

Asia: VN/20028/2022

## **Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksuasetusluonnoksesta.

Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuudelle ei ole perusteita

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 suoritteiden vastaanottaja itse vastaa kustannuksista. Tätä arviointia ei ole Fimean maksuasetuksen valmistelussa riittäväällä tavalla tehty.

STM on perustelumuiistiossaan todennut, ettei myyntilupien vuosimaksujen korottaminen suhteessa Fimean lisääntyneisiin saatavuushäiriötehtäviin olisi yhdenvertainen ja kohtuullinen tapa kattaa ilmoitusten käsittelystä aiheutuneita kuluja. STM on kokonaan sivuuttanut oikeuskanslerin 3.5.2022 päätöksessään antaman näkemyksen, jonka mukaan maksun kohdistaminen tahoon, jonka vaikutuspiirin ulkopuolella häiriö useimmiten tapahtuu, ei edistä lääkealan toimijoiden yhdenvertaisuutta. Oikeuskansleri on pitänyt perusteltuna lähestymistapana sitä, että suoritteiden

tuottamiskustannuksiin osallistuisivat kaikki toimijat. STM ei ole esittänyt perusteita ylimmän laillisuusvalvojan näkemysten sivuuttamiselle.

Perustelumuistion 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 rinnakkaislääkkeitä. Rinnakkaislääkkeen vaikuttavaa ainetta voivat valmistaa ja markkinoida useat eri lääkeyhtiöt sen jälkeen, kun vaikuttava aine ei ole enää patenttisuojan piirissä. Fimean selvityksen mukaan eniten saatavuushäiriöitä oli havaittavissa edullisissa alle 10 euroa maksavissa valmisteissa ja 10–30 euroa maksavissa valmisteissa. Esimerkiksi tammi-syyskuussa 2020 saatavuushäiriön kohteena olleiden lääkevalmisteiden keskimääräinen tukkuhinta oli suurimmassa osassa (60 %) valmisteista alle 20 euroa. Kun saatavuushäiriöitä ilmenee eniten edullisissa rinnakkaislääkevalmisteissa, on luonnollista, että rinnakkaislääkevalmisteita markkinoille tuovat yritykset myös tekevät eniten saatavuushäiriöilmoituksia. Yritykset, joihin perustelumuistiossa viitataan, tuovat Suomeen valtaosan edullisista geneerisistä lääkkeistä. Rinnakkaislääkevalmisteet tuovat miljardiluokan kustannussäästön suomalaisille potilaille ja veronmaksajille.

Valmistekohtaiset saatavuushäiriöt eivät tarkoita, että Suomessa olisi tiettyä yksittäistä vaikuttavaa lääkeainetta koskeva saatavuushäiriö. Fimean julkaisun ”Lääkkeiden saatavuus Suomessa - katsaus lääkkeiden saatavuushäiriöihin” mukaan valmisteista, joista on ilmoitettu saatavuushäiriö, 70 prosenttia oli suoraan vaihdettavissa apteekissa toiseen valmisteeseen. Kelan aiemmin julkaistun tutkimuksen mukaan peräti 85 prosenttia saatavuushäiriövalmisteista voidaan vaihtaa apteekissa toiseen täysin vastaavaan rinnakkaisvalmisteeseen tai vastaavaan toisen pakkauskoon valmisteeseen.

Valtaosa saatavuushäiriövalmisteista on siis 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. Työ tarkoittaa käytännössä lääkeyrityksen lähettämän ilmoituksen julkaisemista Fimean sivuilla.

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

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.

Asetusluonnoksen mukaan maksua ei perittäisi, jos saatavuushäiriö johtuu tietyistä asetuksessa luetelluista tilanteista, kuten pandemiasta, luonnonkatastrofista tai viranomaistoimenpiteistä. Perustelumustion 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.

Koronapandemian aikana moni rinnakkaislääkeyritys on ohjannut valmistustaan vastaamaan kasvaneeseen koronälääkkeiden kysyntään. Valmistuskapasiteettia voidaan lisätä vain hyvin rajallisesti, joten tämä on toisaalta johtanut siihen, että joidenkin muiden valmisteiden (yleensä vähämenekkisten ja huonosti kannattavien) valmistusta on jouduttu vastaavasti vähentämään. Suomessa toimivan tytäryrityksen mahdollisuudet vaikuttaa yrityksen tuotannon allokointiin ovat ylipäänsä lähes olemattomat.

Pitkistä logistisista ketjuista johtuen yrityksillä ei ole valmiutta nostaa tuotantokapasiteettia nopeasti ja vastata kasvaneeseen kysyntään. Lain edellyttämää ilmoitusta saatavuushäiriöstä on mahdotonta tehdä kahta kuukautta etukäteen, jos siitä ei ole tietoa edes tuntia ennen. Näin on tapahtunut usein esimerkiksi silloin, kun joku suurimmista yliopistosairaaloista täyttää velvoitevarastojaan ilman lääkeyritykselle tehtyä aiempaa ilmoitusta. Viitehintajärjestelmässä markkinamekanismi johtaa siihen, että isomman markkinaosuuden yrityksen saatavuushäiriö johtaa nopeasti pienemmän markkinaosuuden yritysten saatavuushäiriöihin.

Asetusluonnoksessa ehdotetun maksuvapautusta koskevan pykälän käytännön soveltaminen voisi olla hankalaa ja tulisi lisäämään maksupäätöksiä koskevia oikaisuvaatimuksia ja tuomioistuinprosesseja. Tämä hallinnollisen rasiitteen lisääntyminen sekä Fimeassa että hallintotuomioistuimissa tulee ottaa huomioon asian kokonaisarvioinnissa. Tarkoituksenmukaisempaa on jättää maksu kokonaan perimättä.

Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuutta koskeva kokonaisarvio on puutteellinen

Oikeuskansleri totesi päätöksessään 3.5.2022, että maksuasetuksen perustelumuistioon 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.

STM on todennut perustelumuistioluonnoksessa lyhyesti, että saatavuushäiriöilmoitusten käsittelyn asettaminen maksulliseksi ei pienentänyt lääkkeiden tuotevalikoimaa tai heikentänyt tarjontaa ja saatavuutta Suomessa vuonna 2021. Tältä osin STM viittaa ainoastaan myyntilupien ja kaupan olevien valmisteiden määriin tammikuussa ja joulukuussa 2021. Perustelumuistiossa esitetty näkemys on puutteellinen, eikä siinä ole oikeuskanslerin edellyttämää riittävää vaikutusarviointia lääkkeiden tuotevalikoimasta, saatavuudesta ja tarjonnasta.

Myyntilupien ja kaupan olevien valmisteiden kokonaismäärien vertailu eri vuosina ei anna todellista kuvaa tilanteesta. Vuonna 2021 viitehintajärjestelmästä poistui 335 valmistetta myyntiluvan peruuntumisen takia. Vuonna 2022 valmisteita poistuu aiempaakin enemmän: kolmen ensimmäisen kvartaalin aikana viitehintajärjestelmästä on poistunut jo 303 valmistetta myyntiluvan peruuntumisen takia. Myyntilupien peruuntuminen ei ole yksin riittävä mittari vaan tilannetta tulisi selvittää erityisesti edullisimpien (alle 10 euroa tukkuhinnaltaan maksavien) valmisteiden osalta. Lääkeyritykset pyrkivät pitämään valmisteensa Suomen markkinoilla, eikä viranomaisten tulisi vaikeuttaa tätä sanktiomaksulla.

Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuus on jo johtanut siihen, että yritykset poistavat erityisesti edullisimpien valmisteiden pienempiä pakkauskokoja Suomen markkinoilta. Käytännössä tämä tarkoittaa, että kyseiset valmisteet eivät ole enää lainkaan saatavilla Suomessa ja suomalaisille kuluttajille ja potilaille tarjolla olevien edullisten rinnakkaislääkkeiden määrä supistuu.

Kohtuuttomat saatavuushäiriöilmoituksista perittävät maksut vähentävät yritysten kannusteita pitää Suomen markkinoilla pienivolyymisia ja matalakatteisia lääkevalmisteita. Juuri tällaisten syiden vuoksi saatavuushäiriöiden sanktiointia ei otettu lääkelakiin vuonna 2020. Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksujen tulisi ehdottomasti olla valmistekohtaisia, ei pakkauskokoikohtaisia. Tämä auttaisi yrityksiä osaltaan pitämään pienimenekkisiä pakkauskokoja markkinoilla.

Esitetyn maksun kustannusvastaavuutta ei ole osoitettu

Perustelumuiotiossa 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. Perustelumuiotiossa annettujen erittäin niukkojen tietojen perusteella ei ole mahdollista arvioida esitetyn maksun kustannusvastaavuutta.

Ehdotettu 280 euron käsittelymaksu vaikuttaa julkisesti saatavilla olevien tietojen perusteella ylirnoitetulta. 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 ollen 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.

Myös perustelumuiotiossa esitetty näkemys, jonka mukaan saatavuushäiriöiden käsittelykustannusten jyvittäminen vuosimaksuun nostaisi vuosimaksuja 8–10 % vaikuttaa saatavilla olevien julkisten tietojen perusteella ylirnoitetulta. Myyntiluvan vuosimaksut koskevat myös eikaupan olevia valmisteita, joten saatavuushäiriöiden ilmoitusmaksuja ei nähdäksemme voida liittää osaksi vuosimaksuja. Tämänkin vuoksi ilmoitusten Fimealle aiheuttamat kustannukset tulee kattaa valtion budjettiosuudesta.

Valtion maksuperustelain 6.5 §:n mukaisesti Fimean tulee huolehtia siitä, ettei suoritteen tuottamisesta aiheudu enempää kustannuksia kuin mitä suoritteen tarkoituksenmukainen laatutaso edellyttää. Suoritteesta perittävä hinta ei saa ylittää tällaisia kohtuullisia toteutuneita kustannuksia. Valtion maksuperustelaki ei lähtökohtaisesti mahdollista maksullisten suoritteiden hinnan asettamista ylijäämäiseksi.

Edellä tässä lausunnossa esiin tuotujen syiden vuoksi saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuutta koskeva asetusluonnos vaatii vielä niin laajaa jatkovalmistelua, ettei sitä ehditä riittäväällä huolellisuudella tehdä 1.9.2022 mennessä. Saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuudesta on jo yksin tästäkin syystä luovuttava ainakin vuoden 2022 maksuasetuksessa. Muussa tapauksessa yhdistyksemme on jälleen pakotettu kantelemaan STM:n ja Fimean toiminnasta oikeuskanslerinvirastolle.

## Vuosina 2021 ja 2022 perittyjen 1 000 euron maksujen palautus

Oikeuskanslerinviraston päätöksen mukaan saatavuushäiriöilmoituksista peritty 1 000 euron maksu on ollut lainvastainen. Hallintolain 50 §:n mukaan viranomainen voi poistaa virheellisen päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos päätös perustuu ilmeisen väärään lain soveltamiseen. Asivirheellä tarkoitetaan suhteellisen yksiselitteisesti havaittavissa olevaa, lainsoveltamisvaiheessa tapahtunutta virhettä. Lainvastaisen maksuasetuksen soveltaminen on tällainen ilmeinen asivirhe, erityisesti nyt kun oikeuskansleri on todennut lainvastaisuuden.

Asivirheen korjaamiseen liittyy harkintavaltaa (lain muotoilu ”voi poistaa”), mutta viranomaisen on tältäkin osin noudatettava hallinnon oikeusperiaatteita (HL 6 §). Koska korjaamismenettelyn tarkoituksena on mahdollistaa joustava ja nopea tapa selvien asivirheiden korjaamiseen, korjaamista voidaan tavallisesti pitää tarkoitussidonnaisuuden periaatteen edellyttämänä normaalimenettelynä.

Viranomainen käsittelee korjaamisasian joko omasta aloitteestaan tai asianosaisen eli maksun maksaneen lääkeyhtiön vaatimuksesta. Viranomainen voi viran puolesta ryhtyä korjaamaan asivirhettä myös ulkopuolisen, esimerkiksi toimialajärjestön, tekemän virheilmoituksen perusteella. Pyydämmekin että ministeriö ja Fimea korjaavat tekemänsä virheen jo tämän vuoden aikana.

Jos Fimea ei suostu päätösten korjaamiseen, asianosaiset lääkeyhtiöt voivat hakea päätösten purkua korkeimmalta hallinto-oikeudelta sillä perusteella, että päätös perustuu sellaiseen ilmeisesti väärään lain soveltamiseen tai erehdykseen, joka on voinut olennaisesti vaikuttaa päätökseen (laki oikeudenkäynnistä hallintoasioissa 117 §). Purukynnys on käytännössä selvästi korkeampi kuin itseoikaisun edellytykset. Vaihtoehtoisesti on mahdollisuus hakea valtiolta vahingonkorvausta.

## Yhteistyötä sanktioinnin sijaan

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 lääke-markkinamme houkuttelevuutta, ja toimia, jotka helpottavat lääkkeiden tuomista maahan saatavuushäiriötilanteissa.

Rinnakkaislääkkeet parantavat lähtökohtaisesti saatavuutta ja huoltovarmuutta, koska tuolloin ei olla vain yhden yrityksen tuotantoketjun varassa. Aiemmin saantihäiriöt painottuivat uusiin

valmisteisiin, mutta nyt 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. Yhdistyksemme toivoo viranomaisten koordinoimaa laaja-alaista lääkealan toimijoiden yhteistyötä saatavuushäiriöiden vähentämiseksi ja häiriötilanteiden helpottamiseksi. Pirstaleisten saatavuushäiriötietojen yhdistäminen vaatii tietojärjestelmien kehittämistä, mutta sitä ei voida rahoittaa esitetyllä tavalla. Saatavuushäiriöissä tulee keskittyä vakaviin koko vaikuttavaa ainetta koskeviin saatavuushäiriöihin. Fimean tulisi vahvistaa rooliaan ja etsiä menettelytapoja näiden tilanteiden ratkaisemiseksi yhteistyössä lääkeyritysten kanssa.

Saatavuushäiriöilmoitusten prosessia tulisi automatisoida. Nykyisessä muodossa lääkeyritysten tulee täyttää sekä liitteenä oleva ilmoituslomake että ilmoitusliitelomake. Prosessi on manuaalinen ja aikaa vievä verrattuna esimerkiksi Ruotsin vastaavaan prosessiin, jossa voi raportoida verkkosovelluksessa esitetyillä valinnoilla.

Parhaiten saatavuutta parannetaan niin, että kaikissa lääkehuollon uudistuksissa Suomessa ja EU-tasolla kiinnitetään erityistä huomiota saatavuuden varmistamiseen. Kysymys on tasapainosta regulaation, kovan kilpailun ja saatavuuden välillä. Pitkäjänteistä kilpailua edistävät markkinamekanismit ja usealle toimijalle jakautuva markkina luovat pohjan toimivalle lääkehuollolle.

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas

toiminnanjohtaja

Bothas Heikki  
Rinnakkaislääketeollisuus ry

