SUOMEN LÄÄKERINNAKKAISTUOJAT

4.6.2020

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
www.laakerinnakkaistuojat.fi

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Suomen Lääkerinnakkaistuojien lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta

Suomen Lääkerinnakkaistuojat kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä. Ehdotetut muutokset ovat yhdistyksen mukaan lähtökohtaisesti hyviä ja kannatettavia, emmekä esitä niihin muutoksia.

Haluaisimme kuitenkin tuoda muutaman yleisen asian esille liittyen lääkkeiden saatavuuteen.

Taustaa rinnakkaistuonnista

Rinnakkaistuontivalmisteet ovat alkuperäisiä lääkevalmisteita, joita ostetaan toisesta, edullisemmasta EU- tai ETA-maasta, uudelleenpakataan ja tuodaan Suomeen. Rinnakkaistuotu lääke on sama alkuperäislääke, jolla on sama nimi ja valmistaja. Erona on vain edullisempi hinta, maahantuoja ja pakkaus. Lääkkeiden rinnakkaistuonti on laillinen tavarakaupan muoto, joka pohjautuu EY:n perustamissopimukseen (artiklat 28–30). Sopimus mahdollistaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden EU:n yhtenäisellä markkina-alueella.

Covid-19-viruksen aiheuttamat vientikiellot Euroopassa

Covid-19-virus ja sen aiheuttamat lääkevalmisteiden tuotanto- ja logistiikkahäiriöt ovat vaikeuttaneet lääkkeiden saatavuutta myös Suomessa. Osa Euroopan valtioista on sulkenut rajoja estääkseen lääkkeiden normaalin liikkuvuuden EU:n sisällä tai tehnyt nk. Covid-19-spesifisiä lääkelistoja, joiden tarkoituksena on estää pandemiassa käytettyjen lääkkeiden vienti ulos maasta. Vaikka on ymmärrettävää, että jokainen maa haluaa varmistaa välttämättömien lääkkeiden saatavuuden kansallisesti, vientikiellot ovat haitallisia lääkkeiden saatavuudelle koko Euroopan mittakaavassa. Lääkkeiden luontainen logistinen kulku maiden välillä estyy ja isoja lääkevarastoja saattaa kerääntyä väärään paikkaan väärään aikaan. Näillä ylimääräisillä lääkevarastoilla on myös suuri riski vanhentua, jos niiden kulutus ei ole edes pandemiaan sidonnainen.

Euroopan komissio on 8.4.2020 lähettämässään ohjeistuksessaan painottanut, että jäsenvaltioiden odotetaan suojelevan kansanterveyttä eurooppalaisen yhteisvastuun hengessä. Tämän tavoitteen saavuttamiseksi on erittäin tärkeää, että jäsenvaltiot poistavat lääkkeiden vientikiellot sisämarkkinoilta. Vientikieltoja onkin jo osittain purettu Euroopassa, mutta normaaliin tilanteeseen palaamiseen on vielä matkaa.

Lausunnolla olleeseen hallituksen esitykseen (19 a §) sisältyi myös sosiaali- ja terveysministeriön määräys, jolla voitaisiin rajoittaa tai kieltää Suomen markkinoille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden vienti tai toimitus ulkomaille. Valmistelussa kuitenkin huomattiin, että lääkkeiden maastavientikielloilla arvioitiin voivan olla pidemmällä aikavälillä haitallisia seurauksia Suomen lääkemarkkinalle ja EU-alueen sisämarkkinoiden toimivuudelle. Suomi kansallisena markkinana on riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista.

Yhdistyksemme allekirjoittaa yllä olevan näkemyksen. Suomi on riippuvaisempi lääkkeiden maahantuonnista enemmän kuin monet muut EU-maat ja siksi Suomen ei tulisi ajaa mallia, jossa kriisitilanteessa EU-maat saisivat asettaa kansallisia vientikieltoja lääkkeiden sisämarkkinalla.

Kokemuksemme mukaan nykyisen pandemian aikaiset ongelmat ovat johtuneet osittain siitä, että lääketeollisuuden on ollut haastavaa vastata yhtäkkiä kasvaneeseen kysyntään ja erilaiset maiden väliset logistiset rajoitukset ovat sotkeneet normaalin jakeludynamiikan ja lääkevarastot jakautuvat epätasaisesti eri maiden kesken. Kansalliset rajoitukset ja vientikiellot sotivat myös EU:n perusperiaatteita vastaan.

Vientikiellon sijaan erilaiset kansallisen tason toimenpiteet, kuten on ehdotettu pykälässä 72 §, ovat erittäin kannatettavia. Näin olemassa olevat lääkevarastot saadaan kohdennettua tasapuolisesti niitä eniten tarvitseville, kun lääkkeiden määräämistä ja kulutukseen luovuttamista ohjataan keskitetysti viranomaisten toimesta. Näiden toimenpiteiden on nähty toimivan jo nykyisen Covid-19-pandemian aikana ja yhdistys katsookin, että tehokas viranomaislähtöinen saatavuushäiriöiden koordinointi on kriisin keskellä tärkeää.

Saatavuushäiriöt ja sanktiot

Velvoitteiden tai sanktioiden lisääminen ei paranna saatavuutta, sillä jokainen lääkeyritys tekee parhaansa vastatakseen oman markkina-alueensa lääkevalmisteiden kysyntään. Yhdistyksemme näkee tärkeänä, että kriittisen lääkevalmisteen saatavuushäiriön ilmaantuessa alan sisäistä yhteistyötä lisätään ja informaatio kulkee tärkeiden sidosryhmien keskuudessa ilman viiveitä. Fimean rooli tällaisissa tilanteissa nousee erityisen tärkeäksi ja heillä tulee olla riittävät resurssit ja tietojärjestelmät toimintaa tukemassa. Katsomme, että hallituksen aiemmassa esitysluonnoksessa ollutta saatavuushäiriöilmoituksen seuraamusmaksua ei tulisi ottaa käyttöön jatkossakaan, sillä sen seurauksena monet edullisemmat lääkevalmisteet todennäköisesti poistuisivat markkinoilta.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry



Sanna Raappana
Hallituksen puheenjohtaja
sanna.raappana@laakerinnakkaistuojat.fi