



Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

## **Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi**

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä. Yhdistyksemme edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaarilääkeyrityksiä. Jäsenyrityksemme toimittavat myös merkittävän osan terveydenhuollossa käytettävistä ravitsemuksen ja nestehoidon tuotteista.

**Ehdotettu 99 §:n mukainen seuraamusmaksu heikentäisi lääkkeiden saatavuutta Suomessa. Seuraamusmaksun säätäminen olisi myös vastoin oikeasuhtaisuuden periaatetta, joten esitämme, että seuraamusmaksu (99 §) poistetaan hallituksen esityksestä.** Jäsenyrityksemme tekevät kaikkensa lääkkeiden katkeamattoman saatavuuden varmistamiseksi ja toivommeakin viranomaisilta vuoropuhelua ja yhteistyötä sanktioinnin sijaan.

Ehdotetun 19 a §:n tarkoitusperät ovat varmasti hyvät, mutta jo pelkkä mahdollisuus siihen, että lääkevalmisteiden vientiä rajoitetaan, voi johtaa siihen, että kansainvälisen lääkeyrityksen päämies ei välttämättä enää toimita sellaista lääkettä Suomeen, josta osa on ollut tarkoitus allokoida esimerkiksi Ruotsiin. Suomi on täysin riippuvainen lääkkeiden tuonnista. Suomalaisille potilaille tarkoitettuja lääkkeitä ei tule viedä pois maasta kriisiaikoina, mutta ehdotettu sääntely voi kääntyä itseään vastaan ja vähentää lääkkeiden maahantuontia Suomeen.

### **Yksityiskohtaiset perustelut**

#### *Yleistä saatavuushäiriöistä*

Suomi on muiden maiden lääkevalmistuksen ja raaka-aineiden varassa ja saatavuushäiriöt ovat kasvava globaali ongelma. Saatavuushäiriöiden vähentämiseksi on mahdollista tehdä ennaltaehkäiseviä toimia, jotka lisäävät pienen lääkemarkkinamme houkuttelevuutta, ja toimia, jotka helpottavat lääkkeiden tuomista maahan saatavuushäiriötilanteissa.

Rinnakkaislääkkeet parantavat lähtökohtaisesti saatavuutta ja huoltovarmuutta, koska enää ei olla vain yhden yrityksen tuotantoketjun varassa. Toisaalta monien pitkään markkinoilla olleiden lääkkeiden hyvin alhainen hintataso on johtanut tuotanto- ja toimitusketjujen äärimmäiseen

optimointiin ja kilpailevien yritysten lukumäärään vähenemiseen ja näistä johtuen saatavuushäiriöiden yleistymiseen. Myös Suomessa on tehty viime vuosina useita rinnakkaislääkkeisiin kohdistuneita säästötoimenpiteitä (mm. viitehintajärjestelmän hintaputken kaventaminen).

Velvoitteiden tai sanktioiden lisääminen ei yleensä paranna saatavuutta, koska yritysten ei ole pakko tulla lainkaan Suomeen tai ainakaan kaikkia valmisteita ei lanseerata täällä. Esimerkiksi Kanadan kokemukset ovat osoittaneet, että viranomaisten pyrkimykset vähentää saatavuushäiriöitä vaatimalla yrityksiltä useampia aktiiviainelähteitä, ovat vähentäneet markkinoilla toimivien yritysten lukumäärää ja näin vain pahentaneet saatavuushäiriöitä.

**Pidämme todellisena uhkana, että esitetty seuraamusmaksu vähentäisi kilpailua ja lääkkeiden saatavuutta, koska erityisesti pienimpiä pakkauskokoja ja edullisimpia valmisteita poistuisi markkinoilta.** Lääkeyritysten ei kannata pitää heikosti kannattavia valmisteita markkinoilla, jos saatavuushäiriöstä voi seurata 10 000 euron seuraamusmaksu.

#### *Rinnakkaislääkemarkkinassa kulutuksen muutoksia on usein vaikea ennakoida*

Uusien ja ainoana markkinoilla olevien lääkevalmisteiden hintataso on korkea ja niiden menekki on hyvin ennustettavissa. Viitehintajärjestelmään kuuluvien rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuudet vaihtelevat kuukaudesta toiseen ja vaikeasti ennakoitavat kysyntäpiikit aiheuttavat saatavuushäiriöitä. Esitetty seuraamusmaksu kohdistuisi erityisesti edullisiin, kilpailua tuoviin ja lähtökohtaisesti saatavuutta parantaviin rinnakkaisvalmisteisiin.

Kelan tutkimusblogissa julkaistun artikkelin mukaan vuoden 2018 viimeisessä viitehintajaksossa oli mukana 98 myyntiluvan haltijaa, mutta myynti oli vahvasti keskittynyt muutamalle yritykselle. Jos tarkastelusta poistetaan yhden valmisteen ryhmät, oli markkinajohtajan keskimääräinen markkinaosuus noin 72 prosenttia. Kun 72 prosentin markkinaosuuden saavuttaneelle lääkkeelle tulee saatavuushäiriö, se heijastuu vääjäämättä kaikkiin muihinkin markkinoilla oleviin yrityksiin ja johtaa hyvin nopeasti myös niiden valmisteiden tilapäiseen loppumiseen. Lain edellyttämää ilmoitusta saatavuushäiriöstä on mahdotonta tehdä kahta kuukautta etukäteen, jos siitä ei ole tietoa edes tuntia ennen.

Pitkistä logistisista ketjuista ja tiukasta regulaatiosta johtuen yrityksillä ei ole valmiutta nostaa tuotantokapasiteettia nopeasti ja vastata kasvaneeseen kysyntään. Edes kahta kuukautta aiemmin saatu tieto kilpailijan saatavuushäiriöstä ei useinkaan riitä. Pelkästään tuotantoon kuluva aika voi olla 3-12 kuukautta. Tilaukset tehdään ennakoiden ja yleensä historiatietoon perustuen, jolloin nopea kysynnän kasvuun reagointi on mahdotonta.

Sairaalavalmisteissa kulutus on yleisesti ottaen helpommin ennakoitavissa, mutta tilapäiset saatavuushäiriöt ovat siitä huolimatta yleisiä. Suomalainen tytäryhtiö saa yleensä muutaman viikon varoajalla tiedon päämieheltä luvatus toimituksen viivästyisestä. Syynä on lähes poikkeuksetta globaalin toimitusketjun raadollisuus: esimerkiksi samassa tuotantoerässä oleva toinen maa vetää tilauksensa pois ja eräkokoja muutetaan, jolloin toimitus viivästyy. Tällöin

yrityksen on täysin mahdotonta ilmoittaa saatavuushäiriöstä kaksi kuukautta etukäteen. Suomalainen tytäryhtiö on voimaton tilanteessa.

Toisinaan isot hankintarenkaat täyttävät omia velvoitevarastojaan ilman ennakoilmoitusta ja ennakoitu kulutus moninkertaistuu hetkessä. Yritys saa tiedon, että lääkkeet ovat loppuneet tukusta yllättävästä kysyntäpiikistä johtuen. Sairaalavalmisteissa saatavuushäiriöistä sanktioidaan jo nyt sopimus pohjaisesti: yritykset veloitetaan maksamaan kateostokorvauksia ja sanktiomaksuja. Jos seuraamusmaksu päätetään ottaa käyttöön, sairaalalääkkeet tulee ehdottomasti rajata sen ulkopuolelle.

*Seuraamusmaksua ei voida säätää, koska yritykset eivät voi noudattaa velvoitetta*

Esitysluonnoksen perusteluissa todetaan, että vuonna 2019 ainoastaan 1,1 prosenttia saatavuushäiriöilmoituksista on tehty lääkelain edellyttämällä tavalla, kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista. Kun 99 prosenttia ilmoituksista tulee myöhässä, vika ei voi olla vain lääkeyrityksissä, vaan kohtuuttomassa ja todellisuudelle vieraassa vaatimuksessa.

**Seuraamusjärjestelmän tulee kokonaisuudessaan täyttää oikeasuhtaisuuden vaatimukset.** Lainsäädäntöä valmisteltaessa tulee huolehtia siitä, että **hallinnollisten sanktioiden kohteena olevilla tahoilla on yleisen oikeuskäsityksen mukaan tosiasialliset edellytykset noudattaa sanktioinnin kohteena olevia lakisääteisiä velvoitteita.** Lääkeyritykset eivät pysty ilmoittamaan useimmista kohtaamistaan saatavuushäiriöistä kahta kuukautta etukäteen siitä yksinkertaisesta syystä, että saatavuushäiriön aiheuttamat tapahtumat ajoittuvat yleensä alle kahden kuukauden ajanjaksolle suunnitellusta toimituksesta. **Ilmoittamatta jättämisen sanktioiminen jopa 10 000 euron seuraamusmaksulla on täysin vastoin hallinnollisten sanktioiden sääntelyperiaatteita.**

**Pidämme perusteltuna sanktoida yrityksiä, jotka eivät tee lain edellyttämää saatavuushäiriöilmoitusta heti kun yritys saa tiedon häiriöstä.** Valitettavasti esitetty seuraamusmaksu voi kohdistua myös yrityksiin, jotka tekevät kaikkensa saatavuushäiriön estämiseksi. **Hallinnollisista sanktioista säädettäessä on kiinnitettävä erityistä huomiota sääntelyn tarkkarajaisuuteen ja toimenpiteen kohteena olevan oikeusturvaan.** Ehdotettu seuraamusmaksu ei täytä kumpaakaan vaatimusta. Ehdotettu 99 § jättää liian paljon tulkinnanvaraa viranomaisille ja mahdollistaa myös parhaan kykynsä mukaan ja vilpittömästi toimivien yritysten sanktioinnin.

*Seuraamusmaksu olisi toimimaton keino vähentää saatavuushäiriöitä*

Hallinnollisten sanktioiden käyttöönottoa harkittaessa on aina arvioitava, ovatko valvontatoiminnalla tavoitellut päämäärät saavutettavissa lievemmin keinoin tai muilla hallinnollisilla seuraamuksilla. **Sääntelylle tulee olla valvonnan tehokkuuteen ja toimivuuteen liittyvä perusteltu tarve, joka nimenomaisesti puoltaa asianomaisen sanktion käyttöönottoa valvontajärjestelmän taustalla olevan yhteiskunnallisen tavoitteen saavuttamiseksi.** Ehdotettu

seuraamusmaksu ei parantaisi lääkkeiden saatavuutta, vaan todennäköisimmin johtaisi pienimenekkisten ja edullisten lääkkeiden poistumiseen markkinoilta. **Seuraamusmaksu toimisi tarkoitustaan vastaan.**

Vuonna 2019 tehtiin 1 694 saatavuushäiriöilmoitusta, joista noin 1 675 olisi voinut johtaa seuraamusmaksuun. Periaatteessa seuraamusmaksuja voitaisiin siis kerätä vuodessa jopa yli 16 miljoonaa euroa. Näin merkittäviä taloudellisia vaikutuksia aiheuttavaa lainsäädäntöä ei voida tehdä kevyin perustein. Covid-19-pandemian aiheuttavat uudet riskit lääkkeiden saatavuudelle ja lääkehuollon toimivuudelle edellyttävät lainsäädännön täsmentämistä nopeassa aikataulussa. Pandemia ei kuitenkaan oikeuta huonoon ja haitalliseen lainsäädäntöön.

Perusoikeusrajoituksen hyväksyttävyyksivaatimuksen mukaisesti hallinnollisille sanktioille on esitettävä painava yhteiskunnallinen tarve ja perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä peruste. Jos ehdotettu 99 § päätetään edellä mainituista perusteluista huolimatta ottaa käyttöön, **pidämme siirtymäaikaa välttämättömänä elinkeinovapauden turvaamiseksi.** Yrityksille on annettava mahdollisuus sopeuttaa toimintaansa (eli lopettaa tiettyjen heikosti kannattavien lääkkeiden pitäminen markkinoilla) säädösympäristön merkittävän muutoksen johdosta.

*Mitä saatavuushäiriöille voidaan tehdä?*

Suomi on vain 1,2 % Euroopan lääkemarkkinasta. Annamme mielellämme lisätietoja, miten voisimme nopeuttaa lääkkeiden saamista potilaille saatavuushäiriötilanteissa ja miten viranomaisprosesseja järjeistämällä voitaisiin parantaa yritysten taloudellisia edellytyksiä tuoda ja pitää valmisteita markkinoilla. Velvoitevarastointilain uudistaminen on välttämätöntä erityisesti sairaalalääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Pitkäjänteistä kilpailua edistävät markkinamekanismit ja usealle toimijalle jakautuva markkina luovat pohjan toimivalle lääkehuollolle.

Yhdistyksemme on yrittänyt parhaan kykynsä mukaan pitää sekä ministeriön että Fimean ajan tasalla covid-19-pandemian aiheuttamista logistisista ja lääkevalmistukseen liittyvistä ongelmista. Toivomme jatkossakin vuoropuhelua sanktioinnin sijaan. Pidämme tärkeänä, että Fimea kehittää saatavuushäiriöistä tiedottamista ja koordinoi lääkeyritysten välistä kommunikaatiota kriisiajan saatavuushäiriötilanteissa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas  
toiminnanjohtaja