Rinnakkaislääke
teollisuus ry

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta

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

Pidämme perusteltuna, että viranomaisilla on käytössään riittävät toimintamahdollisuudet lieventää Suomen lääkejakeluketjua kuormittavia tekijöitä ja mahdollisuuksien mukaan pyrkiä ehkäisemään lääkkeiden saatavuushäiriöiden syntymistä ja vähentää olemassa olevien saatavuushäiriöiden vaikutuksia Suomessa. Emme esitä muutoksia käsittelyssä olevaan hallituksen esitykseen, mutta pyydämme valiokuntaa huomioimaan erityisesti velvoitevarastointilain laajemman päivitystarpeen omassa mietinnössään.

Yleistä lääkkeiden saatavuushäiriöistä

Suomi on muiden maiden lääkevalmistuksen ja raaka-aineiden varassa ja saatavuushäiriöt ovat kasvava globaali ongelma. Koronaviruspandemia on aiheuttanut hetkittäisiä kysyntäpiikkejä avoapteekkien lääkeostoissa, mutta yleisesti ottaen lääkkeiden saatavuus on ollut hyvällä tasolla Suomessa. Saatavuushäiriöiden vähentämiseksi Suomessa voidaan tehdä ennaltaehkäiseviä toimia, jotka lisäävät pienen lääkemarkkinamme houkuttelevuutta ja toimia, jotka helpottavat lääkkeiden tuomista maahan saatavuushäiriötilanteissa.

Rinnakkaislääkkeet parantavat lähtökohtaisesti saatavuutta ja huoltovarmuutta, koska lääkkeiden käyttäjät eivät ole enää 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).

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

Lääkkeiden saatavuushäiriöiden lisääntymisen taustalla on myös teollisuuspoliittisia valintoja: valmistavaa lääketeollisuutta ei ole katsottu tarpeelliseksi tukea Euroopassa. Kiina on tukenut maassa tapahtuvaa lääkkeiden aktiiviaineiden ja raaka-aineiden valmistamista ja nyt muu maailma on riippuvainen kiinalaisista raaka-aineista. Euroopassa valmistetaan yhä paljon myös rinnakkaislääkkeitä, mutta omavaraisuuden parantaminen on välttämätöntä.

Usein yhden tuotteen saantihäiriö johtaa toisen valmisteen kysynnän yllättävään kasvuun ja myös sen saatavuuden loppumiseen. Näin on tapahtunut hiljattain Suomessa mm. verenpainelääkkeiden ja hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden saantihäiriöiden yhteydessä. Tällöin saatavuushäiriö voi koskea nopeasti lähes koko terapia-alueen lääkkeitä. Pitkistä logistisista ketjuista johtuen yrityksillä ei ole valmiutta nostaa tuotantokapasiteettia nopeasti ja vastata kasvaneeseen kysyntään

Jäsenyrityksemme tekevät kaikkensa, jotta voimme vastata kasvaneeseen kysyntään. Euroopan kattojärjestömme Medicines For Europe nosti ensimmäisenä esiin tarpeen lääkekuljetusten priorisoinneille sisärajojen sulkeutuessa. Parhaillaan on käynnissä projekti, jolla pyrimme ohjaamaan tuotantokapasiteettia kriittisimpiin tehohoidossa käytettäviin lääkkeisiin ja laatimaan ennusteita mahdollisen toisen pandemia-aallon kulutuskysynnästä.

Velvoitteiden tai sanktioiden lisääminen ei yleensä paranna saatavuutta, koska yritysten ei ole pakko tuoda valmisteitaan Suomen markkinoille 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.

Pidämmekin erittäin tärkeänä, että hallituksen aiemmassa esitysluonnoksessa ollutta saatavuushäiriöilmoituksen seuraamusmaksua (99 §) ei oteta käyttöön jatkossakaan. Luonnoksessa esitetty seuraamusmaksu olisi vähentänyt kilpailua ja lääkkeiden saatavuutta, koska erityisesti pienimpiä pakkauskokoja ja edullisimpia valmisteita olisi poistunut markkinoilta. Lääkeyritysten ei kannattaisi pitää heikosti kannattavia valmisteita markkinoilla, jos saatavuushäiriöstä voisi tulla 10 000 euron seuraamusmaksu.

Suomessa lääkkeiden saatavuutta ei pystytä parantamaan viranomaismääräyksiä tiukentamalla, vaan lisäämällä markkinamme houkuttelevuutta, luomalla kilpailumekanismeja, jotka painottavat saatavuutta hinnan ohella ja tukemalla Euroopassa tapahtuvaa lääkevalmistusta. Pitkäjänteistä kilpailua edistävät markkinamekanismit ja usealle toimijalle jakautuva markkina luovat pohjan toimivalle lääkehuollolle. **Toivommekin kohteliaimmin, että valiokunta nostaa omassa mietinnössään esille tarpeen kehittää lääkelainsäädäntöä pitkäjänteisesti niin, että voimme turvata hyvän lääkkeiden saatavuuden myös jatkossa.** Lääkkeiden saatavuus tulee huomioida kaikissa lääkehuollon uudistuksissa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

Velvoitevarastointilaki tulee päivittää saatavuuden parantamiseksi

Uusien ja ainoana markkinoilla olevien lääkevalmisteiden hintataso on korkea ja niiden hoidollinen tarve on hyvin ennustettavissa. Viitehintajärjestelmään kuuluvien rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuudet vaihtelevat kuukaudesta toiseen ja vaikeasti ennakoitavat kysyntäpiikit aiheuttavat saatavuushäiriöitä.

Lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädännön tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus tilanteissa, joissa niiden tavanomainen saatavuus maahamme on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Suomen järjestelmä on kansainvälisesti ainutlaatuinen, sillä myös lääkeyrityksillä on varastointivelvoite. Lääkeaineesta riippuen varastoituna tulee olla kolmen, kuuden tai jopa kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta vastaava määrä lääkettä.

Velvoitevarastoinnilla on pyritty ennaltaehkäisemään lääkkeiden saantihäiriöitä ja sitä tarvitaan jatkossakin. Valitettavasti nykyinen velvoitevarastointilaki yhdistettynä sairaaloiden tarjouskilpailutusten sanktio- ja kateostokorvauksiin on johtanut kilpailun vähenemiseen monissa elintärkeissä sairaalalääkkeissä. Järjestelmä johtaa myös systemaattiseen vanhenevien lääkkeiden (erityisesti sairaala-antibioottien) tuhoamiseen, mikä on hyvin ongelmallista kun toisissa maissa voidaan kärsiä samojen lääkkeiden saatavuusongelmasta.

Velvoitevarastointi aiheuttaa erityisen suuria ongelmia pitkään varastoitavissa sairaalavalmisteissa. Esimerkiksi infusoitavien antibioottien kaikkia vahvuuksia ei ole mahdollista pitää kannattavasti markkinoilla. Lääkeyritysten sairaanhoitopiireille tarjoamien anbioottien ja antiviraalien lukumäärä on vähentynyt puoleen kymmenen viime vuoden aikana. Vuonna 2011 yleisimpiä antibiootteja tarjosi yhteensä 20 yritystä, mutta vuonna 2020 enää vain 10 eri yritystä.

Viiden yliopistosairaalan ympärille muodostettujen hankintarenkaiden kilpailutuksen voittanut yritys sitoutuu toimittamaan valmistetta yleensä kahdeksi tai kolmeksi vuodeksi. Jos yritys häviää seuraavan vuoden alusta alkavan tarjouskauden kilpailutuksen, valmisteella on aiemman kulutuksen johdosta suuri velvoitevarasto, mutta ei lainkaan myyntiä. Sairaalalääkkeisiin erikoistuneella yrityksellä voi olla jopa yli 1,5 miljoonaa litraa velvoitevarastoitavia valmisteita. Näistä yleensä noin kolmasosa joudutaan hävittämään, jos yritys ei voita seuraavia tarjouskierroksia. Vaihtoehtona hävittämiselle on lääkkeen myyntiluvan lakkauttaminen, joka johtaa lääkevalikoiman köyhtymiseen ja huoltovarmuuden heikkenemiseen.

Velvoitevarastointilain uudistamista ovat esittäneet Fimea (2012), Huoltovarmuuskeskus (2015), STM:n selvityshenkilönä toiminut Kirsti Torniainen (2018) ja lääkealan toimijoita edustava lääkeneuvottelukunta (2019). Myös helmikuussa 2019 julkaistu STM:n muistio ”Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista” nostaa esiin velvoitevarastointilain päivittämistarpeen. **Toivomme kohteliaimmin, että valiokunta nostaa velvoitevarastoinnin laajemman päivitystarpeen esiin mietinnössään**. Laki tulee päivittää toimivammaksi, jotta parannetaan lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta sekä edistetään kestävää kilpailua.

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

Saatavuushäiriöiden ennakointia on parannettava

Viranomaisten rooli kasvaa saatavuushäiriöiden lisääntyessä ja vaikeutuessa. Pidämmekin tärkeänä, että Fimean resursseja vahvistetaan erityisesti vakavien saatavuushäiriöiden ennakoimiseksi. Tämän vuoksi on kriittisen tärkeää, että kaikki saatavuushäiriöitä koskeva viestintä on viranomaisten käsissä. Fimean tulee kehittää saatavuushäiriöistä tiedottamista ja koordinoida lääkeyritysten välistä kommunikaatiota kriisiajan saatavuushäiriötilanteissa.

Suomen lääkemarkkina on vain noin 1,2 % Euroopan lääkemarkkinasta. Velvoitteiden lisääminen ei yleensä auta, koska yritysten ei ole pakko tulla lainkaan Suomeen. Suomen pitäisikin olla houkutteleva markkinaympäristö mahdollisimman monelle lääkeyritykselle. Kysymys on tasapainosta regulaation, kovan hintakilpailun ja saatavuuden välillä. Parhaiten saatavuutta varmistetaan niin, että kaikissa lääkehuollon uudistuksissa Suomessa ja EU-tasolla kiinnitetään erityistä huomiota saatavuuden varmistamiseen.

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi