

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 VALTIONEUVOSTO

Hämeenlinnassa, 31.3.2020

## **ASIA: LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ LÄÄKELAIN JA ERÄIDEN MUIDEN LAKIEN MUUTTAMISEKSI (VN/6693/2020)**

### **Lakiehdotus lääkelain muuttamisesta**

#### **19 a § kohdistuvat kommentit**

##### **Jakeluketjun toimivuuden turvaaminen äärimmäisessä tukkuliikkeen kuormitustilanteessa**

Kriisitilanteessa lain tulisi taata viranomaiselle konkreettinen, vaikuttava ja tehokas keinovalikoimia myös lääkkeiden jakeluun liittyen. Lain tulisi myös taata kaikkien osapuolien yhdenvertainen kohtelu ja minimoida priorisoinnin tarpeet.

Siten jo lakiehdotuksessa mainittujen keinojen lisäksi tulisi lääkelaisissa säätää kriisitilanteeseen liittyvästä mahdollisuudesta sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä siirtyä määräaikaaisesti lääkkeiden yksikanavajakelusta monikanavajakeluun.

Kyseinen toimenpide turvaisi esimerkiksi jakeluketjun äärimmäisessä kuormitustilanteessa lääkkeiden tasapuolisen ja yhdenvertaisen jakelun ja saatavuuden.

Vaikka monikanavajakelu lienee mahdollista toteuttaa myös sopimusjärjestelyin se ei todennäköisesti toimisi kriisitilanteessa. Yksikanavajärjestelmän toimimattomuus, syystä tai toisesta, on nyt todettu kaksi kertaa parin viimeisen vuoden sisällä. Lääkejakelijoiden keskinäinen sopimusjärjestely, vaikka siihen osallistuisi ulkopuolinen viranomaistaho, toimisi kuitenkin heidän ehdoillaan (kartellisopimus) eikä siihen todennäköisesti olisi laadittu viranomaisen hyväksymää ja valvomaa ennakkosuunnitelmaa. Monikanavajakeluun siirtyminen edellyttää myös sekä apteekki- että lääkejakelijoiden atk-ohjelmistojen päivittämistä. Ainoastaan viranomaismääräyksellä saavutettaisiin yksiselitteinen toimintaympäristö ja siten myös tehokkaampi ja välittömästi kriisitilanteeseen sopeutuva toiminta. Suomi on ainoa maa EU:ssa, jossa on hyväksytty yksikanavajärjestelmä.

##### **Virkkeen sanamuoto**

Luonnoksen ensimmäisessä virkkeessä oleva teksti ”... Suomen markkinoille tarkoitetun lääkevalmisteen tai lääkeaineen maastaviennin tai toimituksen Suomen ulkopuolelle.”, jossa ilmeisesti tarkoitetaan Suomen markkinoille tuotua tai valmistettua valmistetta, vaatii tarkennusta, joka huomioi myös kotimaisen lääkkeitä valmistavan teollisuuden.

Suomessa lääkkeitä valmistava teollisuus ei voi muutenkaan viedä ainoastaan Suomen markkinoille tarkoitettuja valmisteita Suomen ulkopuolelle. Kuitenkin lääketeollisuus valmistaa myös ns. monimaapakkauksia esim. FI/SE/DK/NO. Esityksen mukainen muotoilu saattaisi mahdollistaa ”monimaa” –pakkauksen maastaviennin, vaikka ne eivät olisi tarkoitettu pelkästään tai lainkaan Suomen markkinoille.

Ymmärrämme, että äärimmäisessä tapauksessa kaikkien tai joidenkin Suomessa valmistettujen lääkkeiden totaali vienti tulisi myös voida estää tai se olisi luvanvaraista eli olisi kaksiportainen kielto mahdollisuus

## **27 § ja 99 §**

### **Etukäteisilmoituksen ajankohta ja seuraamusmaksu**

Vaatus ilmoittaa kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä, syistä ja perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä (27 §) ei ole realistinen. Nykyiset ilmoitusmäärät, joita lakiesityksen vaikutusarvioinnissa tuodaan esille tukevat tätä: esim. vain 1,1 % ilmoituksista oli tehty kaksi kuukautta ennen toteutuneen saatavuushäiriön alkamista. Tämä kertoo sitä, että ilmoituksen tekeminen kyseisessä aikarajassa on mahdollista vain erittäin harvinaisessa tilanteessa. Aikavälillä 19.9.2019 – 27.3.2020 Fimean sivuston mukaan on tehty 500 saatavuushäiriöilmoitusta. Ilmoituksia siis tehdään tunnollisesti. On ilmiselvästi väärä johtopäätös, jos oletetaan että ilmoitukset tehdään systemaattisesti ”tarkoituksella myöhässä”. Erittäin todennäköisesti niitä harvoin pystytään tekemään edellytettyä kahta kuukautta aikaisemmin. Aikarajaa on huomattavasti lyhennettävä tai se on jätettävä kokonaan pois.

Asia ei voi korjata määrämällä ilmoittamatta jättämisestä seuraamusmaksu (99 §), koska se ei poista niitä syitä joiden takia ilmoitusta ei yleensä voi antaa kahta kuukautta aikaisemmin. Esimerkiksi tehokkaaseen logistiikkaan pyrkivä lääkkeitä valmistava teollisuus pyrkii sovittamaan raaka-aineiden saapumisen n. yhtä kuukautta ennen erien valmistamista. Mikäli raaka-aineen saapumiseen aiheutuu häiriö tai viivästys se saattaa aiheuttaa tilapäisen saatavuushäiriön, joka realisoituu nopeastikin, riippuen toki valmisteveraston koosta ja tuotteen menekistä.

Toisena esimerkkinä mikäli yllättävä markkinahäiriö suuren markkinaosuuden yrityksessä tapahtuu ja siitä vaikkapa ilmoitettaisiin kahta kuukautta etukäteen, niin pienemmän markkinaosuuden omaavan yrityksen on usein käytännössä mahdotonta vastata tuossa kahden kuukauden ajassa kasvaneeseen kysyntään jos ollenkaan. Tässäkin tilanteessa saatavuushäiriöilmoitusta ei pystyttäisi antamaan kahta kuukautta etukäteen.

Globaalin yrityksen ollessa kyseessä riittävän nopea ajantasaisen tiedon saaminen voi myös olla haasteellista mikä voi johtaa siihen, että ilmoitusta ei ehditä toimittaa kahta kuukautta aikaisemmin.

Säädöksen perusteluissa mainitaan, että yritys selviää maksutta, jos tämä tekee ilmoituksen ajoissa ja peruuttaa sen myöhemmin, jos saatavuushäiriö ei olekaan käsillä. Lakiin kaavailtu sanktion uhka kannustaisi tekemään ”varmuuden vuoksi” ilmoituksia, jotka sitten tulnaisiin sitten vetämään toteutumattomana pois.

Käytännössä ehdotetulla muutoksella ei siten saavuteta haettua tavoitetta viranomaisten lähtötietojen takaamiseksi ja toimien aloittamiseksi saatavuushäiriön selvittämiseksi, torjumiseksi tai lieventämiseksi vaan päinvastoin tilannekuva muuttuu seuraamusmaksun uhalla pakotettuna sekavammaksi ja epävarmemmaksi. Viranomaisen ei voisi tietää mihin ilmoitukseen tulisi suhtautua vakavuudella, saatikka sen perusteella käynnistää toimia, kun se voi olla seuraamusmaksun välttämiseksi ”varmuuden vuoksi” tehty, joka kohta tullaan vetämään pois.

Koska saatavuushäiriöiden moninaiset syyt eivät mahdollista yksiselitteistä ja kaikkiin tapauksiin soveltuvaa samaa etukäteisilmoituksen ajankohtaa, tulisi laissa edellyttää

saatavuushäiriön ilmoittamista mahdollisimman aikaisessa vaiheessa ja välittömästi kun se on tiedossa ilman sen tarkempia aikamääreitä. Ilmoittamatta jättämisestä voitaisiin määrätä kohtuullinen seuraamusmaksu, jolloin asiaan kiinnitetään tarkempaa huomiota. Tällöin viranomaiset saisivat oleellisen ja paikansäpitävän tiedon toimintansa lähtökohdaksi.

#### **Saatavuushäiriön määritelmä**

Saatavuushäiriön vakavuus voi vaihdella merkittävästi riippuen siitä onko korvaavaa pakkauskokoa tai vahvuutta markkinoilla. Tällähetkellä saatavuushäiriöilmoitukset tehdään valmistekohtaisesti ja pakkauskooittain. Kansanterveyden suojelun kannalta ajateltuna tämä on liian tarkka taso. Jos markkinoilla on samaa valmistetta esim. 10, 20, 30, 50 ja 100 tabletin pakkaukset ja saatavuushäiriö koskettaa vain esim. 20 tabletin pakkausta, sillä ei todennäköisesti ole merkitystä kansanterveyden kannalta eivätkä viranomaiset todennäköisesti lähtisi tekemään merkittäviä toimenpiteitä asian suhteen. Samankaltainen ajattelu, tietyn reunaehdoin koskee myös markkinoilla olevia saman lääkkeen eri vahvuuksia.

Saatavuushäiriön määritelmä olisi tarpeellista lisätä lakitekstiin sen selventämiseksi milloin on kyse kansanterveydelle merkittävästä saatavuushäiriöstä. Ilmoitusvelvollisuuden tulisi kohdistua tällaisiin saatavuushäiriöihin.

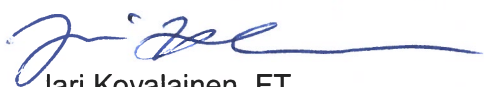
#### **Lakiehdotus lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta**

Ei lausuttavaa.

#### **Lakiehdotus tartuntatautilain 72 §:n muuttamisesta**

Ei lausuttavaa.

Ystävällisin terveisin,  
VITABALANS OY



Jari Kovalainen, FT  
Vastuunalainen johtaja