

Asia: VN/33004/2025

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomiot määritelmistä (lain 3 §)

Ei lausuttavaa tästä.

2. Huomiot lääkeryhmistä ja -aineista (lain 4 § sekä asetuksen 1 § ja liite)

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry toteaa, että velvoitevarastoitavien lääkeryhmien ajantasaistaminen on periaatteessa perusteltua, sillä lääkeaineluetteloa ei ole päivitetty vuoden 2012 jälkeen. Yhdistys panee kuitenkin huolestuneena merkille, että velvoitevarastoitavien lääkeaineiden määrää oltaisiin ehdotuksen mukaan laajentamassa nettomääräisesti noin 100 lääkeaineella. Yhdistys on myös harmissaan siitä, ettei ajantasaistamisprosessissa ole kunnolla huomioitu sidosryhmien aiemmin toimittamia kommentteja esimerkiksi lääkehävikkiin liittyen.

Yhdistys suhtautuu varauksella lääkeaineluettelon merkittävään laajentamiseen. Esityksessä arvioidaan, että muutos nostaa yritysten velvoitevarastojen kokonaisarvoa noin 50 miljoonalla eurolla.

Yhdistys korostaa lisäksi, että velvoitevarastoitavan lääkeaineen lisääminen luetteloon vaikuttaa rinnakkaistuojaan eri tavoin kuin alkuperäisvalmistajiin. Rinnakkaistuoja on riippuvainen toimituksista muista EU-jäsenvaltioista eikä pysty kontrolloimaan toimitusketjujaan valmistajien lailla. Rinnakkaistuojat eivät vastaa lääkkeen valmistuksesta, vaan hankkivat valmisteet eurooppalaisilta lääketukuilta, joilla on kulloinkin saatavuutta. Rinnakkaistuuonin avulla lääkkeitä voidaan tuoda Suomeen edullisemmin, mikä tuottaa säästöjä sekä kuluttajille että yhteiskunnalle.

Suomen velvoitevarastoitavien tuotteiden listan kasvaessa muut myyntimaat alkavat kuitenkin näyttäytyä huomattavasti houkuttelevampina sekä kustannusten että riskien näkökulmasta. Tämä johtaa siihen, että edullisemmat rinnakkaistuontilääkkeet ohjautuvat muihin maihin, jolloin niistä saatavat säästöt jäävät Suomessa toteutumatta.

Velvoitevarastointilistalle pitäisikin hyväksyä vain oikeasti kriittiset lääkkeet, ja siksi muutamat uudet lisäykset, kuten esimerkiksi ursodeoksikoolihappo ja lipidilääkkeet, herättävät kummastusta.

3. Huomiot varastointivelvollisten varastointivelvoitteesta (lain 5–8 a §)

Suomen Lääkerinnakkaistuoijat ry kehottaa vakavasti harkitsemaan, onko HIV-lääkkeiden lisääminen maahantuojien velvoitevarastoinnin piiriin mistään näkökulmasta perusteltua. Ehdotuksella on vakavia ja mitattavia kielteisiä vaikutuksia sekä hyvinvointialueille että potilasjärjestelmälle kokonaisuudessaan.

Rinnakkaistuoijat ovat osallistuneet aktiivisesti hyvinvointialueiden HIV-lääkkeiden hankintakilpailutuksiin ja tuoneet niihin merkittävää hintakilpailua. Kilpailu on synnyttänyt hyvinvointialueille konkreettisia kustannussäästöjä, jotka muutoin olisivat jääneet toteutumatta.

Yhdistys on laskenut rinnakkaistuojiin osallistumisen tuottamat säästöt HIV-lääkekilpailutuksissa vuosina 2020–2026 neljän keskeisimmän HIV-lääkevalmisteen (Biktarvy, Descovy, Tivicay ja Triumeq) osalta. Säästöt on laskettu toteutuneen myynnin perusteella vertaamalla rinnakkaistuojiin voittohintoja alkuperäisvalmistajan listahintaan. Laskelma on tehty näin, sillä ilman kilpailua alkuperäisvalmistajalta puuttuisi patenttien voimassa ollessa kannustin tarjota listahintaa alemmaa hintaa. Tulokset ovat seuraavat:

Rinnakkaistuonnin tuomat säästöt vuosina 2020–2026:

Biktarvy 50/200/25 mg 30 kpl tablettipurkki: 21 370 339 €

Descovy 200/25 mg 30 kpl tablettipurkki: 3 362 986 €

Tivicay 50 mg 30 kpl tablettipurkki: 938 771 €

Triumeq 50/600/300 mg 30 kpl tablettipurkki: 255 963 €

Yhteensä säästöjä vuosina 2020–2026 neljästä valmisteesta: 25 928 059 €

Säästöt ovat kasvaneet vuosi vuodelta: vuonna 2020 rinnakkaistuoijat toivat hyvinvointialueille noin 2,8 miljoonan euron säästöt, kun taas vuonna 2025 säästöt olivat jo yli 5,2 miljoonaa euroa. Seitsemän vuoden yhteenlaskettu säästö on yli 25,9 miljoonaa euroa – pelkästään neljässä HIV-lääkevalmisteesta.

Velvoitevarastointi vaikuttaa merkittävästi rinnakkaistuuonnin kannattavuuteen ja tekee siitä hyvin usein kannattamatonta. HIV-lääkkeet ovat yksikköhinnaltaan erittäin kalliita. Esimerkiksi Biktarvy-valmisteen alkuperäisvalmistajan listahinta on tällä hetkellä 1 174 euroa. Kolmen kuukauden velvoitevarasto tarkoittaa käytännössä (hankintahinnoilla mitattuna) miljoonien eurojen pääoman sitoutumista varastoon – ilman varmuutta siitä, voittaako yritys seuraavan kilpailutuksen. Huoltovarmuuskeskuksen maksamat korvaukset eivät kata varastoon sitoutuneen pääoman kustannuksia, ja sen lisäksi yritykset maksavat ylimääräisistä varastoista aiheutuvia ylivarastomaksuja jakeleville tukuille.

Jos rinnakkaistuoajat vetäytyvät HIV-lääkekilpailutuksista velvoitevarastoinnin takia, hyvinvointialueet menettävät yllä kuvatut säästöt. Kysymys kuuluukin, onko hyvinvointialueilla tähän varaa? Aiemmin toteutuneen kehityksen perusteella menetys voi olla vuositasolla 5–6 miljoonaa euroa ja kumulatiivisesti kymmeniä miljoonia euroja tulevien vuosien aikana. Tätä vaikutusta ei ole lainkaan arvioitu hallituksen esityksessä.

4. Huomiot varastointivelvoitteen helpotuksista (lain 10, 11, 15 ja 16 § sekä asetuksen 2 ja 3 §)

Suomen Lääkerinnakkaistuoajat huomauttaa, että ehdotettu oikeus alittaa velvoite itsenäisesti enintään 10 prosenttia kahden viikon ajan kerran kalenterivuodessa on niin kapea, ettei sillä ole käytännön merkitystä. Kahden viikon aikaikkuna ja kymmenen prosentin enimmäisraja tarkoittavat, että oikeutta voidaan hyödyntää vain kaikkein lyhytaikaisimmissa ja vähäisimmissä häiriötilanteissa. Hallinnollista taakkaakin ehdotus keventää vain marginaalisesti, sillä suurin osa alituksista edellyttäisi edelleen lupahakemuksen tekemistä. Työmäärää ei kevennä myöskään se, että alituksesta on joka tapauksessa ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kahden viikon sisällä alituksen alkamisesta. Kymmenen prosentin alitus kahdeksi viikoksi on sen verran pieni, että se tulisi sallia useammin kuin kerran vuodessa, jotta asialla olisi käytännön merkitystä toimijoille.

Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi myös hakemuksesta myöntää luvan alittaa varastointivelvoite niissä tilanteissa, joissa velvoitteen alaisen hyödykkeen kulutus varastointivelvollisen osalta erittäin merkittävästi vähenee. Muutoksella mahdollistettaisiin lääkehävikin vähentäminen muun muassa julkisten sairaalakilpailutusten kohdalla ja hoitosuosittelujen muuttuessa. Lakiin kirjoitettu logiikka ei ihan täysin aukea hallituksen esityksestä. Tavallisesti sairaalakilpailutusten päätökset hankinnoista tulevat syys–lokakuussa, ja uusi kahden vuoden hankintakausi alkaa tammikuussa. Miten yrityksen on mahdollista päästä eroon kuuden kuukauden velvoitteesta (joka on Suomen varastossa normaalin myyntivaraston päälle), vaikka Fimea myöntäisikin joksikin aikaa alitusluvan? Puhtaasti sairaalatuotteella ei ole kysyntää apteekkipuolella, eikä yritys voi lisätä myöskään myyntiä sairaalapuolella, sillä jokaisella hankintarenkaalla on omat puitesopimuskumppaninsa. Pelkkä alituslupa tarkoittaa myös sitä, että kun se päättyy, pitää velvoite olla taas täytettynä. Jos yritys ei ole voittanut yhtään sopimusta seuraavalle kaksivuotiskaudelle, niin on enemmän kuin todennäköistä, että varasto vanhenee tämän ajan puitteissa. Rinnakkaistuoajat kaipaivatkin selkeämpää esitystä siitä, miten uuden mallin on ajateltu vähentävän lääkehävikkiä, mikä on Fimean myöntämän alituksen enimmäiskesto ja miten sana ”merkittävä” tulisi tässä yhteydessä tulkita.

Suomen Lääkerinnakkaistuojiin näkemys on, että tilanne jää ehdotetusta laista huolimatta entiselleen: kun maahantuojat häviää julkisen terveydenhuollon lääkekilpailutuksen, sillä on edelleen täysimääräinen velvoitevarasto lääkkeistä, jolle ei enää ole ostajia. Tämä johtaa massiiviseen lääkehävikkiin, jonka kustannukset lankeavat viime kädessä koko lääkejärjestelmälle. Kerran ison tappion kuitannut lääkeyritys tuskin on innokas tarjoamaan tuotettaan seuraavalle kierrokselle.

Ongelma on rakenteellinen, ja varastointivelvoite tulisikin siirtää kokonaan hyvinvointialueille, jotka ovat kilpailutusten tilaajia ja tosiasiallisia lääkkeiden käyttäjiä. Yhdistys ehdottaa myös hajautetun varastointimallin selvittämistä – ks. vastaus osioon 9.

5. Huomiot korvauksista (lain 12 § ja asetuksen 4 §)

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry suhtautuu varauksella ehdotettuun viiden prosentin korkokattoon Suomen Pankin viitekorolle. Velvoitevarastointi sitoo yritysten pääomaa pakollisesti ilman, että yritys voi vapaasti päättää varastoinnistaan. Korkokatto siirtää korkoriskin suoraan yrityksille tilanteessa, jossa korot nousevat merkittävästi. Yhdistys muistuttaa lisäksi, että varastointikorvaus kattaa nykyisessä muodossaan ainoastaan sidotun pääoman korot mutta ei varastoon sitoutuneen pääoman kustannuksia tai muita lääkkeen varastoinnista koituvia kuluja, eli yritysten rasite on jo ilman korkokattoakin myönnettyä korvausta huomattavasti suurempi.

Lääkerinnakkaistuojat pitää sen sijaan myönteisenä ehdotettua muutosta, jonka mukaan korvauksen laskennassa käytetty tarkastelujakso muuttuu vuosipuoliskoista vuosineljänneksiin. Muutos on oikeudenmukainen, koska nykyinen malli voi johtaa tilanteeseen, jossa lyhytaikainenkin alitus leikkaa koko vuosipuoliskon korvauksen.

Myös hakuajan pidentäminen tammikuusta helmikuun loppuun on kannatettava muutos, joka antaa yrityksille enemmän aikaa korvauksen hakemiseen.

Tilintarkastajan todistuksen korvaaminen vastuunalaisen johtajan vakuutuksella on sekin erittäin myönteinen muutos. Tilintarkastajan todistuksen hankkiminen on aiheuttanut yrityksille merkittäviä lisäkustannuksia ilman, että se on tuottanut korvausmenettelyyn lisäarvoa.

Yhdistys kiinnittää huomiota siihen, että esityksessä todetaan selvästi, ettei ehdotetuille muutoksille ole toistaiseksi varattu rahoitusta. Ennen lain voimaantuloa olisikin hyvä varmistaa riittävä rahoitus korvausjärjestelmälle.

6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)

Suomen Lääkerinnakkaistuojat pitää ehdotettua oikaisuvaatimusmenettelyn käyttöönottoa kannatettavana. Oikaisuvaatimuksen mahdollisuus parantaa oikeusturvaa ja on linjassa hyvän hallinnon periaatteiden kanssa.

7. Huomiot voimaantulosta

Suomen Lääkerinnakkaistuoijat ry pitää lain voimaantulon ajoittamista kalenterivuoden alkuun selkeänä ja perusteltuna, koska varastointivelvoite on nykyisinkin sidottu kalenterivuoteen.

Yhdistys pitää korvaussäännösten poikkeavaa voimaantuloajankohtaa selkeyttävänä ratkaisuna. On perusteltua, että vuoden 2026 varastoinnista maksettu korvaus lasketaan vielä vanhojen sääntöjen mukaan.

Yhdistys pitää neljän vuoden porrastettua siirtymäaikaa (15 % / 40 % / 75 % / 100 % vuosina 2028–2031) lähtökohtaisesti riittävänä.

Yhdistys huomauttaa, että siirtymäajan hyödyntäminen edellyttää myös korvausjärjestelmän rahoituksen varmistamista ennen lain voimaantuloa. Ilman varmistettua rahoitusta siirtymäajasta ei ole käytännön hyötyä.

8. Huomiot vaikutusten arvioinnista

Suomen Lääkerinnakkaistuoijat pitää myönteisenä, että hallituksen esitys tunnistaa velvoitevarastoinnin mahdolliset jännitteet SEUT 35 -artiklaan (vientirajoitukset) ja viittaa EU-tuomioistuimen ratkaisuun C-148/15. Yhdistys kuitenkin katsoo, että esityksessä ei ole riittävästi arvioitu sitä, onko velvoitevarastoinnin laajentaminen oikeasuhtaista siltä osin kuin se kohdistuu rinnakkaistuojiin.

Rinnakkaistuoonti perustuu tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen EU:n sisämarkkinoilla. Varastointivelvoite kohdistuu rinnakkaistuojiin samalla tavoin kuin muihinkin maahantuojiin, mutta rinnakkaistuoinnilla on erityispiirteitä, jotka tekevät velvoitteen täyttämisestä haastavampaa:

- rinnakkaistuojan toimitusmäärät voivat vaihdella merkittävästi markkinatilanteen ja hintakilpailun mukaan
- rinnakkaistuoja on riippuvainen toimituksista muista EU-jäsenvaltioista eikä pysty kontrolloimaan toimitusketjujaan yhtä helposti kuin alkuperäisvalmistaja
- suuri varastointivelvoite voi tehdä rinnakkaistuoinnista taloudellisesti kannattamatonta, mikä heikentää kilpailua ja voi paradoksaalisesti vaarantaa lääkkeiden saatavuuden.

Tanska on nimenomaisesti vapauttanut rinnakkaistuoijat velvoitevarastoinnista (lääkelain 75 § 2 mom., voimaan 1.7.2024). Ruotsissa TLV on ehdottanut rinnakkaistuojiin vapauttamista velvoitteesta. Käsillä olevassa esityksessä ei ole arvioitu syitä, miksi Suomi poikkeaisi tästä pohjoismaisesta linjasta.

Komission ehdottaman kriittisiä lääkkeitä koskevan asetuksen (COM(2025)102) 20 artiklan mukaan jäsenvaltioiden velvoitevarastointivaatimukset eivät saa aiheuttaa kielteisiä vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa ja niiden tulee olla oikeasuhtaisia. Yhdistys pyytää varmistamaan, että ehdotettu laajentuminen on linjassa tulevan EU-sääntelyn kanssa etenkin velvoitevarastointijärjestelmän aiheuttaman massiivisen lääkehävikin näkökulmasta.

Esityksessä todetaan lisäksi, että järjestelmän tulee olla tasapainossa huoltovarmuusintressien ja Suomen lääkemarkkinoiden houkuttelevuuden välillä. Yhdistys pitää tätä tavoitetta tärkeänä ja toteaa, että Suomen lääkemarkkinoiden pieni koko ja matalat enimmäistukkuhinnat tekevät markkinasta jo lähtökohtaisesti haasteellisen. Kasvava varastointivelvoite yhdistettynä tähän lähtötilanteeseen voi kannustaa yrityksiä harkitsemaan markkinoilta poistumista, mikä paradoksaalisesti heikentäisi kilpailua ja saatavuutta.

9. Muut huomiot

Velvoitevarastoinnista syntyy merkittävää lääkehävikkiä, mikä on myös esityksessä tunnistettu. Ongelma on kuitenkin rakenteellinen, eikä sitä voida täysin korjata esitetyn mukaisesti alituslupamenettelyllä.

Sairaалalääkkeiden varastointivelvoite tulisikin siirtää kokonaan hyvinvointialueille, jotka ovat lääkekilpailutusten tilaajia ja tosiasiallisia lääkkeiden käyttäjiä. Hyvinvointialueilla on parhaat edellytykset arvioida tarvitsemansa varmuusvaraston tasoa, ja ne kantavat jo nyt vastuun lääkehuollosta alueellaan. Maahantuoajalla, joka on hävinnyt kilpailutuksen, ei ole mitään loogista perustetta ylläpitää varastoa – velvoite jatkuu keinotekoisesti yli sen ajan, kun maahantuoajalla on edes kysyntää kyseiselle lääkkeelle.

Nykyinen varastointirakenne on myös huoltovarmuuden kannalta haavoittuvainen. Esityksessä ei ole lainkaan arvioitu sitä rakenteellista ongelmaa, että velvoitevarastointijärjestelmä käytännössä keskittää kriittiset lääkevarastot kahteen suureen lääketukkuun. Suomen lääketukku markkinalla on vain kaksi merkittävää toimijaa, joiden varassa koko velvoitevarastointijärjestelmä lepää. Tämä tarkoittaa, että yksittäinen vakava häiriötilanne – kuten tulipalo, kyberuhka tai drooni-isku – voi tuhota kerralla merkittävän osan koko maan velvoitevarastoista ja käytännössä puolet lääkkeistä voi kadota hetkessä. Munat ovat niin sanotusti samassa korissa, mikä on huoltovarmuuden kannalta ongelmallista.

Hajautettu varastointimalli, jossa velvoitevarastot sijaitsisivat hyvinvointialueilla ympäri Suomea, olisi huoltovarmuuden kannalta huomattavasti kestävämpi ratkaisu. Maantieteellinen hajautus pienentää yksittäisen häiriön vaikutusta dramaattisesti: yhden varaston tuhoutuminen tai häiriintyminen ei lamauttaisi koko maan lääkehuoltoa. Tämä on erityisen keskeistä, kun otetaan huomioon Suomen geopoliittinen tilanne ja kasvava tarve varautua myös tahallisiin häiriöihin. Hyvinvointialueille niiden menekin mukaan sijoitetut lääkevarastot olisivat myös mahdollisissa kuljetushäiriötilanteissa oikeissa paikoissa vastaamassa kysyntään.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat pitää keskeisen tärkeänä, että esitykseen lisätään selvitys velvoitevarastoinnin siirtämisestä hyvinvointialueille sekä hajautetun varastointimallin vaikutusarviointi huoltovarmuuden ja kustannustehokkuuden näkökulmasta.

Luoto Henna
Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry