av statsrådet utfärdas detaljerade bestämmelser om vilka läkemedelssubstanser i läkemedelsgrupperna i 1 mom. som omfattas av lagringsskyldigheten. På grund av läkemedlens utveckling och de förändringar som sker i användningen av lä-

kemedel är det nödvändigt att förordningens förteckning över läkemedelssubstanser ses över regelbundet. Därför föreslås att Läke-medelsverket med två års mellanrum lämnar in en redogörelse för behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser till social- och hälsovårdsministeriet. På basis av redogörelsen kan förordningen vid behov ändras. I momentet finns vidare ett bemyndigande enligt vilket Läke-medelsverket vid behov läkemedelsgruppsvis kan fastställa de preparat som innehåller läkemedelssubstanser som anges i förordningen. Bestämmelsen avviker från den gällande lagen genom att det inte längre ska vara nödvändigt att i ett beslut av Läke-medelsverket precisera vilka läkemedelspreparat som omfattas av lagringsskyldigheten. Läke-medelsverkets fastställandeförfarande ska dock fortsättningsvis kunna användas vid behov.

Lagringsskyldigheten gäller alla former av läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat, exempelvis tabletter, kapslar och vätskor. Läke-medelsverket ska dock med stöd av bestämmelserna kunna besluta att lagringsskyldigheten inte ska gälla alla olika former av läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat. Med stöd av detta kan Läke-medelsverket besluta att olika former av läkemedel som används i liten omfattning inte behöver lagras, om inte lagring är nödvändig medicinskt sett eller med hänsyn till upprätthållandet av försörjningsberedskapen. Dessutom kan Läke-medelsverket med stöd av 11 § besluta att ett lagringsskyldigt företag eller en lagringsskyldig verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården kan befrias från lagringsskyldigheten i fråga om ett särskilt läkemedel.

5 §. Läke-medelsfabrikernas lagringsskyldighet. I paragrafens föreskrivs om läke-medelsfabrikernas lagringsskyldighet. Det föreslås att de mängder som skyldigheten gäller inom de olika läkemedelsgrupperna justeras med beaktande av de förändrade säkerhetsförhållandena i Finland. Det föreslås att skyldighetens omfattning i stället för i nuvarande två grupper indelas i tre grupper motsvarande konsumtionen under tio, sex och tre månader. En lagringsskyldighet som motsvarar tio månaders konsumtion ska enligt förslaget gälla antimikrobiella medel och infusionsvätskor. Under exceptionella förhållan-

den kan användningen av antimikrobiella medel och infusionsvätskor bedömas öka så mycket att en mängd som motsvarar användningen under tio månader under normala tider räcker för en betydligt kortare tid.

Lagringsskyldigheten motsvarande sex månaders konsumtion gäller de övriga läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 3-7 punkten och som enligt gällande lag hör till tiomånadersgruppen. Vidare föreslås att den nuvarande skyldigheten motsvarande fem månaders konsumtion ändras till tre månaders konsumtion och gäller de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8-14 punkten. Dessutom ska hjälpsubstanser och förpackningsmaterial som behövs vid framställningen av ett läkemedelspreparat lagras på samma grunder som läkemedelssubstanserna i mängder som motsvarar konsumtionen under tio, sex eller tre månader. I stället för läkemedelssubstansen kan en läkemedelsfabrik lagra de färdiga läkemedelspreparaten. Den mängd som lagringsskyldigheten avser bestäms då på samma grunder som när det gäller läkemedelssubstansen.

I 2 mom. föreskrivs om hur den mängd som lagringsskyldigheten gäller beräknas. Grund för beräkningen av lagringsskyldigheten är enligt förslaget den genomsnittliga konsumtionen på basis av försäljningen i Finland under perioden mars-augusti föregående år av sådana läkemedelspreparat som innehåller den aktuella substansen, i stället för konsumtionen under perioden januari-september som för närvarande.

6 §. Lagringsskyldigheten för importören. I paragrafens föreskrivs om importörens lagringsskyldighet. Det föreslås att den mängd som skyldigheten gäller i stället för i nuvarande två grupper ska indelas i tre grupper liksom i 5 §. En importör ska lagra ett importerat läkemedelspreparat på samma grunder som en läkemedelsfabrik. Det betyder att en lagringsskyldighet som motsvarar tio månaders konsumtion enligt förslaget ska gälla antimikrobiella medel och infusionsvätskor. Lagringsskyldigheten motsvarande sex månaders konsumtion ska gälla de övriga läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 3-7 punkten och som enligt gällande lag hör till tiomånadersgruppen. Vidare föreslås att den nuvarande skyldigheten motsvarande fem måna-

ders konsumtion ändras till tre månaders konsumtion och ska gälla de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8-14 punkten. Importörens lagringsskyldighet gäller däremot varken sådana förpackningsmaterial eller hjälp-substanser som nämns i 4 § 2 mom. Lagringsskyldigheten gäller inte heller vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet. Institutet för hälsa och välfärd sörjer för lagringen av dem i enlighet med 8 §.

Enligt 2 mom. är grunden för beräkningen av den mängd som lagringsskyldigheten gäller liksom enligt 5 § 2 mom. den genomsnittliga konsumtionen av det aktuella läkemedelspreparatet under perioden mars-augusti föregående år.

7 §. Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården. I paragrafen föreskrivs om lagringsskyldigheten för huvudmän för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården. Av de läkemedel som används vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader hållas i lager av de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1 och 3-7 punkten, en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader av de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8-13 punkten, och en mängd motsvarande konsumtionen under två veckor av de standard- och näringslösningar som nämns i 4 § 1 mom. 2 punkten. Lagringsskyldigheten gäller inte vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet. Institutet för hälsa och välfärd sörjer för lagringen av dem i enlighet med 8 §.

Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården gäller endast sådana läkemedelspreparat som de använder inom sin egen verksamhet. Verksamhetsenheterna inom hälso- och sjukvården är således inte skyldiga att lagra alla preparat från de läkemedelsgrupper som avses i 4 § 1 mom. Skyldigheten gäller inte heller läkemedelspreparat som innehåller läkemedels-substanser om vilka bestäms i förordning utfärdad med stöd av 4 § 3 mom., om de inte används vid verksamhetsenheten.

Enligt 2 mom. är grunden för beräkningen av den mängd som lagringsskyldigheten

gäller den genomsnittliga konsumtionen av det aktuella läkemedelspreparatet under perioden januari-september föregående år. Perioden är den samma som i gällande lag.

För att en eventuell ökning av användningen av köptjänster inte ska medföra att läkemedelsförsörjningsberedskapen försämras, ska lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården enligt 3 mom. också gälla sådana privata tjänsteproducenter som säljer tjänster till den kommunala hälso- och sjukvården på basis av ett avtal om köptjänster eller ett system med servicesedlar. Skyldigheten gäller därför tjänster som en kommun eller samkommun ordnar enligt 4 § 1 mom. 4 eller 5 punkten i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården genom att köpa dem från privata serviceproducenter eller genom att ge den som använder servicen en servicesedel.

Huvudmännen för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården ska enligt 4 mom. ha möjlighet att komma överens sinsemellan om upprätthållandet av de obligatoriska lagren och de kostnader som det medför. En privat verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som producerar servicen och den kommun eller samkommun som köper servicen eller tillhandhåller servicesedeln kan t.ex. komma överens om att kommunen eller samkommunen sköter serviceproducentens lagringsskyldighet. Parterna kan i så fall definiera villkoren för fullgörandet av skyldigheten. Om ett sådant avtal har ingåtts ska detta meddelas till Läkemedelsverket, som sköter tillsynen över att den obligatoriska lagringen av läkemedel genomförs på det sätt som förutsätts i lagen.

8 §. Lagringsskyldighet för Institutet för hälsa och välfärd. Med stöd av 9 a § i lagen om smittsamma sjukdomar sörjer Institutet för hälsa och välfärd främst för att de vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet finns tillgängliga i tillräcklig mängd. Institutet för hälsa och välfärd importerar en del vaccin själv och skaffar en del av andra importörer. Med tanke på genomförandet av det nationella vaccinationsprogrammet vore det ändamålsenligt att Institutet för hälsa och välfärd sköter om den obligatoriska lagringen helt och hållet för de vaccin som omfattas av programmet. Därför föreslås att

Institutet för hälsa och välfärd ansvarar för lagringsskyldigheten för de vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet. Det exakta innehållet i lagringsskyldigheten fastställs enligt respektive vaccinationsprogram. Säsongbetonade influensavaccin föreslås dock inte omfattas av skyldigheten.

Institutet för hälsa och välfärd bör lagra de vaccin som omfattas av vaccinationsprogrammet till en mängd motsvarande konsumtionen under sex månader. Den grundar sig på konsumtionen under det föregående årets första halvår. Då vaccinationsprogrammet ändras, exempelvis då ett nytt vaccin tas med i programmet, bör konsumtionen under ett halvt år uppskattas på förhand. På så vis garanteras försörjningsberedskapen för de vaccin som omfattas av programmet från och med att ett nytt vaccin tas i bruk.

9 §. Lagringsskyldighetens giltighetstid. I paragrafen föreskrivs om lagringsskyldighetens giltighetstid. Lagringsskyldigheten för läkemedelsfabriker, läkemedelsimportörer och huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som bestäms enligt 5-8 § på basis av föregående års försäljning eller konsumtion gäller under ett kalenderår.

I 2 mom. föreskrivs att lagervolymen kan ändras under året om det sker stora förändringar i konsumtionen av läkemedelssubstansen eller läkemedelspreparatet. Möjligheten att justera lagervolymen är viktig i synnerhet p.g.a. möjligheten till läkemedelsutbyte, eftersom olika tillverkares marknadsandelar kan förändras väsentligt när de gäller de läkemedelspreparat som omfattas av utbytesmöjligheten.

Om försäljningen av ett läkemedel under tiden från den 1 oktober föregående år till den 31 mars lagringsåret avviker med minst 30 procent i jämförelse med försäljningen under den tid som nämns i 5 och 6 §, ska en lagringsskyldig inom den privata sektorn kunna minska lagervolymen enligt den förändrade försäljningen. På motsvarande sätt ska ett företag vars försäljning har ökat under samma tid öka lagervolymen. Ändringen ska anmälas till Läke­medelsverket. En ändring träder i kraft den 1 juli och gäller till den 31 december samma år.

I 3 mom. föreskrivs i överensstämmelse

med gällande lag om att den lagringsskyldige befrias från lagringsskyldigheten om försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet upphör att gälla. Det obligatoriska lagret får börja avvecklas tidigast tio månader innan försäljningstillståndet enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör att gälla. Anmälan om att ett obligatoriskt lager avvecklas därför att försäljningstillståndet upphör att gälla ska göras till Läke­medelsverket senast sju dygn innan avvecklingen inleds.

10 §. Ordnandet av lagringsskyldigheten i specialfall. I paragrafen föreskrivs om ordnandet av lagringsskyldigheten i en situation, då den lagringsskyldige kan ersätta sin lagringsskyldighet genom att ordna motsvarande försörjningsberedskap på något annat sätt. Läke­medelsverket kan av särskilda skäl på ansökan av den lagringsskyldige besluta att denne kan ersätta sin lagringsskyldighet helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt. De är möjligt t.ex. genom att man i stället för ett läkemedelspreparat med ett visst produkt­namn tar ett annat läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substans, om preparaten är utbytbara enligt 57 b § i läkemedelslagen. Lagringsskyldigheten ska också med tillstånd från Läke­medelsverket kunna uppfyllas med läkemedel som är förpackade i andra förpackningar än de som används i Finland. Ett annat alternativ är att lagren kan bestå av läkemedelssubstanser eller halvfabrikat och andra material som används vid framställningen, om den sökande kan visa att läkemedelsindustrin i Finland av de varor som finns i lagret vid eventuella exceptionella förhållanden kan framställa godtagbara läkemedelspreparat som uppfyller kvalitetskraven.

I 2 mom. finns ett bemyndigande enligt vilket närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för alternativ till lagringsskyldigheten vid behov kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 §. Befrielse från lagringsskyldigheten. I paragrafen föreskrivs om befrielse från lagringsskyldigheten. Läke­medelsverket kan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten. Utgångspunkt för befrielse ska alltid vara att befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen. Vidare

förutsatts att lagringsskyldigheten antingen medför särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet ska det vara möjligt att föreskriva närmare om de grunder enligt vilka den lagringsskyldige helt eller delvis kan befrias från skyldigheten.

Grund för befrielse från skyldigheten kan t.ex. vara att den lagringsskyldige kan ordna försörjningsberedskapen på ett annat tillförlitligt sätt. Vidare kan en grund vara preparatets exceptionellt låga marknadsandel eller någon exceptionell omständighet som ansluter sig till preparatet. Befrielsen kan t.ex. bindas till en viss försäljningsvolym som anges i euro, till antalet förpackningar eller marknadsandelen. Dessutom ska det vara möjligt att söka befrielse för s.k. servicepreparat. Befrielse kan också komma i fråga när konsumtionen av läkemedel i anslutning till service som en privat serviceproducent inom hälso- och sjukvården säljer till en kommun är mycket liten.

Enligt 2 mom. kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter om förfarandet och om vilka utredningar som behövs i anslutning till en befrielse från lagringsskyldigheten.

3 kap. Ersättningar

12 §. Ersättning som betalas till den lagringsskyldige. I paragrafen föreskrivs om den ersättning som betalas till den lagringsskyldige. Läkemedelsfabriken, importören av ett läkemedelspreparat eller den för vars räkning importören håller ett obligatoriskt lager ska betalas en ersättning. Ersättningen är Finlands Banks grundränta som anges i 12 § i räntelagen (633/1982) höjd med två procentenheter på det kapital som är bundet till anskaffningen av de varor som finns i det obligatoriska lagret. Ersättningen för lager med de infusionsvätskor som avses i 4 § 1 mom. 2 punkten, är två procentenheter högre än ersättningen för andra lager.

Ersättning med stöd av 2 mom. betalas dock varken till verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården eller Institutet för hälsa och välfärd även om de är tillverkare eller importörer av läkemedel. I fråga om den kommunala verksamheten kommer kostna-

derna för den obligatoriska lagringen som helhet att beaktas i kommunernas statsandel för social- och hälsovården och i fråga om Institutet för hälsa och välfärd i dess omkostnader.

Enligt 3 mom. betalas ersättningen på basis av det lägsta kapital som är bundet till lagret per halvårsperiod från januari till juni och från juli till december.

I 4 mom. finns ett bemyndigande enligt vilket närmare bestämmelser om grunderna för ersättningarna kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

13 §. Utbetalningen av ersättning. I paragrafen föreskrivs om utbetalningen av ersättningen. Enligt bestämmelsen ska ersättningen för lagringsskyldigheten betalas ur försörjningsberedskapsfonden årligen i efterskott enligt en skriftlig ansökan som riktas till Försörjningsberedskapscentralen. För att få ersättningen måste den lagringsskyldige göra en ansökan om ersättning till Försörjningsberedskapscentralen med uppgifter om föregående års skyldighet och hur den uppfyllts. Ansökan ska innehålla de uppgifter som behövs för utbetalningen av ersättningen.

I 2 mom. finns ett bemyndigande för statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om ansökan och utbetalning av ersättning, innehållet i ansökan och ersättningsförfarandet i övrigt. Genom förordning kan bl.a. föreskrivas om inom vilken tid ansökan ska göras och om tidpunkten för utbetalningen av ersättningen.

4 kap. Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren

14 §. Anmälningsskyldighet. I paragrafen föreskrivs liksom i den gällande lagen om den lagringsskyldiges anmälningsskyldighet. Den som är lagringsskyldig ska årligen meddela Läkemedelsverket de uppgifter som behövs för att fastställa omfattningen av lagringsskyldigheten samt de obligatoriska lagrens faktiska storlek när det gäller läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial samt läkemedelspreparat och lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och bestämmelser som utfärdats med stöd

av den. Det centrala innehållet i anmälnings-skyldigheten grundar sig på 4- 8 §.

Paragrafens 2 mom. innehåller ett bemyndigande enligt vilket Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om anmälnings-arna och deras innehåll.

15 §. Underskridande av lagervolymen. I paragrafen föreskrivs liksom i gällande lag om underskridande av storleken på det obligatoriska lagret. Enligt 1 mom. får ett lager av en vara som omfattas av lagringsskyldigheten inte underskrida den mängd som bestäms enligt lag. En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården får dock underskrida sin lagringsskyldighet, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för att trygga verksamhetens fortgång. Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska när störningarna i tillgången på läkemedel upphör utan dröjsmål komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som fastställts enligt lagen.

I 2 mom. föreskrivs om en allmän möjlighet att ansöka om och få tillstånd att underskrida den lagenliga lagervolymen. Tillståndet kan beviljas av Läkemedelsverket på ansökan av den lagringsskyldige. Grunden för ett tillstånd att underskrida mängden kan t.ex. vara att den produkt som finns i lagret, eller någon annan produkt som enligt lagen omfattas av lagringsskyldigheten, riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Tillstånd att underskrida den fastställda mängden kan också beviljas när importen av ett läkemedel är förhindrad av skäl som är oberoende av importören, eller när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet p.g.a. en tillfällig störning i tillgången på en vara riskerar att avbrytas eller minska i betydande grad om det obligatoriska lagret inte får användas. Dessutom förutsätts att beviljandet av ett tillstånd att underskrida mängden i lagret inte äventyrar försörjningsberedskapen. Då tillståndet beviljas ska Läkemedelsverket bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den nivå som lagringsskyldigheten gäller.

Närmare bestämmelser om hur ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och vilka uppgifter ansökan ska innehålla kan en-

ligt 3 mom. utfärdas genom en föreskrift av Läkemedelsverket.

16 §. Användning av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer. I paragrafen föreskrivs om möjligheten att i särskilda situationer använda de produkter som finns i ett obligatoriskt lager. Med en särskild situation avses en situation med omfattande störningar i tillgången på läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat, och sådana hjälpsubstanser och tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat, som varken beror på läkemedelsindustrin eller importörerna. När detta är fallet kan läkemedelsförsörjningen kräva att läkemedel som finns i de obligatoriska lagren används. Social- och hälsovårdsministeriet kan i en sådan särskild situation, som inte är en sådan situation där de metoder som det föreskrivs om i 30 § i beredskapslagen kan tas i bruk, på framställan av Läkemedelsverket besluta att mängden produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den lagenliga nivån. I ministeriets beslut kan det bestämmas om för vilka ändamål och vilka mängder av produkten som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I ministeriets beslut ska också anges när de obligatoriska lagren senast ska vara på den nivå som förutsätts i lagen.

17 §. Tillsyn och kontroller. I paragrafen föreskrivs om tillsynen över lagringsskyldigheten. På samma sätt som enligt den gällande lagen, ska Läkemedelsverket sköta verkställigheten av lagen och bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den samt utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning. Försörjningsberedskapscentralen ska övervaka att villkoren för utbetalningen av ersättningarna uppfylls.

För att underlätta tillsynen föreslås att det i 3 mom. föreskrivs att en inspektör som utses av Läkemedelsverket ska ges tillträde till samtliga lokaler som hör till den lagringsskyldiges verksamhetsställe. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

Protokoll ska föras över inspektionen, och uppgifter om plats och iakttagelser som görs

under inspektionen ska antecknas i protokollet. Om förfarandet vid inspektionen, protokollet samt förvaringen av protokollet föreskrivs närmare genom förordning av statsrådet.

5 kap. Särskilda bestämmelser

18 §. Förverkandepåföljd. I paragrafen föreskrivs om förverkandepåföljd när lagringsskyldigheten försummas. Enligt bestämmelsen ska en lagringsskyldig som försummar sin med stöd av 5 eller 6 § fastställda lagringsskyldighet eller annars använder sitt obligatoriska lager i strid med bestämmelserna, dömas att till staten förverka ersättningen eller annan fördel som han tagit emot för lagringen, om inte förverkandepåföljden är oskälig med beaktande av att förseelsen är ringa. På det bidrag som har dömts att bli förverkat till staten ska en årlig ränta enligt den räntefot som avses i 4 § 1 mom. i räntelagen betalas från och med den dag ersättningen har lyfts.

19 §. Straffbestämmelse. I paragrafen föreskrivs i överensstämmelse med gällande lag om straff. Enligt straffbestämmelsen ska den som försummar sin med stöd av 5 – 8 § fastställda lagringsskyldighet eller annars bryter mot lagen eller med stöd av den utfärdade bestämmelser som gäller den lagringsskyldige, för förseelse vid obligatorisk lagring dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag.

Enligt 2 mom. kan Läkeemedelsverket om förseelsen är ringa avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte om ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

20 §. Bemyndigande att utfärda förordning. I paragrafen föreskrivs att närmare bestämmelser om verkställigheten av lagen vid behov kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 kap. Ikraftträdandebestämmelser

21 §. Ikraftträdande. I paragrafen föreskrivs om lagens ikraftträdande. Lagen avses

träda i kraft vid ingången av 2009. I fråga om statens sinnessjukhus och privata tjänsteproducenter som säljer sjukvårdstjänster till kommuner eller samkommuner införs lagringsskyldigheten dock ett år senare. När lagen träder i kraft upphävs lagen av den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) jämte ändringar. I ikraftträdandebestämmelsen konstateras vidare att åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

22 §. Obligatoriska lager enligt tidigare lagstiftning. Enligt bestämmelsen i 1 mom. kan man redan innan den nya lagen träder i kraft börja minska obligatoriska lager som inrättats enligt den lagstiftning som gällde tidigare så, att de motsvarar den nivå som förutsatts i den nya lagen. Minskningen ska grunda sig på konsumtionen under de sex kalendermånader som föregick stadfästandet av lagen. Minskningen kan börja från och med stadfästandet av lagen. Innan den inleds ska företaget underrätta Läkeemedelsverket och samtidigt redogöra för grunderna för åtgärden. Ersättningen för ett obligatoriskt lager som minskats på detta sätt ska betalas enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Vidare kan Försörjningsberedskapscentralen enligt bestämmelsen i 2 mom. under ett år ersätta den lagringsskyldige för de obligatoriska lager som överskrider nivån enligt de nya bestämmelserna efter det att lagen träder i kraft. Ersättningen bestäms enligt lagret den sista veckan i varje kvartal under året. Den föreslagna ersättningen gör det möjligt för den lagringsskyldige att på ett så ändamålsenligt sätt som möjligt reducera lager som följer den gällande lagstiftningen så att de överensstämmer med den nya lagstiftningen.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Med anledning av förslaget utfärdas en förordning av statsrådet om obligatorisk lagring av läkemedel som upphäver den gällande förordningen om obligatorisk upplagring av läkemedel (608/1984).

3. Ikraftträdande

Lagen avses träda i kraft vid ingången av 2009. I fråga om statens sinnessjukhus och privata tjänsteproducenter som säljer sjukvårdstjänster till kommuner eller samkommuner införs lagringsskyldigheten dock ett år senare, nämligen vid ingången av 2010. Genom en övergångsperiod på ett år säkerställs att nämnda parter sakenligt kan fastställa omfattningen av skyldigheten samt skaffa nödvändiga läkemedelspreparat och ordna ändamålsenliga lagerutrymmen.

4. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Förslaget ingriper i näringsfriheten enligt i 18 § 1 mom. i grundlagen när det gäller läkemedelsindustrin, läkemedelsimportörerna och privata producenter av hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt förslaget är de ovan nämnda tillverkarna, importörerna och serviceproducenterna skyldiga att hålla lager med läkemedel på det sätt som anges i lagen, vilket begränsar näringsidkarens rätt att bestämma om sin egendom och verksamhet. Å andra sidan får den som framställer eller importerar ett läkemedel en ersättning som det bestäms om i lagen för det kapital som är bundet till det obligatoriska lagret. Privata serviceproducenter inom hälso- och sjukvården kan på motsvarande sätt beakta kostnaderna för lagringsskyldigheten i priset på de tjänster som de säljer till kommuner och

sammkommuner. När man beaktar grunderna för lagringsskyldigheten kan man därför anse att förslaget inte kränker näringsidkarnas rätt att använda sin egendom på ett normalt, skäligt och välbetänkt sätt.

Genom den föreslagna lagen om obligatorisk lagring av läkemedel tryggas befolkningens lika möjligheter till lämplig behandling under exceptionella förhållanden. Genom den obligatoriska lagringen av läkemedel främjas på så sätt den rätt till social trygghet som avses i grundlagens 19 §, och i synnerhet hälso- och sjukvården.

Bestämmelser om lagringsskyldigheten måste införas genom lag, eftersom det väsentliga innehållet i en begränsning av en grundläggande fri- eller rättighet, så som begränsningens omfattning och villkoren för begränsningen, måste framgå av lag. De begränsningar av näringsfriheten som ingår i förslaget anses också vara exakta och noga avgränsade.

Enligt självstyrelselagen för Åland (1144/1991) hör frågor som gäller läkemedel och läkemedelsförsörjning till rikets lagstiftningsbehörighet. I enlighet med det gäller den föreslagna lagen även landskapet Åland.

På ovan nämnda grunder anser regeringen att propositionen överensstämmer med grundlagen och att lagförslaget därför kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

*Bilaga
Lagförslag*

Lag

om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

Allmänna bestämmelser

1 §

Lagens syfte

Syftet med denna lag är att genom obligatorisk lagring trygga tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad.

2 §

Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd, som i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den ska lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat samt hjälpsubstanser och tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat.

3 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) den lagringsskyldige: en läkemedelsfabrik, en importör av ett läkemedelspreparat, huvudmannen för en verksamhetsenhet inom

hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd,

2) lagringsskyldighet: skyldigheten att enligt denna lag lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat, tillhör som används vid doseringen av läkemedel samt hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat,

3) obligatoriskt lager: ett lager med varor som den lagringsskyldige enligt denna lag ska upprätthålla i Finland, och

4) verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården: hälsovårdscentraler som upprätthålls av en kommun, en samkommun och landskapet Åland, sjukhus och separata verksamhetsenheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, anstalter som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), statens sinnessjukhus och privata tjänsteproducenter som säljer sjukvårdstjänster till en kommun, samkommun eller landskapet Åland.

Läkemedel, läkemedelssubstans och läkemedelspreparat definieras i 3 — 5 § i läkemedelslagen (395/1987).

2 kap.

Lagringsskyldighet

4 §

Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat

Lagringsskyldigheten gäller de läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till följande läkemedelsgrupper:

1) bland antimikrobiella medel: antibiotika, sulfonamider och andra syntetiska antimikrobiella medel,

2) bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteral nutrition: standardlösningar, näringslösningar och albuminlösningar,

3) bland hjärt- och kärlläkemedel och diuretika: medel mot angina pectoris och hjärtinsufficiens, antiarytmika, antihypertensiva medel och diuretika,

4) bland medel vid rubbningar i inre sekretionen och ämnesomsättningen: diabetesläkemedel, medel vid rubbningar i sköldkörtelns funktioner och kortikosteroider,

5) bland analgetika, antireumatika och anti-pyretika: analgetika av morfintyp och anti-pyretiska analgetika,

6) medel för lokal och allmän anestesi,

7) bland medel mot förgiftningar och vacciner: medicinskt kol och immunoglobiner,

8) bland medel vid sjukdomar i andningsorganen: medel vid astma,

9) bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen: antacida, antikolinergika samt spasmolytika,

10) bland psykofarmaka: antipsykotika, antineurotika och antidepressiva;

11) bland neurologiska medel: anti-epileptika och medel vid parkinsonsim,

12) bland medel vid ögonsjukdomar: glaukomläkemedel,

13) bland medel vid blodsjukdomar: medel mot trombos, medel mot cancer och hemostatika, samt

14) bland djurläkemedel: rabiesvaccin samt läkemedel som är nödvändiga för behandling av livsmedelsproducerande djur, för behandling av sjukdomar och för förebyggande av sjukdomar hos livsmedelsproducerande djur.

Om den lagringsskyldige i stället för ett läkemedelspreparat lagrar läkemedelssubstansen, ska denne samtidigt lagra den mängd av alla hjälpsubstanser och tillsatsämnen och förpackningsmaterial som skyldigheten förutsätter och som behövs vid framställning av motsvarande preparat.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om läkemedelssubstanser i de i 1 mom. nämnda läkemedelsgrupperna som omfattas av lagringsskyldig-

heten. Läkemedelsverket ska med två års mellanrum till social- och hälsovårdsministeriet lämna in en redogörelse över behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser i statsrådets förordning. Vid behov fastställer Läkemedelsverket läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som nämns i statsrådets förordning och i vilka dessa är av central medicinsk betydelse. Läkemedelsverket kan dessutom för olika läkemedelssubstanser och för olika läkemedelspreparat besluta att lagringsskyldigheten inte ska gälla alla läkemedel i olika former.

5 §

Läkemedelsfabrikernas lagringsskyldighet

En läkemedelsfabrik ska hålla ett lager med en importerad läkemedelssubstans och de hjälpsubstanser och tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av det läkemedelspreparat som tillverkas av substansen, eller i stället för dessa de läkemedelspreparat som fabriken tillverkar, enligt följande:

1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1-2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tio månader,

2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 3-7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, och

3) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8-14 punkten en mängd som motsvarar den genomsnittliga konsumtionen under tre månader

Den genomsnittliga konsumtionen som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt försäljningen i Finland från ingången av mars till utgången av augusti föregående år av det läkemedelspreparat som innehåller den aktuella substansen.

6 §

Lagringsskyldigheten för importören

Importören av ett läkemedelspreparat ska

hålla ett lager med det importerade läkemedelspreparatet enligt följande:

1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1-2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tio månader,

2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 3-7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, dock inte vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet, och

3) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8-14 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader.

Den genomsnittliga konsumtionen som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt försäljningen i Finland av läkemedelspreparatet från ingången av mars till utgången av augusti föregående år.

7 §

Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

Huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska hålla ett lager med de läkemedel som används vid verksamhetsenheten enligt följande:

1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1 och 3-7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, dock inte vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet,

2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8-13 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader, och

3) i fråga om de standard- och näringslösningar som nämns i 4 § 1 mom. 2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under två veckor.

Den genomsnittliga konsumtionen som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt konsumtionen av läkemedelspreparatet från ingången av januari till utgången av september föregående år.

Lagringsskyldigheten för en privat serviceproducent inom hälso- och sjukvården gäller

läkemedel som konsumeras i anslutning till de tjänster som säljs till en kommun eller samkommun. Sådana är de tjänster som en kommun eller samkommun skaffar i enlighet med 4 § 1 mom. 4 eller 5 punkten i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) i form av köptjänster eller med servicesedlar.

Huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och en annan huvudman för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården kan sinsemellan komma överens om att upprätthålla ett obligatorisk lager och kostnaderna för lagret. Om huvudmännen för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården har kommit överens om att den ena verksamhetsenheten sköter lagringsskyldigheten ska båda parterna meddela detta till Läkemedelsverket.

8 §

Lagringsskyldighet för Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd ska lagra vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet till en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader. Skyldigheten omfattar inte influensavaccin. Volymen för lagringsskyldigheten grundar sig på konsumtionen under det föregående årets första halvår. När vaccinationsprogrammet ändras ska konsumtionen under sex månader uppskattas på förhand.

9 §

Lagringsskyldighetens giltighetstid

Lagringsskyldigheten, som bestäms enligt 5-8 § på grundval av försäljningen eller konsumtionen under föregående år, gäller ett kalenderår.

Om försäljningen av ett läkemedel under tiden från den 1 oktober föregående år till den 31 mars lagringsåret har ökat med minst 30 procent i jämförelse med försäljningen under den tid som nämns i 5 och 6 §, ska den lagringsskyldiga läkemedelsfabriken och importören ändra lagervolymen enligt den förändrade försäljningen. Om försäljningen har

minskat med minst 30 procent, kan den lagringsskyldiga reducera det obligatoriska lagret med högst den mängd som motsvarar minskningen av försäljningen. Ändringen ska anmälas till Läkemedelsverket. En ändring träder i kraft den 1 juli och gäller till den 31 december samma år.

Den lagringsskyldige befrias från lagringsskyldigheten, om försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat upphör att gälla. Det obligatoriska lagret kan börja avvecklas tidigast tio månader innan försäljningstillståndets giltighetstid enligt den lagringsskyldiges vetenskap upphör. Anmälan om att ett obligatoriskt lager kommer avvecklas på grund av att försäljningstillståndet upphör ska göras till Läkemedelsverket senast sju dygn innan avvecklingen börjar.

10 §

Ordnan­det av lagringsskyldigheten i specialfall

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt.

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för ersättande av lagringsskyldigheten kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Läkemedelsverket kan på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel. En förutsättning för befrielse är dessutom att uppfyllandet av lagringsskyldigheten orsakar särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet kan närmare föreskrifter utfärdas om de grunder med stöd av vilka den lagringsskyldige kan befrias från skyldigheten.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om vilka utredningar som behövs för en befrielse från lagringsskyldigheten och om ansökningsförfarandet.

3 kap.

Ersättningar

12 §

Ersättning som betalas till den lagringsskyldige

Läkemedelsfabriken, importören av ett läkemedelspreparat eller den för vars räkning importören håller ett obligatoriskt lager betalas en ersättning för upprätthållandet av det obligatoriska lagret. Ersättningen är Finlands Banks grundränta enligt 12 § i räntelagen (633/1982) höjd med två procentenheter på det kapital som är bundet till anskaffningen av den vara som finns i det obligatoriska lagret. Ersättningen för lagringen av de lösningar som nämns i 4 § 1 mom. 2 punkten är två procentenheter högre än ersättningen för lager med andra läkemedelspreparat.

Ersättning betalas varken till verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården eller Institutet för hälsa och välfärd.

Det kapital som är bundet till anskaffningspriset för varan i det obligatoriska lagret beaktas separat för det lägsta faktiska kapitalet per halvårsperiod under ett kalenderår.

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättningarna utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

13 §

Utbetalningen av ersättning

Ersättningen för lagringsskyldigheten betalas årligen i efterskott enligt en skriftlig ansökan som riktas till Försörjningsberedskapscentralen. Ersättningen betalas ur försörjningsberedskapsfonden.

Närmare bestämmelser om ansökan om och utbetalning av ersättning och om ersättningsförfarandet i övrigt utfärdas genom förordning av statsrådet.

4 kap.

Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren

14 §

Anmälningsskyldighet

Den lagringsskyldige ska årligen meddela

1) Läkemedelsverket de uppgifter som behövs för fastställande mängderna läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser och tillsatssämnen samt förpackningsmaterial och läkemedelspreparat som lagringsskyldigheten omfattar, och uppgifterna om mängderna i de obligatoriska lagren samt övriga uppgifter som är nödvändiga för tillsynen över att denna lag och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas, och

2) Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som behövs för utbetalning av lagerersättningen.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna och deras innehåll.

15 §

Underskridande av lagervolymen

Den lagringsskyldiges lager av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Ett obligatoriskt lager hos en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 7 § får dock vara mindre än den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för verksamheten vid enheten att använda läkemedel som finns i ett obligatoriskt lager. Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska efter störningarna i tillgången på läkemedel utan dröjsmål komplettera lagret så att det motsvarar lagringsskyldigheten.

Läkemedelsverket kan på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som enligt lag omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli

olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Läkemedelsverket kan också bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden, när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte används, och om tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska Läkemedelsverket bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och om ansökans innehåll.

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

När det förekommer omfattande störningar, som varken beror på läkemedelsfabrikerna eller importörerna, i tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatssämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen läkemedelspreparat, kan social- och hälsovårdministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställan av Läkemedelsverket besluta att den mängd varor som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och vilka mängder av varan som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska bestämmas tidpunkten för när de obligatoriska lagren senast ska vara av den storlek som fastställts enligt denna lag.

17 §

Tillsyn och kontroller

Läkemedelsverket ska sköta verkställigheten av denna lag och de bestämmelser och fö-

reskrifter som utfärdas med stöd av den samt utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning.

Försörjningsberedskapscentralen ska övervaka att villkoren för utbetalningen av lagringersättning uppfylls.

En inspektör som utsetts av Läkemedelsverket ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

Över inspektionen ska föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet ska innehålla samt om protokollet och dess förvaring.

5 kap.

Särskilda bestämmelser

18 §

Förverkandepåföljd

En lagringsskyldig som försummar den lagringsskyldighet som bestäms enligt 5 eller 6 § i denna lag eller använder sitt obligatoriska lager i strid med denna lag eller i strid med bestämmelser som utfärdats med stöd av den, ska dömas att till staten förverka det bidrag eller annan fördel som han erhållit för lagringen, om det inte är oskäligt med beaktande av att förseelsen är ringa. På det bidrag som har dömts att bli förverkat till staten ska en årlig ränta enligt den räntefot som anges i 4 § 1 mom. i räntelagen betalas från och med den dag bidraget lyfts.

19 §

Straffbestämmelse

Den som försummar den lagringsskyldighet som bestäms enligt 5 – 8 § eller annars bryter mot denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter som gäller den lagringsskyldige, ska för förseelse vid obligatorisk lagring dömas till böter, om

inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag.

Är förseelsen ringa, kan läkemedelsverket avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte ifall ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

20 §

Bemyndigande att utfärda förordning

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag kan vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 kap.

Ikraftträdandebestämmelser

21 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 200 . Lagens 7 § tillämpas på statens sinnessjukhus och privata tjänsteproducenter som säljer sjukvårdstjänster till kommunerna eller samkommunerna dock först från och med den 1 januari 20 .

Genom denna lag upphävs lagen av den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

22 §

Obligatoriska lager enligt den tidigare lagstiftningen

Är lagringsskyldigheten enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel större än denna lag, kan den lagringsskyldiga läkemedelsfabriken och importören minska lagret så att det överensstämmer med denna lag från och med att lagen har stadfäst. Det minskade lagrets storlek fastställs enligt konsumtionen under de sex månader som föregick stadfästandet av lagen. Den lagringsskyldige ska underrätta Läkemedelsverket att

lagret minskas innan minskningen genomförs. Lagringsersättning för ett minskat lager betalas enligt de gällande bestämmelserna i denna lag när denna lag träder i kraft.

Försörjningsberedskapscentralen kan efter att lagen har trätt i kraft ersätta lagringsskyldiga läkemedelsfabriker och importörer för de obligatoriska lager som under ett år

överskrider lagringsskyldigheten enligt denna lag. Överskridningen beaktas enligt situationen den sista veckan i varje kvartal under året. I övrigt bestäms ersättningen enligt denna lag. Försörjningsberedskapscentralen kan vid behov meddela närmare föreskrifter om ansökan om ersättning.

Helsingfors den 3 oktober 2008

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Statsrådets förordning

om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 4 § 3 mom., 9 § 2 mom., 10 § 1 mom., 11 § 4 mom., 12 § 2 mom., 16 § 4 mom. och 19 § i lagen av den xx xxxx xxx om obligatorisk lagring av läkemedel (x/200x):

1 kap.

Lagringskyldighet

1 §

Lagringskyldighetens omfattning

Av de läkemedelssubstanser som ingår i de läkemedelsgrupper som nämns i 4 § 1 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (x/xxxx), och av de hjälpsubstanser och tillsatssämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel omfattas följande av upplagringskyldighet:

1) bland antimikrobiella medel: amoxicillin, bensylpenicillin, doxycyklin, klaritromycin, fenoxymetylpenicillin, isoniazid, metronidazol, flukonazol, rifampicin, ciprofloxacin, levofloxacin, tobramycin, trimetoprim, aciklovir, oseltamivir, cefalexin, ceftriaxon, cefuroxim, klindamycin, meropenem, pyrazinamid, vankomycin och kloxacillin,

2) bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteral nutrition: albumin, hydroxietylsterkelse, glukos, kaliumfosfat, natriumbikarbonat, natriumklorid, kalciumklorid och aminosyralösning samt kombinationspreparat av ovan nämnda medel,

3) bland hjärt- och kärlläkemedel samt diuretika: digoxin, diltiazem, ramipril, furosemid, hydroklortiazid, glycerylnitrat, metoprolol, tenekteplas, dobutamin, isosorbidmononitrat och amiodaron,

4) bland medel vid rubbningar i ämnesom-sättningen och inre sekretionen: glimepirid,

snabb- och långtidsverkande insulin, levotyroxin, prednisolon, metylprednisolon och metformin,

5) bland analgetika, antireumatika och antipyretika: acetylsalicylsyra, ibuprofen, morfin, paracetamol, oxikodon samt kodein tillsammans med paracetamol eller ibuprofen,

6) bland medel för lokal och allmän anestesi: atropin, sevofluran, propofol, lidokain, neostigmin, suxameton, ketamin, bupivakain, fentanyl och rokuron,

7) bland medel mot förgiftningar och vacciner: medicinskt kol, obidoxim, hepatit B-, hepatit A- och rabiesvaccin gammaglobulin för intravenöst och intramuskulärt bruk samt immunglobulin för vård av stelkramp, rabies och B-hepatit, samt av Institutet för hälsa och välfärd importerade eller anskaffade vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet med undantag för influensavaccin,

8) bland medel vid sjukdomar i andningsorganen: adrenalin, flutikason, budesonid, salbutamol, salmeterol och teofyllin,

9) bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen: omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol och rabeprazol,

10) bland psykofarmaka: diazepam, amitriptylin, citalopram, klozapin, olanzapin, temazepam och haloperidol,

11) bland neurologiska medel: fosfenytoin, valproinsyra, karbamazepin och levodopa,

12) bland medel vid ögonsjukdomar: pilokarpin, timolol och kloramfenikol,

13) bland medel vid blodsjukdomar: heparin, koagulationsfaktor VIII, koagulationsfaktor IX, warfarin och enoxaparin och bland

medel vid cancersjukdomar: de produkter som nämnda i bilagan, samt

14) bland djurläkemedel: a) dexametason, detomidin, ferridextran, ivermektin, kalciumglukonat (30 %), cefalexin, ketoprofen, kloprostenolnatrium, koriongonadotropin, magnesiumsulfat, oxitetracyclin, oxytocin, sulfadiazin tillsammans med trimetoprim, timulin och T 61 vet. injektionsvätska, b) bensylpenicillin och rabiesvaccin.

Lagringssskyldigheten för de ovan i 1 mom. 13 punkten avsedda cancermedicinerna gäller endast verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården.

2 §

Ordnanandet av lagringsskyldigheten i specialfall

Den som är lagringsskyldig enligt 5 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra en läkemedelssubstans genom att lagra motsvarande mängd läkemedelspreparat. Frågan om en läkemedelssubstans och ett läkemedelspreparat är sinsemellan utbytbara avgörs utgående från den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Den lagringsskyldige ska i en ansökan till Läke- medelsverket lämna uppgifter om den läkemedelssubstans som läkemedelspreparatet innehåller och ange lagringsskyldighetens omfattning när det gäller det ersättande läkemedelspreparatet.

Den som är lagringsskyldig enligt 6-7 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra ett läkemedelspreparat genom att lagra motsvarande mängd läkemedelssubstans eller halvfabrikat.

Villkoret för att ett läkemedelspreparat ska kunna ersättas med en läkemedelssubstans eller ett halvfabrikat är att läkemedelsindustrin i Finland av dem kan framställa sådana läkemedelspreparat i behövlig dosform som uppfyller godtagbara kvalitetskrav. Frågan om ett läkemedelspreparat och en läkemedelssubstans är sinsemellan utbytbara avgörs utgående från den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Läkemedelspreparatets andel skall dock vara minst 20 procent av

skyldighetens omfattning. De lagringsskyldige ska i en ansökan till Läke- medelsverket ange hur de substanser och förpackningsmaterial som föreslås ersätta skyldigheten att lagra ett preparat lämpar sig för framställning av preparatet, den mängd läkemedelssubstans som preparatet innehåller samt vem som föreslås organisera lagringen.

3 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Läkemedelsverket kan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten,

1) om den som är lagringsskyldig enligt 5 i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel visar att ett lager som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag (970/1982), tillsammans med det lager som den lagringsskyldige behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar den lagringsskyldiges lagringsskyldighet enligt 5 §, och

2) om den som är lagringsskyldig enligt 6 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel visar att det lager som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag, tillsammans med det lager av läkemedelspreparatet som importören behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar importörens skyldighet att lagra ett läkemedelspreparat som innehåller ifrågavarande läkemedelssubstans, samt

3) om lagringsskyldigheten är ringa för en privat serviceproducent som säljer sjukvårdstjänster till en kommun, en samkommun eller landskapet Åland.

Läkemedelsverket ska fastställa befrielse från lagringsskyldigheten för en sådan lagringsskyldig som avses i 1 mom. Försörjningsberedskapscentralen ska underrätta Läke- medelsverket om skyddsupplagringsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av sådana varor som avses i denna lag.

Läkemedelsverket ska delge Försörjningsberedskapscentralen sina beslut om befrielse från lagringsskyldigheten. Ett beslut gäller från den 1 januari och ett år åt gången.

2 kap.

Ersättningar

4 §

Ansökan om och utbetalning av ersättning för lagringen samt ersättningsförfarandet i övrigt

Ansökan om ersättning för obligatorisk lagring ska göras skriftligen hos Försörjningsberedskapscentralen före utgången av januari året efter lagringsåret.

I ansökan ska det lägsta kapital som är bundet till det obligatoriska lagret anges separat för lagringsårets första och andra halvår. Uppgifterna om kapitalet ska specificeras enligt de läkemedelsgrupper som nämns i 4 § 1 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. Dessutom ska tillstånd att underskrida som beviljats enligt 14 § 2 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och befrielser från lagringsskyldigheten enligt 8 § 3 mom. i samma lag nämnas, liksom även vilken inverkan dessa tillstånd och befrielser har på lagringsersättningen.

Till ansökan ska fogas ett intyg som revisors i det sökande samfundet utfärdat över att de belopp som är bundna till det obligatoriska lagret och som ansökan grundar sig på är korrekt härledda ur samfundets bokföring.

Försörjningsberedskapscentralen ska före utgången av mars varje år betala en ersättning till den som är berättigad till lagringsersättningen till det konto som denne har angett.

3 kap.

Tillsyn

5 §

Inspektioner

I samband med de inspektioner som avses i 16 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel ska särskild uppmärksamhet fästas vid att

1) den lagringsskyldige har gjort de anmälningar som avses i 13 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel,

2) lagervolymen är den som föreskrivs i lagen, samt

3) om lagervolymen underskrids på de grunder som nämns i 14 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel, att grunderna för underskridandet är förenliga med lagen.

6 §

Inspektionsprotokoll

Ett protokoll ska upprättas över en inspektion, och en kopia av protokollet ska inom 30 dagar sändas till ifrågavarande ansvariga chef, föreståndaren för ett sjukhusapotek eller föreståndaren för en läkemedelscentral.

Kopian av inspektionsprotokollet ska förvaras i tio år efter inspektionen.

Inspektionen anses avslutad när en kopia av inspektionsprotokollet har delgivits den som saken gäller.

4 kap.

Ikraftträdande

7 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den xx xxx 200x. Om en läkemedelssubstans eller ett läkemedelspreparat som avses i 1 § inte har behövt lagras innan denna förordning träder i kraft, börjar lagringsskyldigheten ett år från det att denna förordning trätt i kraft.

Genom denna förordning upphävs förordningen av den 28 augusti 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (608/1984) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.