

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/20028/2022

Orion Oyj:n lausunto sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Orion kiittää mahdollisuudesta lausua asetusalunoksesta koskien Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisia suoritteita.

Lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu

Orion investoi merkittävästi joka vuosi lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi ja työskentelee aktiivisesti välttääkseen häiriöitä Suomen markkinoilla. Moninaisista riskienhallintatoimenpiteistä huolimatta lääkkeiden ja lääkevalmistuksen toimitusketjuissa tulee kuitenkin vastaan tilanteita, joista johtuen lääkevalmisteen saatavuus joko hetkellisesti tai pidempikestoisesti heikentyy. Orion noudattaa näissä tapauksissa Fimean ohjeistusta informoimalla saantihäiriöistä Lääkelain 27 §:n mukaisesti.

Orion pitää kohtuullisena, että lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksuja peritään jatkossa ainoastaan niiden tuotteiden osalta, jotka eivät kuulu generisen lääkevaihdon piiriin. Näiden tuotteiden saatavuushäiriötilanteissa apteekki ei pysty nykyjärjestelmän puitteissa antamaan potilaalle korvaavaa hoitoa/tuotetta ja mahdollinen tuotepuute aiheuttaa potilaalle ylimääräisen käynnin lääkärin luona.

Sen sijaan viitehintaisten vaihtokelpoisten lääkkeiden osalta apteekki voi luovuttaa potilaalle tuotepuutetilanteessa toisen vastaavan valmisteen tilalle samalla reseptillä. Orionin näkemyksen mukaan tästä syystä saatavuushäiriömaksu on kohtuuton erityisesti viitehintaisten valmisteille. Maksuasetus viitehintaisten ulkopuolella tulisi valmistella ja arvioida huolella ja katsoa on sille edellytyksiä edes vuodelle 2023 vai tulisiko siitä luopua kokonaan. Yksi vaihtoehto olisi että, maksuasetus rahoitetaan valtion budjetista.

Suomessa on merkittävä määrä generisen substituution piiriin kuuluvia lääkkeitä, joiden myynnin mediaanitukku myynti on arvoltaan alle 5000 euroa vuodessa. Nämä myyntipakkaukset ovat rahalliselta arvoltaan pieniä, mutta hoidollisesti ne voivat olla potilaalle hyvin tärkeitä. Viimeisen vuoden aikana merkittävä määrä tämän kategorian valmisteita on poistunut markkinoilta.

Generinen lääke markkina on Suomessa hyvin pieni globaalissa vertailussa ja sen houkuttelevuutta pitäisi parantaa saatavuuden varmistamiseksi. Mahdollinen 280 euron kiinteä saantihäiriömaksu generisille viitehintaisten tuotteille tulisi sen sijaan

toteutuessaan heikentämään ja joissain tapauksissa aiheuttamaan kriisin viitehintaisten, edullisten tuotteiden saatavuudelle pienellä Suomen lääkemarkkinalla vaarantaen potilasturvallisuuden.

Ohessa asianajotoimisto Borenius Oy:n laatima muistio, jossa arvioidaan maksuasetusluonnokseen liittyviä oikeudellisia näkökohtia.

Kunnioitavasti
Orion Oyj

Satu Ahomäki
johtaja
Kaupalliset toiminnot

Janne Maksimainen
johtaja
Kaupalliset toiminnot, Suomi

Liite Asianajotoimisto Boreniusksen lausunto Fimean maksuasetusluonnos 2022

FIMEAN MAKSUASETUSLUONNOS 2022

1. Tämän muistion tarkoituksena on arvioida oikeudellisesta näkökulmasta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön ("STM") luonnosta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ("Fimea") maksullisia suoritteita koskevaksi asetukseksi.
2. Tämä muistio on laadittu Orion Oyj:n ja Rinnakkaislääketeollisuus ry:n pyynnöstä. Muistio perustuu STM:n lausuntopyynnössä VN/20028/2022 annettuihin tietoihin.

Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuudelle ei ole perusteita

3. Fimean maksujen tulee perustua maksuperustelakiin. Maksuperustelain esitöiden (HE 176/1991 vp) mukaan julkisten suoritteiden maksullisuutta harkittaessa on aina selvitettävä, onko kohtuullista ja oikeudenmukaista, että kustannuksiin osallistuvat kaikki toimijat vai onko oikeampaa, että suoritteen vastaanottaja itse vastaa kustannuksista. Tätä arviointia ei ole Fimean maksuasetuksen valmistelussa riittävällä tavalla tehty.
4. STM on perustelumuihistiossaan todennut, ettei myyntilupien vuosimaksujen korottaminen suhteessa Fimean lisääntyneisiin saatavuushäiriötehtäviin olisi yhdenvertainen ja kohtuullinen tapa kattaa ilmoitusten käsittelystä aiheutuneita kuluja. STM on kokonaan sivuuttanut oikeuskanslerin päätöksessään 3.5.2022¹ antaman näkemyksen, jonka mukaan maksun kohdistaminen tahoon, jonka vaikutuspiiriin ulkopuolella häiriö useimmiten tapahtuu, ei edistä lääkealan toimijoiden yhdenvertaisuutta. Oikeuskansleri on pitänyt perusteltuna lähestymistapana sitä, että suoritteen tuottamiskustannuksiin osallistuisivat kaikki toimijat. STM ei ole esittänyt perusteita ylimmän laillisuusvalvojan näkemysten sivuuttamiselle.
5. Perustelumuihistion mukaan merkittävä osa saatavuushäiriöilmoituksista on keskittynyt pienelle määrälle lääkeyrityksiä. Tosiasiassa lääkkeiden saatavuushäiriöiden syyt ovat globaalit ja suomalaisten lääkealan yritysten vaikutusvallan ulottumattomissa. Suurin osa saatavuushäiriöilmoituksista koskee edullisia patenttisuojasta vapautuneita rinnakkaislääkevalmisteita eli niin sanottuja generisiä lääkkeitä. Tietyn generisen lääkkeen vaikuttavaa ainetta voivat valmistaa ja markkinoida useat eri lääkeyhtiöt sen jälkeen, kun vaikuttava aine ei ole enää patenttisuojan piirissä. Esimerkiksi tammi-syyskuussa 2020 saatavuushäiriön kohteena olleiden lääkevalmisteiden keskimääräinen tukkuhinta oli suurimmassa osassa (60 %) valmisteista alle 20 euroa. Kun saatavuushäiriötä ilmenee eniten edullisissa rinnakkaislääkevalmisteissa, on luonnollista, että rinnakkaislääkevalmisteita markkinoille tuovat yritykset myös tekevät eniten saatavuushäiriöilmoituksia. Yritykset, joihin perustelumuihistiossa viitataan, tuovat Suomeen valtaosan

#16726603v1

¹ Oikeuskanslerin päätös 3.5.2022 OKV/3022/10/2021 koskee Rinnakkaislääketeollisuus ry:n ja Orion Oyj:n tekemää kantelua Fimean vuoden 2021 maksuasetuksen saatavuushäiriöilmoitusmaksuista. Oikeuskansleri on katsonut kustannukset ylittävän ja tavoitteiltaan yritysten toimintaa ohjaavan saatavuushäiriöilmoituksista perittävän maksun lainvastaiseksi.

edullisista geneerisistä lääkkeistä. Rinnakkaislääkevalmisteet tuovat miljardiluokan kustannus-
säästön suomalaisille potilaille ja veronmaksajille.²

6. Valmistekohtaiset saatavuushäiriöt eivät tarkoita, että Suomessa olisi tiettyä yksittäistä vaikuttavaa lääkeainetta koskeva saatavuushäiriö. Valtaosa (85 %) saatavuushäiriövalmisteista on mahdollista vaihtaa apteekissa täysin vastaavaan rinnakkaislääkevalmisteeseen tai vastaavaan toisen pakkauskoon rinnakkaisvalmisteeseen. Tällaisessa tilanteessa saatavuushäiriön käytännön vaikutus ja myös ilmoituksen käsittelystä Fimealle aiheutuva työmäärä on erittäin pieni.
7. Fimean saatavuushäiriöiden käsittelyyn liittyvien suoritteiden tuottamisesta hyötyy koko yhteiskunta, eikä valvonnan tuottamia hyötyjä voida kohdentaa yksittäisiin henkilöihin, yrityksiin tai muutoin rajattuun ryhmään. Saatavuushäiriöilmoituksen käsittely ei tuo ilmoitusvelvolliselle yritykselle minkäänlaista liiketaloudellista etua. Päinvastoin toimitusvaikeudet ovat lääkeyritysten kannalta negatiivisia ja yritykset pyrkivätkin toiminnassaan kaikin tavoin välttämään häiriöiden syntyä. Aina tämä ei ole mahdollista, koska saatavuushäiriöt johtuvat globaaleista toimitusketjuista ja voivat näkyä Suomea laajemmalla maantieteellisellä alueella. Tällaisten suoritteiden olisi perusteltua olla maksuttomia ja niiden kustannukset tulisi ensisijaisesti kattaa julkisin varoin ja toissijaisesti kaikilta alan toimijoilta kerättävillä maksuilla (vuosimaksut).

Saatavuushäiriöilmoitusten sanktiointi on lainvastaista

8. Sanktio- tai veronluonteisiksi katsottavista maksuista tulee perustuslaista johtuvista syistä säätää lain tasolla täsmällisesti ja tarkkarajaisesti. Oikeuskansleri on 3.5.2022 antamassaan päätöksessä pitänyt kustannukset ylittävää ja tavoitteiltaan yritysten toimintaa ohjaavaa saatavuushäiriöilmoituksista perittävää maksua lainvastaisena. Vaikka maksuasetusluonnoksessa ollaan nyt luopumassa maksun porrastuksesta, on maksulla edelleen selkeä sanktioluonne.
9. Asetusluonnoksen mukaan maksua ei perittäisi, jos saatavuushäiriö johtuu tietyistä asetuksessa luetelluista tilanteista, kuten pandemiasta, luonnonkatastrofista tai viranomaistoimenpiteistä. Perustelumuiiston mukaan maksusta vapautuisi, jos saatavuushäiriö johtuu selkeästi myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolisista ja ennakoimattomista olosuhteista. Saatavuushäiriömaksua ollaan siis kohdistamassa vain niihin toimijoihin, joiden STM katsoo olevan jollakin tavalla itse vastuussa saatavuushäiriöstä. Taustalla on selkeästi nähtävissä ministeriön aiemmin esiintuoma tavoite kannustaa myyntiluvan haltijoita vähentämään saatavuushäiriötilanteita. Tällainen yritysten toiminnan ohjaaminen ei ole mahdollista ministeriön asetuksella. Sanktioluonteiset maksut edellyttävät laintasoista perusoikeudet huomioivaa sääntelyä.
10. Asetusluonnoksessa ehdotetun maksuvapautusta koskevan pykälän käytännön soveltaminen voi olla hankalaa ja tulee lisäämään maksupäätöksiä koskevia oikaisuvaatimuksia ja tuomioistuinprosesseja. Tämä hallinnollisen rasitteen lisääntyminen sekä Fimeassa että hallintotuomioistuimissa tulee ottaa huomioon asian kokonaisarvioinnissa. Tarkoituksenmukaisempaa on jättää maksu kokonaan perimättä.

#16726603v1

² <https://www.rinnakkaislaake.fi/rinnakkaislaakkeet/>

Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuutta koskeva kokonaisarvio on puutteellinen

11. Oikeuskansleri totesi päätöksessään 3.5.2022, että maksuasetuksen perustelumuihistioon olisi jatkossa tarpeen sisällyttää myös kokonaisarvio saatavuushäiriöilmoituksista perittävien käsittelymaksujen vaikutuksista lääkkeiden tuotevalikoimaan, saatavuuteen ja tarjontaan kotimaisilla markkinoilla siitä riippumatta, peritäänkö maksu erillisenä maksuna vai osana vuosimaksua.
12. STM on todennut perustelumuihistioluonnoksessa lyhyesti, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn asettaminen maksulliseksi ei pienentänyt lääkkeiden tuotevalikoimaa tai heikentänyt tarjontaa ja saatavuutta Suomessa vuonna 2021. Tältä osin STM viittaa ainoastaan myyntilupien määrään tammikuussa ja joulukuussa 2021. Perustelumuihistiossa esitetty näkemys on puutteellinen, eikä siinä ole oikeuskanslerin edellyttämää riittävää vaikutusarviointia lääkkeiden tuotevalikoimasta, saatavuudesta ja tarjonnasta.
13. Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuus on jo johtanut siihen, että yritykset poistavat erityisesti edullisimpien valmisteiden pienempiä pakkauskokoja Suomen markkinoilta. Huhtikuun 2022 alusta voimaan tulevasta Fimean vahvistamasta vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelosta on poistunut 152 valmistetta myyntiluvan peruuntumisen takia. Käytännössä tämä tarkoittaa, että kyseiset valmisteet eivät ole enää lainkaan saatavilla Suomessa ja suomalaisille kuluttajille ja potilaille tarjolla olevien edullisten rinnakkaislääkkeiden määrä supistuu.
14. Suunniteltu sanktioluonteinen maksu voi ääritapauksessa johtaa siihen, että tiettyjen pienen volyymin tuotteiden osalta on järkevämpää ohjata tuotteet kokonaan Suomen ulkopuolelle sellaisiin EU-maihin, joissa ei tällaisia sanktioita ole. STM:n olisi tullut ottaa laajempi eurooppalainen konteksti huomioon vaikutusarviossa ja muutoinkin asian valmistelussa.

Esitetyn maksun kustannusvastaavuutta ei ole osoitettu

15. Perustelumuihistiossa on käsitelty saatavuushäiriöilmoituksista perittävien maksujen kustannusvastaavuutta vain ylimalkaisesti. Muistiossa todetaan esitetyn 280 euron maksun olevan kustannusvastaava, mutta näkemyksen perusteeksi ei esitetä kyseistä maksua koskevaa omakustannuslaskelmaa tai mitään muutaakaan saatavuushäiriöilmoituksia koskevaa yksilöityä kustannustietoa. Asetuksen valmistelu ei tältä osin täytä maksuperustelain edellytyksiä. Perustelumuihistiossa annettujen erittäin niukkojen tietojen perusteella ei ole mahdollista arvioida esitetyn maksun kustannusvastaavuutta.
16. Ehdotettu 280 euron käsittelymaksu vaikuttaa julkisesti saatavilla olevien tietojen perustella edelleen ylimitoitetulta. Fimean eri yhteyksissä antamien tietojen mukaan vuonna 2021 saatavuushäiriöilmoituksia tehtiin 1710 kappaletta ja niiden käsittely vei noin 3 henkilötyövuotta. Fimean vuosikertomuksen mukainen henkilötyövuoden kustannus on 103.000 euroa. Näin olleen ilmoitusten käsittelyn vuosittaiset kustannukset olisivat noin 309.000 euroa ja käsittelyn omakustannushinta noin 180 euroa per ilmoitus. Kun julkisiin tietoihin perustuva arvio omakustannushinnasta eroaa selvästi ehdotetusta maksusta, on korostetun tärkeää, että STM jatkovalmistelussa avaa yksityiskohtaisesti saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn todellisia aiheutuneita kustannuksia ja niihin perustuvia kustannuslaskelmia.

17. Myös perustelumuiotiossa esitetty näkemys, jonka mukaan saatavuushäiriöiden käsittelykustannusten jyvittäminen vuosimaksuun nostaisi vuosimaksuja 8–10 % vaikuttaa saatavilla olevien julkisten tietojen perusteella ylimitoitettulta.
18. Valtion maksuperustelain 6.5 §:n mukaisesti Fimean tulee huolehtia siitä, ettei suoritteiden tuottamisesta aiheudu enempää kustannuksia kuin mitä suoritteiden tarkoituksenmukainen laatutaso edellyttää. Suoritteesta perittävä hinta ei saa ylittää tällaisia kohtuullisia toteutuneita kustannuksia. Valtion maksuperustelaki ei lähtökohtaisesti mahdollista maksullisten suoritteiden hinnan asettamista ylijäämäiseksi.

STM:n tulee kiinnittää erityistä huomiota hyvään valmistelutapaan

19. Oikeuskansleri on päätöksessään 3.5.2022 todennut, että ”*Sosiaali- ja terveysministeriön tulee maksuasetuksen ja muidenkin säädösten valmistelussa noudattaa säädösvalmistelun kuulemisoppaan ohjeita muun muassa lausuntoaajasta ja lausuntopalautteen huomioon ottamisesta.*” Hyvän lainvalmistelutavan noudattaminen korostuu, kun huomioidaan että oikeuskansleri on pitänyt STM:n antamaa edellistä Fimean maksuasetusta saatavuushäiriöilmoituksista perittävien maksujen osalta lainvastaisena.
20. Kiinnitämme huomiota siihen, että STM on tälläkin kerralla antanut markkinatoimijoille suositeltua kuutta viikkoa lyhyemmän lausuntoaajan (20.7. – 18.8.2022) kertomatta tälle hyväksyttävää perusteita. Lisäksi lausuntoaika on ajoitettu lomakauteen. STM on varannut lausuntopalautteen käsittelyyn ja huomiointiin vain kaksi viikkoa, kun uuden asetuksen on tarkoitus astua voimaan 1.9.2022. Viranomaisen kiire tai aliresursointi ei ole hyväksyttävä perustelu hyvän valmistelutavan laiminlyöntiin.
21. Edellä tässä lausunnossa esiin tuotujen syiden vuoksi saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuutta koskeva asetuseruonnos vaatii vielä niin laajaa jatkovalmistelua, ettei sitä ehditä riittävällä huolellisuudella tehdä 1.9.2022 mennessä. Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuudesta on jo yksin tästäkin syystä luovuttava ainakin vuoden 2022 maksuasetuksessa.

* * * * *


Ben Rapinoja
asianajaja, Espoo


Henriikka Piekkala
asianajaja, Helsinki