

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi

tuija.metsavainio@stm.fi

noora.oinonen@stm.fi

heidi.tahvanainen@stm.fi

VN/6693/2020

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LÄÄKELAIN JA ERÄIDEN MUIDEN LAKIEN MUUTTAMISEKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö on lähettänyt 24.3. pikaiselle lausuntokierrokselle joukon lääkkeiden riittävyyttä varmistamaan pyrkiviä lakiehdotuksia. Esitetyt muutokset koskevat lääkelakia, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakia sekä tartuntatautilakia. Vaikka lainsäädäntömuutokset liittyvät nyt käsillä olevaan koronavirusepidemiaan, on kaikki esitetyt muutokset tarkoitettu jäämään voimaan pysyvästi. Tämä korostaa tarvetta muutosten huolelliselle valmistelulle, mukaan lukien lain vaikutusten arvioinnille, vaikka lakimuutokset pyritäänkin saamaan epidemian vuoksi voimaan nopeutetussa aikataulussa.

Yleisiä näkemyksiä

Lakiehdotusten tavoitteena on varmistaa lääkkeiden riittävyys Suomessa maailmanlaajuisten saatavuushäiriöiden yleistyttyä sekä nyt käsillä olevan koronavirusepidemian seuraukset huomioiden. Osa esitetyistä toimista voi auttaa tukemaan lääkkeiden saatavuutta maassamme erilaisissa häiriötilanteissa. Esitettävillä toimilla ei nähdäksemme kuitenkaan tosiasiasa pystytä varmistamaan lääkkeiden saatavuutta Suomessa kaikissa eri tilanteissa, jotka voivat johtaa lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Esimerkiksi erilaiset sanktiot eivät todennäköisesti juurikaan lisää Suomeen saatavilla olevien lääkevalmisteiden määriä, vaan saattavat muodostua jopa markkinoille tulon esteeksi.

Nyt esitettäviä lainsäädäntömuutoksia arvioitaessa on olennaista kiinnittää huomiota siihen, että lääkkeitä koskeva lainsäädäntö kokonaisuudessaan tukisi mahdollisimman hyvin lääkkeiden hyvää saatavuutta Suomessa. Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi on ensiarvoisen tärkeää kiinnittää huomiota siihen, että lainsäädäntö ja muu toimintaympäristö muodostavat sellaisen kokonaisuuden, joka pitkällä tähtäimellä kannustaa lääkeyrityksiä toimimaan Suomen markkinoilla ja tarjoamaan lääkkeitään niin avo- kuin sairaalahoidonkin tarpeisiin. Tämän vuoksi on välttämätöntä, että esimerkiksi lääkkeiden velvoitevarastointia koskevaa lainsäädäntöä tullaan ripeästi arvioimaan myös

kokonaisuutena, jossa tarkastellaan laajemmin lain vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen Suomessa.

Kuten lakiehdotusten perusteluissakin todetaan, ovat lääkkeiden lisääntyneet saatavuushäiriöt globaalisti kasvanut ilmiö ja niiden juurisyyt pääsääntöisesti Suomen ulkopuolella. Näin ollen myös ongelman ratkaisemisessa tulisi painottaa kansainvälisessä yhteistyössä kehitettäviä ratkaisuja mm. EU:n tasolla.

Nykytilan arviointi

Hallituksen esitysluonnoksen perusteluissa tuodaan esille, että lähes 99 % saatavuushäiriöitä koskevista ilmoituksista tehdään vasta sen jälkeen, kun saatavuushäiriön alkamiseen on alle 2 kuukautta. Hallituksen esitysluonnoksen perustelut antavat mielestämme virheellisen ja varsin yksipuolisen kuvan siitä, että liiketaloudelliset syyt ja kilpailutilanteet lääkemarkkinoilla aiheuttaisivat sen, ettei ilmoituksia tehdä lakisääteisessä määräajassa. Ilmiö on nähdäksemme huomattavasti monisyisempi. Lääkeyritysten toimintaa ilmoitusten tekemisen osalta ohjaavat lukuisat muutkin kuin liiketaloudelliset syyt, esimerkiksi nimenomainen pyrkimys turvata lääkkeen saanti tasapuolisesti kaikille ostajille.

Lääkeyritykset seuraavat omissa logistiikkatoiminnoissaan päivittäin eri valmisteidensa kysyntää, pyrkivät ennustamaan valmisteiden menekkiä ja järjestelemään niiden toimituksia Suomeen niin, että lääkkeitä saadaan maahan oikea-aikaisesti ja riittävässä määrin. Pääsääntöisesti myös erilaisiin havaittuihin mahdollisiin saatavuusuhkiin löytyy ratkaisu, eikä saantihäiriö toteudu.

On myös tärkeää huomioida, että on runsaasti sellaisia eri syistä johtuvia tilanteita, joissa yrityksen on mahdotonta tehdä ilmoitusta 2 kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Lain mukainen aikaraja on realistinen lähinnä sellaisissa tilanteissa, joissa on kyse merkittävistä lääkkeen raaka-aineen (esim. vaikuttavan lääkeaineen) tuotantoon liittyvistä ongelmista, joista lääkeyritys saa tiedon esim. sopimusvalmistajaltaan. Lääkeyrityksen on sen sijaan mahdotonta ennakoida ja raportoida 2 kuukautta etukäteen esimerkiksi sellaisia häiriöitä, jotka

- johtuvat ennakoimattomasta kysynnän kasvusta (kuten esim. koronaepidemiasta johtunut hamstrausilmiö apteekeissa tai vastaava tilausmäärien voimakas ja ennakoimaton kasvu),
- johtuvat omasta tai kilpailijan tarpeesta vetää lääke-erä yllättäen laatu- tai turvallisuussyistä pois markkinoilta tai asettaa se tarkempien selvitysten ajaksi karanteeniin,
- johtuvat suuren markkinaosuuden omaavan yrityksen yllättävästä saatavuusongelmasta, johon muut toimijat eivät normaalin varastomääränsä puitteissa kykene vastaamaan,
- johtuvat kilpailevan valmisteen yllättävästä poistumisesta Suomen markkinoilta tilanteessa, jossa yrityksen oma tuotanto- ja toimitusketju ei pysty reagoimaan

yllättävästi kasvaneeseen kysyntään (esim. tavallisesti vain yhden tai muutaman kerran vuodessa Suomea varten valmistettavat valmisteet),

- syntyvät yllättävän Suomeen kuljetukseen liittyvän ja lääkeyrityksestä riippumattoman viivästyksen takia (esim. nyt epidemian aikana rajoilla esiintyvät ruuhkat, lentojen perumiset, kuljetushenkilöstön karanteenit jne.) tai
- josta suomalainen toimiluvan haltija ei ole saanut ajoissa tietoa toimitusketjusta (esim. sopimusvalmistajaltaan).

Lisäksi yrityksen tekemän saatavuushäiriöilmoituksen tultua julkiseksi yksi tai useampi iso ostaja saattaa ilmoituksen havaittuaan hankkia koko jäljellä olevan varaston jakelevasta lääketukkukaupasta. Tällöin saatavuuskatkos realisoituu paljon nopeammin kuin normaalikulutuksen perusteella olisi ollut oletettavaa. Lääkeyritykset joutuvat huomioimaan myös tämän hamstrausilmiön saatavuushäiriöistä ilmoittaessaan. Mahdollisimman etupainotteinen ilmoittaminen ei aina tue lääkkeen tasapuolista saatavuutta kaikille eri kokoisille ostajille.

Tiukka ilmoitusvelvollisuuden sanktiointi johtaa helposti myös siihen, että kaiken varalta tehtyjen saatavuushäiriöilmoitusten määrä kasvaa huomattavasti sellaisissa tilanteissa, joissa katkosta ei tosiasiallisesti ennusteta tulevan. Esimerkiksi pienimennekkisten lääkevalmisteiden toimitukset Suomeen saattavat tapahtua vain kerran vuodessa. Tällöin voi olla, että valmisteiden määrä Suomessa ei juuri ennen uuden erän saapumista kata kahden kuukauden kulutustarvetta, mutta yrityksellä on syytä olettaa, että uusi erä saapuu aikataulussa eikä saatavuuskatkoja tule. Välttyäkseen mahdolliselta seuraamismaksulta yritys kuitenkin joutuisi tekemään saatavuushäiriöilmoituksen kaiken varalta ja perumaan sen myöhemmin, jotta välttyisi maksulta, mikäli jotain yllättävää tapahtuu. Näissä tilanteissa ilmoitus johtaa kuitenkin helposti edellä kuvattuun hamstrausilmiöön ja kysynnän yllättävään kasvuun. Tämä voi itsessään aiheuttaa saatavuusongelman, jota ei ilman saatavuushäiriöilmoitusta olisi tapahtunut, kun tuotteen kysyntä olisi pysynyt ennakkoidulla tasolla.

Lisäksi häiriöilmoitusten lisääntyminen hämärtäisi muutoinkin lääkealan toimijoiden kuvaa tosiasiallisesta lääkkeiden saatavuustilanteesta, mikäli kaikista mahdollisista uhkista tehtäisiin aina ilmoitus. Miten esimerkiksi Fimea pystyisi tällöin erottelemaan ilmoituksista ne, joissa on kyse tosiasiallisesti merkittävästä ongelmasta eikä vain potentiaalisesta, todennäköisesti ei-realisoituvasta uhasta? Lääkkeiden määrääjien olisi myös entistä vaikeampi pysyä selvillä siitä, milloin heidän määräämiään lääkkeitä on tosiasiallisesti saatavilla apteekista häiriöilmoituksesta huolimatta.

Ottaen huomioon lääketeollisuuden pitkät toimitusajat toteamme myös, että 2 kuukauden määräaikakin on useimmiten riittämätön sille, että Suomeen saataisiin nopeutetusti korvaavia valmisteita (edes poikkeusluvalla) kattamaan jonkun toisen valmisteen puuttumisen vuoksi yllättävästi lisääntyntä kysyntää.

Lääkeviranomaisen, kilpailuviranomaisen ja lääkealan toimijoiden välillä olisi myös hyvä käydä keskustelua siitä, missä määrin saatavuushäiriöitä koskevaa informaatiota voidaan

jakaa toimijoiden kesken lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi erilaisissa poikkeustilanteissa.

Läkelain muutosehdotukset

Läkelain 19 a §

Aidosti viimesijaisena ja poikkeuksellisen keinona ehdotettu 19 a §:n mukainen STM:lle annettava toimivaltuus vaikuttaa hyväksyttävältä. Menettelyllä voidaan tarvittaessa estää lääkkeiden hamstrausta ja samalla varmistautua siitä, että lääkkeet toimitetaan sinne, missä niitä kunakin ajankohtana eniten tarvitaan. Lääkkeiden maahantuojilla tai lääketukkukaupoilla ei ole tällä hetkellä kaikissa tilanteissa käytössään tehokkaita keinoja rajoittaa lääkkeiden toimittamista. Olennaista on lisäksi, ettei sääntelyllä puututa lääkevalmisteen hinnoitteluun.

Hoidollisesti välttämättömän valmisteen määritelmä on syytä arvioida huolellisesti, jotta se on selkeä ja vastaa tarkoitustaan. Esimerkiksi laissa käytetty termi ”suuri käyttäjäryhmä” vaatisi tuekseen selkeää ja eri toimijoita kuullen muodostettua tulkintaa siitä, millaisia käyttäjämääriä tässä yhteydessä tosiasiaassa tarkoitetaan. Vastaavasti termi ”terveydentilaa merkittävästi heikentävä” on tukinnanvarainen. Nyt vaikuttaisi myös siltä, että hoidollisesti välttämättömänä ei pidettäisi esimerkiksi kriteerit muutoin täyttävää valmistetta, jolle on olemassa kaupan toinen vastaava valmiste, jonka kulutus kuitenkin on hyvin pientä (esim. 95 %:n ja 5 %:n markkinaosuudet).

Säännöksen soveltamiseen liittyen on syytä pohtia jo nyt, miten lääkeyritykset pidetään tietoisina niiden valmisteita koskevien päätösten valmistelusta ja voimaantulosta. Lisäksi on ehdottoman tärkeää, että mahdolliset ministeriön asettamat rajoitukset ovat yksiselitteisiä kaikkien niitä soveltamaan joutuvien kannalta.

Nähdäksemme lain 19 a §:ään esitetty muutos edellyttää notifikaation lähettämistä EU-komissiolle.

Läkelain 27 §

Lain 27 §:ään esitetyt täsmennykset koskien viranomaiselle toimitettavia tietoja perustuvat suoraan ihmislääkedirektiiviin ja ovat sellaisina hyväksyttäviä. On kuitenkin syytä huomata, ettei lääkeyrityksillä pääsääntöisesti ole tietoja valmisteidensa käyttöä kuvaavien lääkemääräysten lukumääristä. Sen sijaan Kelalla on olemassa ajantasainen tieto avohoidon korvatuista lääkemääräyksistä. Viranomaisten välille tulisi luoda prosessi tarvittavan tiedon vaihtamiseksi. Sairaalavalmisteiden osalta koottua tietoa reseptien määristä ei liene saatavilla.

Nähdäksemme lain perusteluissa kuvatut luvut toteutuneista saatavuushäiriöilmoituksista osoittavat, että vaatimus kaikkien saatavuushäiriöiden tai niiden uhkien ilmoittamisesta 2

kuukautta etukäteen on käytännön tasolla hyvin vaikeaa ellei mahdotonta toteuttaa. Tähän liittyviä syitä on kuvattu edellä lausunnossamme.

Lääkeyrityksillä tulisi olla mahdollisuus ilmoittaa Fimealle mahdollisista uhkista etukäteen myös tavalla, jonka kautta ilmoitus ei tule välittömästi julkiseksi, esimerkiksi silloin, jos on odotettavissa, että ilmoituksen julkistaminen heikentäisi lääkkeiden tasapuolista saatavuutta maassamme isojen toimijoiden poikkeuksellisen suurten ostojen vuoksi. Näissä tilanteissa yrityksen ja Fimean välisessä vuoropuhelussa tulisi sopia tavasta, jolla asian hoitamisessa mahdollisimman hallitusti edetään.

Laissa tulisi lisäksi säätää alaraja sille, miten lyhyitä saatavuuskatkoksia ei tarvitse ilmoittaa viranomaiselle. Lyhyiden katkosten ei yleensä voida katsoa vaarantavan potilaiden lääkehoidon toteutumista, mikäli apteekeissa on olemassa vähintään ehdotettu 2 viikon keskimääräistä kulutusta vastaava varasto. Tällaisia aikarajoja on tietojemme mukaan käytössä myös osassa muita EU-maita, esimerkiksi Belgiassa ja Itävallassa.

Läkelain 55 §

Esitetty täsmennys siitä, että apteekkien tulisi pitää varastoissaan kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä, on mielestämme varsin perusteltu ja turvaa lääkehuollon toimintaa tilanteissa, joissa lääketoimitukset jakelevista lääketukuista apteekkeihin eivät jostain syystä ole päivittäisiä. Säännöksen toteutumisen seuranta on tärkeää.

On tärkeää, että apteekin varastointivelvoite sidotaan kunkin apteekin oman asiakaskunnan tarpeisiin. Näin apteekkeille ei muodostu tarpeetonta velvoitetta pitää varastossa valmisteita, joille ei tosiasiallisesti ole kysyntää ja jotka tämän vuoksi muuttuisivat helposti lääkejätteeksi.

Laissa esitetty siirtymäaika on tarpeen sekä yksittäisten apteekkien varautumisen mahdollistamiseksi että valmisteiden kysyntäpiikin ehkäisemiseksi tilanteessa, jossa lääkkeiden kulutus on muutoinkin tavanomaista suurempaa. Ehdotamme harkittavaksi, tulisiko sinällään perustellun muutoksen siirtymäaikaa tässä tilanteessa mahdollisesti vielä pidentää, jottei vaaranneta lääkkeiden saatavuutta koronaepidemian aiheuttaman kysynnän kasvun aikana.

Läkelain 99 §

Yllä mainitut lain perusteluiden puutteellisuudet huomioiden esitetty seuraamusmaksu on mielestämme kohtuuton ja jättää Fimealle tarpeettoman suuren harkintavallan sen osalta, missä tilanteissa seuraamusmaksu voidaan määrätä. Fimealla olisi lain mukaan myös mahdollisuus jättää maksu määräämättä tai määrätä se maksettavaksi vähimmäismäärää pienempänä, mikä on tärkeää. Epävarmuus säännöksen soveltamisesta on kuitenkin merkittävää, eivätkä lakiluonnoksen tämänhetkiset perustelut juurikaan tue säännöksen

kohtuullista soveltamista. Seuraamusmaksu tulisi määrätä vain, jos viranomainen voi osoittaa yrityksen toimineen selvästi lainsäädännöstä piittaamattomalla tavalla. Pelko säännöksen kohtuuttomasta soveltamisesta voi pahimmillaan johtaa siihen, ettei varsinkaan saatavuudeltaan jostain syystä epävarmoja valmisteita lanseerata Suomessa lainkaan tai niitä vedetään pois markkinoilta, jotta riski seuraamusmaksusta voidaan välttää. Seuraamusmaksun yläraja on myös erittäin korkea verrattuna esimerkiksi uutta myyntilupaa koskevaan hakemusmaksuun.

Seuraamusmaksua ei pitäisi missään nimessä voida määrätä niissä tilanteissa, joissa lääkeyrityksen on ollut mahdotonta ennakoida saatavuushäiriön alkamisajankohta 2 kuukautta etukäteen. Kuten edeltä käy ilmi, on näitä tilanteita varsin runsaasti, mikä selittänee myös Fimean kokoamaa tilastotietoa siitä, millä aikataululla ilmoituksia tehdään. Lääkeyrityksiin ei myöskään tule kohdistaa kohtuuttomia vaatimuksia osoittaa sitä, että kyse on ollut sen kannalta ennakoimattomasta tilanteesta, jonka vuoksi ilmoituksen tekeminen 2 kuukautta etukäteen ei ole ollut mahdollista.

Velvoitevarastointilain muutosehdotukset

Lääkkeiden velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus tilanteissa, joissa niiden normaali saatavuus on jostain syystä häiriintynyt. Velvoitevarastointilain perusajatus on kannatettava, ja velvoitevarastointi tukee osaltaan myös Suomen selviytymistä nyt käsillä olevasta epidemiasta. Lain kokonaisvaltainen uudistamistyö tulee kuitenkin saada mahdollisimman ripeästi käyntiin.

Kaikki nyt esitetyt varastointivelvollisia koskevat muutosehdotukset tiukentavat entisestään varastointivelvoitteen toimijoille aiheuttamaa taakkaa ja riskiä tavoilla, joilla ei välttämättä saavuteta lakimuutosten tavoitetta lääkkeiden paremmasta saatavuudesta. Kiristytävä sääntely on omiaan johtamaan siihen, etteivät lääkeyritykset välttämättä ole kiinnostuneita tarjoamaan valmisteitaan Suomen markkinoille, erityisesti sairaaloille, joiden hankintaehdot sisältävät jo nyt varsin ankaria velvoitteita huolehtia valmisteiden saatavuudesta ja suorittaa mm. taloudellisia korvauksia tilanteessa, jossa valmiste ei ole ollut saatavilla.

Vaikka nyt esitettyjä muutoksia voidaan pitää viranomaisen toimintamahdollisuuksien kannalta tarkoituksenmukaisina tilanteissa, joissa varastointivelvollinen ei noudata lakisääteisiä velvoitteitaan, tulisi lääkkeiden velvoitevarastointia koskeva laki ottaa kiireellisestä laajempaan tarkasteluun, jotta voidaan varmistua siitä, että laki on kaikkien toimijoiden kannalta kohtuullinen ja kokonaisuutena arvioiden tukee lääkkeiden hyvää saatavuutta Suomessa eikä tuo esteitä markkinoille tulolle.

Lain 4 a §:ään esitetyt muutokset vastaavat voimassa olevaa lain tulkintaa. Lakia sovellettaessa on tärkeää huomioida, että velvoite varaston sijaitsemisesta Suomessa koskee vain velvoitteen piirissä olevaa varastomäärää, ei sen ylittävää myyntivarastoa.

Lain 16 §:n soveltamisen yhteydessä on syytä kiinnittää huomiota siihen, miten varastointivelvolliset tahot saavat tiedon niitä koskevan päätöksen valmistelusta ja voimaantulosta.

Tartuntatautilain muutosehdotukset

Tartuntatautilakia koskeva muutosehdotus on nähdäksemme tarkoituksenmukainen. On kuitenkin olennaista, että oireiden ja jälkitautien hoidossa käytettävät lääkkeet määritellään hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisesti tai niin, että mahdollisen off label -käytön tueksi on riittävä tieteellinen näyttö valmisteiden tehosta. Nyt koronaviruspandemian aikana on useissa maissa käsillä vaara siitä, että lääkettä välttämättä tarvitsevien potilaiden (esim. HVI-potilaat) hoito voi vaarantua, mikäli lääkkeitä lähdetään varastoimaan suuressa määrin mahdollista off label -käyttöä varten ennen kuin lääkkeiden tehosta on näyttöä.

Muita huomioita

STM:n 25.3. järjestämässä kuulemistilaisuudessa eräs osallistujista esitti siirtymistä lakisääteisesti monikanavaiseen lääkejakeluun. Emme tue tehtyä ehdotusta. Nykyinen jakelujärjestelmä perustuu lainsäädännön sijaan toimijoiden Suomen olosuhteissa tarkoituksenmukaisimmaksi havaitsemaan malliin ja sitä koskeviin yritysten välisiin sopimuksiin. Jakelusopimuksissa on myös mahdollista varautua poikkeuksellisiin menettelytapoihin erilaisissa kriisitilanteissa.

Nyt käsillä olevan kaltaisessa, nopeasti muuttuvassa epidemiatilanteessa nimenomaan yksikanavainen jakelujärjestelmä helpottaa huomattavasti lääkeyritysten mahdollisuuksia olla ajantasaisesti selvillä ja hallita mm. ajankohtaista kulutusmäärää vastaavia tilauksia lääketehaille, Suomeen tietyllä aikavälillä tulossa olevia lääke-eriä ja niiden saapumista maahan, lääkkeiden sijaintia sekä niiden toimittamista eteenpäin jakeluketjussa. Nähdäksemme vastaavia etuja syntyy myös viranomaisen näkökulmasta.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja

