Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi
Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan kirjallinen asiantuntijalausuntopyyntö 29.5.2020

ORIOLA OYJ:N ASIANTUNTIJALAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ HE 80/2020 EDUSKUNNALLE LAEIKSI LÄÄKELAIN, LÄÄKKEIDEN VELVOITEVARASTOINNISTA ANNETUN LAIN JA TARTUNTATAUTILAIN MUUTTAMISESTA

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt asiantuntijalausuntoja hallituksen esityksestä HE 80/2020 vp eduskunnalle laeiksi lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta. Lausunto on pyydetty toimittamaan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle viimeistään 4.6.2020.

Oriola Oyj:n tytäryhtiö Oriola Finland Oy on lääketukkukauppana mukana varmistamassa hyvien jakelutapojen mukaista lääkkeiden jakelua lääkeyhtiöiltä apteekeille, sairaala-apteekeille, eläinlääkäreille ja näin aina potilaille asti. Suomen lääkejakeluketjun nykymalli on osoittautunut meneillään olevassa kriisitilanteessakin toimivaksi hyvin nopean ja laajamittaisen koko toimialan kattavan yhteistyön ansiosta.

Olemme toistaiseksi välttyneet Suomessa COVID-19 pandemian aikaiselta lääkkeiden saatavuusongelmalta. Huomioitavaa kuitenkin on, että lääkkeiden saatavuuden ongelmat ovat yhä näkyvämpi ilmiö globaalisti ja ne vaikuttavat myös lääkkeiden saatavuuteen Suomessa. Kaikki toimet lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi Suomessa on syytä ottaa tarkasteluun. Myös erityis- ja poikkeusluvallisten lääkkeiden nopea ja tehokas lupaprosessi on syytä varmistaa kaikissa olosuhteissa. Erityisen tärkeää kaikessa saatavuuskeskustelussa on varmistaa Suomen pienen lääkemarkkinan houkuttelevuus globaalissa kontekstissa. Nyt käsiteltävässä hallituksen esityksessä lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamisesta on esitetty useita keinoja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi Suomessa.

Oriola Oyj pitää esitystä lääkelain, lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain ja tartuntatautilain muuttamiseksi perusteltuna. Pyydämme kuitenkin kunnioittavasti sosiaali- ja terveysvaliokuntaa huomiomaan hallituksen esityksessä toimijoiden eri roolit lääkkeiden jakeluketjussa Suomessa ja sen, miten kukin toimija voi tosiasiallisesti vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen.

Esimerkiksi **hallituksen esityksessä ehdotetussa uudessa lääkelain 37 § 2 momentissa** viitataan lääketukkukaupan velvollisuuteen sisällyttää apteekin ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta. Ilmoitus on toimitettava viipymättä lääkkeitä tilanneelle apteekille. Kohdassa on kuitenkin ensiarvoisen tärkeää huomioida lääketukkukaupan rooli jakeluketjussa ns. välimiehenä. Jakeleva lääketukkukauppa on täysin riippuvainen lääkeyhtiön (myyntiluvan haltijan) antamasta tiedosta lääkkeiden myyntiin tulosta eli usein maahantuonnista sekä mahdollisesta saatavuushäiriöstä tai niiden kestoista ja syistä. Lääketukkukaupalla ei siis tosiasiallisesti ole näkyvyyttä tai vaikutusmahdollisuutta tuotantoketjun toimivuuteen tai toimimattomuuteen.

Tähän liittyen, jo voimassa oleva **lääkelain 37 §** on haastava lääketukkukaupoille siltä osin, että siinä on ainoastaan lääketukkukaupalle lisätty velvollisuus pyrkiä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Tämänkin kohdan osalta lääketukkukaupan rooli jakeluketjussa ns. välimiehenä on ongelmallinen, kun lääketukkukauppa on täysin riippuvainen lääkeyhtiön/ myyntiluvanhaltijan toiminnasta ja tiedosta liittyen lääkkeiden saatavuuteen. Voimassa olevan pykälän tulisi olla lääkedirektiivin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY

ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä) 81 artiklan 2 kohdan mukainen, mutta direktiivissä puhutaan lääkkeen myyntiluvan haltijasta ja jäsenvaltiossa tosiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelijoista. Molemmat huolehtivat direktiivin mukaisesti velvollisuuksiensa puitteissa kyseisen lääkkeen pitämistä tarkoituksenmukaisesti ja jatkuvasti saatavilla apteekeille ja henkilöille, jolla on lupaa lääkkeiden yleiseen jakeluun, niin että kyseisen jäsenvaltion potilaiden tarpeet tulevat täytetyksi. Lääkelaista on hävinnyt direktiivissä oleva myyntiluvanhaltija ja jäsenvaltiossa tosiallisesti markkinoille saatetun lääkkeen jakelija, joiden sijaan on vain todettu lääketukkukaupan vastaavan lääkelain 37 §:n mukaisista velvollisuuksista. Kun tosiasiallisesti lääkeyhtiö/ myyntiluvanhaltija on se taho, joka on tietoinen lääkkeiden saatavuuksista ja pystyy vaikuttamaan tuotteiden saatavuuteen ja vastaa yleensä siitä, että tuotteita on markkinoilla tarvetta vastaava määrä. Lääketukkukauppa toimii Suomessa ns. välimiehenä eli jakelee lääkkeitä lääkeyhtiön/ myyntiluvanhaltijan lukuun. Lääketukkukauppa on täysin riippuvainen lääkeyhtiön/ myyntiluvanhaltijan toiminnasta ja tiedosta, eikä tosiallisesti pysty vaikuttamaan lääkkeiden maahantuontiin tai toimituksiin lääketehtailta. Lääketukkukauppa ei voisi myöskään tahallisesti tai huolimattomuudesta laiminlyödä ehdotetun lääkelain 37 §:n 1 ja 2 momenttia mikäli lääketukkukauppa ei saa tarvittavaa tietoa ja lääkkeitä lääkeyhtiöltä.[1]

Näistä syistä johtuen pyydämme ystävällisesti valiokuntaa huomioimaan lääketukkukauppojen roolia lääkejakelussa, kun velvoitteita harkitaan lisättäväksi lääketukkukaupoille. Lisäksi pyydämme harkitsemaan onko syytä lisätä esimerkiksi myyntiluvan haltija tai vastaava taho velvollisiksi, joilla on tosiallinen mahdollisuus vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen ja toimittaa lääkkeiden saatavuuteen liittyviä tietoja.

Hallituksen esityksessä ehdotetussa velvoitevarastointilain 17 a-17 c §§:issä, pyydämme ystävällisesti huomiomaan samantyyppisen ongelman lääketukkukaupan tosiallisesta roolista. Lääketukkukauppa voidaan joissakin tilanteissa tulkita olevan maahantuoja, eli varastointivelvollinen velvoitevarastointilain alla. Lääketukkukauppa on maahantuojana täysin riippuvainen lääkeyhtiöltä saadusta tiedosta ja toiminnasta lääkkeiden saatavuuteen liittyen. Maahantuojalla voi olla ongelmia täyttää Fimean määräyksiä, kun sillä ei ole varsinaista mahdollisuutta vaikuttaa tuotteiden saatavuuteen (maahantuontiin tai toimituksiin lääketehtailta), eikä lääketukkukaupalla ole tosiasiallisesti näkyvyyttä tai vaikutusmahdollisuutta tuotantoketjun toimivuuteen tai toimimattomuuteen. Samoin uhkasakon asettaminen lääketukkukaupalle maahantuojana olisi tällaisessa tilanteessa kohtuuton ja uhkasakkolain vastainen[2], kun lääketukkukauppa maahantuojana ei ilman lääkeyhtiön toimintaa pystyisi täyttämään Fimean määräyksiä.

Oriola Oyj kiittää mahdollisuudesta lausua edellä mainitusta hallituksen esityksestä.

Tuula Lehto
Viestintä- ja yritysvastuujohtaja
Oriola Oyj

[1] Lääkelaki 10.4.1987/395, 98 §

[2] Uhkasakkolaki 14.12.1990/1113, 7 § 1 momentti *"Uhkasakko voidaan kohdistaa vain sellaiseen asianosaiseen, jolla on oikeudellinen ja tosiasiallinen mahdollisuus noudattaa päävelvoitetta. Jos uhkasakko kohdistetaan useisiin asianosaisiin, kullekin on asetettava eri uhkasakko."*