Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

SL/SR/TA/rm Helsinki 4.6.2020

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

HE 80/2020 vp

LÄÄKKEIDEN SAATAVUUDEN JA LÄÄKEHUOLLON TOIMINNAN TURVAAMINEN ON TÄRKEÄÄ

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksen (HE 80/2020 vp) laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta. Hallituksen esityksen mukaisten muutosten tarkoituksena on parantaa lääkkeiden saatavuutta ja riittävyyttä Suomessa heti Covid-19-pandemian vuoksi todettujen poikkeusolojen tai valmiuslain käyttöönottoasetusten voimassaolon päättymisen jälkeen.

Yleiset näkemykset

Yleisesti ottaen esitetyt toimet ovat perusteltuja ja voivat auttaa tukemaan lääkkeiden saatavuutta maassamme erilaisissa häiriötilanteissa. Lakimuutokset on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian, mikä on tämänhetkisessä tilanteessa nähdäksemme perusteltua. Muutokset mahdollistaisivat osaltaan palaamisen poikkeusoloista normaalitilaan.

Nyt esitetyillä muutoksilla ei nähdäksemme kuitenkaan tosiasiassa pystytä varmistamaan lääkkeiden saatavuutta tai riittävyyttä Suomessa kaikissa eri tilanteissa, jotka voivat johtaa lääkkeiden saatavuushäiriöihin. Lääkkeiden saatavuutta parantavia toimia tulee siksi jatkaa määrätietoisesti.

Yksityiskohtaiset kommenttimme nyt esitettyihin lainsäädännön muutosehdotuksiin ovat alla.

Lääkelain muutosehdotukset

<u>Lääkelain 19 a §</u>

Aidosti viimesijaisena ja poikkeuksellisena keinona ehdotettu 19 a §:n mukainen STM:lle annettava toimivaltuus on hyväksyttävä. Menettelyllä voidaan tarvittaessa estää mm. epätarkoituksenmukaista lääkkeiden hamstrausta apteekeista ja samalla varmistautua siitä, että lääkkeet toimitetaan sinne, missä niitä kunakin ajankohtana eniten tarvitaan. Lääkeyrityksillä, lääketukkukaupoilla tai apteekeilla ei ole tällä hetkellä kaikissa tilanteissa käytössään tehokkaita keinoja rajoittaa lääkkeiden toimittamista.

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

Olennaista on lisäksi, ettei sääntelyllä puututa lääkevalmisteen hinnoitteluun. Suomen ollessa lääkkeiden osalta hyvin tuontiriippuvainen maa pidämme myös pitkällä tähtäimellä oikeana ratkaisuna sitä, että mahdollisuus viennin rajoittamiseen on jätetty lain valmistelun aikana pois keinovalikoimasta.

Säännöksen soveltamiseen liittyen tulee huolehtia siitä, että lääkeyritykset pidetään riittävän hyvin ja ajoissa tietoisina niiden valmisteita koskevien ministeriön päätösten valmistelusta ja voimaantulosta. Lisäksi on ehdottoman tärkeää, että mahdolliset ministeriön asettamat rajoitukset ovat yksiselitteisiä kaikkien niitä soveltamaan joutuvien kannalta.

Lääkelain 27 §

Lain 27 §:ään esitetyt täsmennykset koskien viranomaiselle toimitettavia tietoja perustuvat suoraan ihmislääkedirektiiviin ja ovat sellaisina hyväksyttäviä. On kuitenkin syytä huomata, ettei lääkeyrityksillä pääsääntöisesti ole tietoja valmisteidensa käyttöä kuvaavien lääkemääräysten lukumääristä. Sen sijaan Kelalla on olemassa ajantasainen tieto avohoidon korvatuista lääkemääräyksistä. **Viranomaisten välille tulisi luoda prosessi tarvittavan tiedon vaihtamiseksi.** Sairaalavalmisteiden osalta koottua tietoa reseptien määristä ei liene saatavilla.

Lääkeyritykset seuraavat omissa logistiikkatoiminnoissaan päivittäin valmisteidensa kysyntää, pyrkivät ennustamaan valmisteiden menekkiä ja järjestelemään niiden toimituksia Suomeen niin, että lääkkeitä saadaan maahan oikea-aikaisesti ja riittävässä määrin. **Pääsääntöisesti myös erilaisiin havaittuihin mahdollisiin saatavuusuhkiin löytyy lääkeyrityksissä ratkaisu, eikä saantihäiriö toteudu.**

Nähdäksemme lain perusteluissa kuvatut luvut toteutuneista saatavuushäiriöilmoituksista osoittavat, että vaatimus kaikkien saatavuushäiriöiden tai niiden uhkien ilmoittamisesta 2 kuukautta etukäteen on käytännön tasolla hyvin vaikeaa ellei mahdotonta toteuttaa. Lääkeyrityksen on mahdotonta ennakoida ja raportoida 2 kuukautta etukäteen esimerkiksi sellaisia häiriöitä, jotka johtuvat ennakoimattomasta kysynnän kasvusta (kuten esim. koronaepidemiasta johtunut hamstrausilmiö apteekeissa), omasta tai kilpailijan tarpeesta vetää lääke-erä yllättäen laatu- tai turvallisuussyistä pois markkinoilta, suuren markkinaosuuden omaavan yrityksen yllättävästä saatavuusongelmasta, johon muut toimijat eivät normaalin varastomääränsä puitteissa kykene vastaamaan tai yllättävästä Suomeen kuljetukseen liittyvästä, lääkeyrityksestä riippumattomasta viivästyksestä.

Näistä syistä pidämme tärkeänä sitä, että lopullisesta hallituksen esityksestä on poistettu lausuntokierroksen aikana esillä ollut ilmoitusvelvollisuutta tehostamaan pyrkinyt seuraamusmaksu.

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

Lääkelain 37 §

Lausuntokierroksen jälkeen hallituksen esitykseen lisätyillä 37 §:n uusilla 2 ja 3 momenteilla säädettäisiin lääketukkukaupan ilmoitusvelvollisuudesta Fimealle sekä niille toimijoille (mm. apteekit ja sairaala-apteekit), joille lääketukkukaupat toimittavat lääkevalmisteita. Näistä 2 momentin mukainen velvoite ilmoittaa yksittäisistä toimituskatkoista sisältyy jo nyt Fimean määräykseen lääkkeiden hyvistä jakelutavoista. Sen sijaan 3 momentin mukainen säännös velvollisuudesta ilmoittaa viipymättä sellaisista lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteista, joilla on merkittävä vaikutus lääkkeiden toimituksiin tukkukaupan asiakkaille, on uusi. **Pidämme näiden säännösten lisäämistä lääkelakiin perusteltuna.**

Lääkelain 55 §

Esitetty täsmennys siitä, että apteekkien tulisi pitää varastoissaan kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä, on mielestämme varsin perusteltu ja turvaa lääkehuollon toimintaa tilanteissa, joissa lääketoimitukset jakelevista lääketukuista apteekkeihin eivät jostain syystä ole päivittäisiä. Säännöksen toteutumisen seuranta on tärkeää.

On tärkeää, että apteekin varastointivelvoite sidotaan kunkin apteekin oman asiakaskunnan tarpeisiin. Näin apteekeille ei muodostu tarpeetonta velvoitetta pitää varastossa valmisteita, joille ei tosiasiassa ole kysyntää ja jotka tämän vuoksi muuttuisivat helposti lääkejätteeksi. **Laissa esitetty siirtymäaika on tarpeen** sekä yksittäisten apteekkien varautumisen mahdollistamiseksi että valmisteiden kysyntäpiikin ehkäisemiseksi tilanteessa, jossa lääkkeiden kysyntä on muutoinkin tavanomaista suurempaa.

Muilta osin meillä ei ole huomauttamista esitettyihin lääkelain muutoksiin.

Velvoitevarastointilain muutosehdotukset

Lääkkeiden velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus tilanteissa, joissa niiden normaali saatavuus on jostain syystä häiriintynyt. Velvoitevarastointilain perusajatus on kannatettava, ja velvoitevarastointi on tukenut osaltaan Suomen selviytymistä nyt käsillä olevasta pandemiasta.

Nyt esitettyjä muutoksia voidaan pitää viranomaisen toimintamahdollisuuksien kannalta tarkoituksenmukaisina tilanteissa, joissa varastointivelvollinen ei noudata lakisääteisiä velvoitteitaan. **Lääkkeiden velvoitevarastointia koskeva laki tulisi kuitenkin ottaa kiireellisesti laajempaan tarkasteluun**. Vain tätä kautta voidaan varmistua siitä, että laki on kaikkien toimijoiden kannalta kohtuullinen eikä muodosta lääkeyrityksille estettä tulla Suomen markkinoille, mikä heikentäisi yleisesti lääkkeiden saatavuutta maassamme. Kiristyvä sääntely on lähtökohtaisesti omiaan johtamaan siihen, etteivät lääkeyritykset välttämättä ole kiinnostuneita tarjoamaan valmisteitaan Suomen markkinoille. Tämä koskee erityisesti sairaaloita, joiden hankintaehdot sisältävät jo nyt varsin ankaria

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

velvoitteita huolehtia valmisteiden saatavuudesta ja suorittaa mm. taloudellisia korvauksia tilanteessa, jossa valmiste ei ole ollut saatavilla. **Lain tulisi kokonaisuutena arvioiden tukea lääkkeiden hyvää saatavuutta Suomessa.**

Tartuntatautilain muutosehdotukset

Tartuntatautilain 72 §:ää koskeva muutosehdotus on nähdäksemme tarkoituksen-mukainen. On olennaista, että oireiden ja jälkitautien hoidossa käytettävät lääkkeet määritellään hyväksyttyjen käyttöaiheiden mukaisesti tai niin, että mahdollisen myyntiluvan mukaisista käyttöaiheista poikkeavan ns. off label -käytön tueksi on riittävä tieteellinen näyttö valmisteiden tehosta. Nyt koronaviruspandemian aikana on useissa maissa ollut käsillä vaara siitä, että lääkettä välttämättä tarvitsevien potilaiden (esim. HIV-potilaat) hoito voi vaarantua, mikäli lääkkeitä lähdetään varastoimaan suuressa määrin mahdollista koronapotilaiden hoitamista varten ennen kuin lääkkeiden tehosta siinä tarkoituksessa on riittävää näyttöä.

Muut esitetyt tartuntatautilan muutokset eivät koske lääkehuoltoa. Meillä ei ole niiden osalta huomautettavaa.

Saatavuuden varmistamiseksi uudistuksia on jatkettava

Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi on ensiarvoisen tärkeää kiinnittää huomiota siihen, että lainsäädäntö ja muu toimintaympäristö muodostavat sellaisen kokonaisuuden, joka pitkällä tähtäimellä kannustaa lääkeyrityksiä toimimaan Suomen markkinoilla ja tarjoamaan lääkkeitään niin avo- kuin sairaalahoidonkin tarpeisiin. Tämän vuoksi on välttämätöntä, että esimerkiksi lääkkeiden velvoitevarastointia koskevaa lainsäädäntöä lähdetään ripeästi arvioimaan myös kokonaisuutena, jossa tarkastellaan laajemmin lain vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen Suomessa.

Kuten lakiehdotusten perusteluissakin todetaan, ovat lääkkeiden lisääntyneet saatavuushäiriöt globaalisti kasvanut ilmiö ja niiden juurisyyt pääsääntöisesti Suomen ulkopuolella. **Näin ollen ongelman ratkaisemisessa tulisi painottaa myös kansainvälisessä yhteistyössä kehitettäviä ratkaisuja mm. EU:n tasolla.**

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi