

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry  
[www.laakerinnakkaistuojat.fi](http://www.laakerinnakkaistuojat.fi)

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

Viite: VN/6693/2020

### **Suomen Lääkerinnakkaistuojien lausunto hallituksen esityksestä lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta**

Suomen Lääkerinnakkaistuojat kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta. Pidämme annettua lausuntoaikaa lyhyenä ja hyvän hallintotavan vastaisena, varsinkin kun muutoksilla ja uusilla pykälillä saattaa olla merkittäviä vaikutuksia Suomen lääkeyrityksiin, apteekkeihin ja yleisesti lääkkeiden saatavuuteen.

#### **Ehdotettu lääkkeiden vientikielto 19 a §:**

Läakelakiin ehdotetaan lisättäväksi pykälä, jonka perusteella laajamittaisen saatavuushäiriön uhan vuoksi STM voisi päätöksellään rajoittaa häiriön kohteena olevien lääkkeiden jakelua, myyntiä, kulutukseen luovutusta tai määräaikaisesti rajoittaa tai kieltää näiden vientiä tai toimitusta Suomen ulkopuolelle. Rinnakkaistuonnin ja -jakelun käsite perustuu Euroopan Union peruseriaatteeseen: tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen unionin sisällä. Näemme muutosehdotukset uhkana tälle peruseriaatteelle. Rinnakkaistuonti lisää hintakilpailua Euroopan lääkemarkkinoilla ja tuo säästöjä niin yhteiskunnalla kuin potilaille. Myös Suomi on hyötynyt rinnakkaistuojien tuomista säästöistä ja myös sen mukanaan tuomasta toimitusvarmuudesta tilanteissa, joissa suoratuojan tuote ei ole ollut saatavilla. Rinnakkaistuojat ovat kuitenkin täysin riippuvaisia vapaasta kaupasta EU:n sisällä varmistaakseen toimitukset eri maiden välillä ja siksi kaikki kansalliset rajoitteet tulisi kieltää. Katsomme, että tämän kaltaisiin toimenpiteisiin ei pitäisi ryhtyä kansallisella tasolla edes kriisitilanteissa, vaan päätökset pitäisi tehdä yhtenäisellä EU-linjauksella. Kansalliset rajasulut tai lääkerajoitukset voivat sokea normaali jakeludynamiikan ja lääkevarastot voivat jakautua epätasaisesti eri maiden kesken. Kansalliset rajoitukset ja vientikiellot sotivat myös EU:n peruseriaatteita vastaan.

Vientikiellon sijaan kansallisen tason toimenpiteitä voisi esimerkiksi olla lääkkeiden ostorajoitukset ja kohdennetut toimitukset tärkeimmille toimijoille Suomen sisällä, siis toimenpiteet, joiden on nähty toimivan jo nykyisen Covid-19- pandemian aikana.

## **Taustaa saatavuushäiriöistä**

Kuten esityksessä on sanottu, lääkkeiden saatavuushäiriöt jatkavat lisääntymistään niin Suomessa kuin muuallakin Euroopassa, ja lisääntyneiden häiriöiden taustalla on globaali ilmiö siitä, että lääkkeiden raaka-ainevalmistajat ovat keskittyneet ja sijaitsevat usein EU-alueen ulkopuolella. Viime vuonna Suomessakin julkisuuteen nousseet tapaukset ovat koskeneet pääasiallisesti juuri näitä tapauksia, joissa yhdellä tuottajalla on ollut tuotanto-ongelmia, jotka sitten heijastuvat useamman myyntiluvan haltijan valmisteiden saatavuuteen samanaikaisesti. Saatavuushäiriöt eivät siis johdu lääkkeiden viennistä ja yhdistyksemme ei allekirjoita, että lääkkeiden viennin rajoittaminen vähentäisi saatavuushäiriöitä.

## **Ehdotettu seuraamusmaksu**

Lakiehdotukseen on myös lisätty pykälä, jossa saatavuushäiriöiden ilmoitusvelvollisuuden noudattamiseksi esitetään Lääkealan ja turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuus määrätä seuraamusmaksu, jos ilmoitusta ei ole tehty kahta kuukautta ennen katkosta. Maksun suuruudeksi on ehdotettu 1000-10 000 euroa. Katsomme, että kyseinen maksu on kohtuuton ja tulee lisäämään lääkkeiden saatavuushäiriöitä Suomessa yritysten poistaessa pienimennekkisiä tuotteita markkinoilta.

Rinnakkaistuoajat eivät valmista lääkevalmistetta itse, vaan vastaavat vain sen uudelleenpakkaamisesta. Rinnakkaistuonnin luonteesta johtuen alkuperäisvalmistajan laajemmat globaalit toimitusvaikeudet heijastuvat myös rinnakkaistuontituotteeseen. Näistä toimitusvaikeuksista rinnakkaistuoja ei saa mitään etukäteisvaroitusta, vaan toimitukset voivat loppua pahimmassa tapauksessa samana päivänä, kun ilmoitus toimitusvaikeuksista saapuu rinnakkaistuojalla. Rinnakkaistuojien mahdollisuus varautua saatavuuskatkoksiin on hyvin rajattu ja onkin kohtuutonta vaatia, että yrityksen tulisi maksaa 1000- 10 000 € sakkomaksu jos katkoksesta ei ole ilmoitettu kahta kuukautta aikaisemmin, eli toisin sanoen tilanteesta, jolle se ei käytännössä itse voi mitään. Katkoksiin varautumista vaikeuttaa myös rinnakkaistuojien vaihtelevat markkinaosuudet vaihtokelpoisissa valmisteissa apteekkipuolella. Jos rinnakkaistuontiyrityksellä on ollut pidemmän aikaan sama esim. 5 % markkinaosuus, ei se pysty kattamaan koko maan saatavuutta saman päivänä kun suoratuojat 95 % markkinaosuudellaan ilmoittaa toimituskatkoksestaan. Sairaalapuolella muiden saatavuuskatkoksilla voi myös olla suuri vaikutus. Yrityksellä saattaa olla sopimus vain yhden sairaanhoitopiirin kanssa, jolle se toimittaa ja varastoi tuotteita. Muut sairaanhoitopiirit ovat voineet valita kilpailutuksessa kilpailevan yrityksen tuotteet. Kun tälle kilpailevalle lääkeyritykselle jostain syystä tulee toimituskatkos, ostavat heidän sopimuksensa piiriin kuuluvat sairaalat toisen ei-sopimuksen piiriin kuuluvan toimittajan varastot loppuun mitään tästä etukäteen ilmoittamatta. Tällaisessa tilanteessa yrityksen kahden kuukauden omalle sairaanhoitopiirille varatut varastot ovatkin loppuneet päivässä, kun sopimuksen piiriin kuulumattomat asiakkaat ovat ostaneet tuotteet loppuun. Tilanteesta seuraa isot sopimussakot yritykselle sekä vielä päälle tulevaisuudessa Fimean keräämä 1000-10 000 € saatavuushäiriösakkomaksu, jos tilannetta ei ole voinut ennustaa kaksi kuukautta ennen, mikä on käytännössä täysin mahdotonta.

Esitysluonnoksessa todetaan myös, että vuonna 2019 vain 1,1% saatavuushäiriöilmoituksista oli tehty kaksi kuukautta ennen saatavuuskatkoksen alkamista.

Tämä osoittaa laajemman ongelman, joka ei kohdistu vain yksittäisiin toimijoihin vaan kertoo siitä että kahden kuukauden aikarajaa ei voida pitää realistisena vaatimuksena.

Esityksen mukaan Vuonna 2019 tehtiin 1 694 saatavuushäiriöilmoitusta, joista noin 1 675 olisi voinut johtaa maksuun. Korkeinta seuraamusmaksua käytettäessä tämä oli kerryttänyt yli 16 miljoonan euron tulot. Katsomme, että ehdotettu seuraamusmaksu lisää saatavuuskatkoja markkinoilla. Pidämme todellisenä uhkana, että esitetty seuraamusmaksu vähentäisi kilpailua ja lääkkeiden saatavuutta, sillä monenkaan lääkeyrityksen ei kannata pitää heikosti kannattavia valmisteita markkinoilla, jos saatavuushäiriöstä voi seurata 10 000 euron seuraamusmaksu.

### **Vakava saatavuushäiriö vai tilapäinen toimituskatkos?**

On myös tärkeää vetää raja siihen, mikä on todellinen vakava lääkkeen saatavuushäiriö ja milloin kyseessä on yksittäisen vaihtokelpoisen valmisteiden lyhytaikainen toimituskatkos. Fimeaa varmasti työllistää tilanteet, joissa jotain lääkeainetta ei ole missään muodossa saataville (globaali toimituskatkos) ja myöskään muita vastaavia valmisteita ei ole markkinoilla tai niihin vaihtaminen on potilaalle hankalaa. Näitä tilanteita ei kuitenkaan voi rinnastaa tapauksiin, joissa lääkevalmisteelle löytyy markkinoilta useita vaihtokelpoisia valmisteita ja saatavuushäiriö on lyhytkestoinen. Tällaiset tilanteet eivät yleensä edes näy apteekeille tai potilaille, sillä myös apteekeilla ja sairaaloilla on omaa varmuusvarastoa.

### **Yhteenveto**

Suomen Lääkerinnakkaistujien mielestä todelliset saatavuushäiriöt, jotka vaikuttavat koko EU:hun olisi ratkaistava EU-tasolla. Yhdistyksemme ei tue kansallista lähestymistapaa, jossa ryhdytään vientikieltoihin, sillä tämä on suoraan EU:n peruseriaatteiden vastaista. Kansalliset kiellot estävät myös rinnakkaistuontia ja -vientiä, mistä syntyy lisää saatavuushäiriöitä vaikka rinnakkaistuontia voitaisiin käyttää keinona tehokkaampaan jakeluun unionin sisällä.

Lisäksi yhdistyksemme katsoo, että ehdotettu seuraamusmaksu on kohtuuton ja ainoastaan lisää saatavuuskatkoja Suomessa. Tuotteet, joiden kulutus on pientä ja epäsäännöllistä, karsiutuisivat tuotevalikoimista, sillä riski siitä, että myyntiennusteet eivät osu kohdilleen, toisi kohtuuttomia kustannuksia tällaisten tuotteiden kannattavuudelle. Lopuksi näemme, että ilmoitusvelvollisuutta tulisi säätää häiriön vakavuuden suhteessa. Nykyisessä laissa ei tehdä eroa vakavan saatavuuskatkoksen ja tilapäisen toimituskatkoksen välillä, mikä johtaa turhiin käytettyihin resursseihin sekä Fimean, että yrityksen kannalta.

Suomen Lääkerinnakkaistujat ry



Sanna Raappana  
Hallituksen puheenjohtaja  
[sanna.raappana@laakerinnakkaistujat.fi](mailto:sanna.raappana@laakerinnakkaistujat.fi)