Rinnakkaislääke teollisuus ry

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

U 24/2025 vp kriittisten lääkkeiden asetusehdotus

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle. Yhdistyksemme edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaariyrityksiä. Jäsenyrityksemme toimittavat myös valtaosan terveydenhuollossa käytettävistä ravitsemuksen ja nestehoidon valmisteista.

Patenttisuojan päätyttyä markkinoille tulevat rinnakkaislääkkeet ja biosimilaarit ovat mahdollistaneet tarpeellisen lääkityksen aiempaa useammille suomalaisille ja tuoneet miljardiluokan säästöt. Hintakilpailusta- ja sääntelystä seuranneet edulliset hinnat ovat luoneet liikkumavaraa lääkekorvausjärjestelmään ja näin edesauttaneet myös uusien ja aiempaa kalliimpien lääkehoitojen käyttöönottoa.

Kriittisten lääkkeiden asetusehdotuksen tavoite vahvistaa toimitusvarmuutta unionin alueella on erittäin kannatettava. On kuitenkin tärkeää tunnistaa asetuksen täytäntöönpanoon ja tavoitteiden saavuttamiseen liittyvät keskeiset haasteet ja ristiriitaisuudet. Jos elintärkeiden lääkkeiden saatavuutta ja toimitusvarmuutta halutaan todella parantaa, ja jos samalla pyritään vielä lisäämään Euroopan strategista autonomiaa, siitä pitää olla valmiita myös maksamaan.

Taustaa lääkkeiden saatavuusongelmista

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat lisääntyneet kaikkialla maailmassa. Saatavuushäiriöt ovat yleistyneet erityisesti pitkään markkinoilla olleissa lääkkeissä, koska hyvin alhainen hintataso on johtanut tuotanto- ja toimitusketjujen äärimmäiseen optimointiin ja valmistuksen keskittymiseen. Tuotanto- ja logistiikkaketjut ovat siis aiempaa haavoittuvampia. Yhteiskunnat ja potilaat ovat saaneet merkittäviä säästöjä, mutta kovaa hintakilpailua on mahdoton yhdistää täydelliseen saatavuuteen.

Suomi on vain noin 1,2 % Euroopan lääkemarkkinasta ja olemme täysin riippuvaisia lääkkeiden maahantuonnista. Pieni markkina ei ole houkutteleva isoille lääkeyrityksille. Kansallisilla toimenpiteillä voidaan oikeastaan vain parantaa tai pahentaa tilannetta. Toisaalta kansalliset toimet voivat ratkaista, saako suomalainen potilas tarvitsemansa lääkkeen vai ei. Lääkkeiden saatavuuden parantaminen on terveyspoliittinen haaste, jota ei ratkota kuluttajien valinnoilla vaan Euroopan parlamentissa ja ennen kaikkea Suomen eduskunnassa.

Komissio julkaisi vuonna 2021 raportin lääkkeiden saatavuusongelmista. Raportin mukaan saatavuusongelmat ovat lisääntyneet monissa pitkään markkinoilla olleissa valmisteissa, erityisesti kipulääkkeissä, verenpainelääkkeissä, antibiooteissa ja syöpälääkkeissä. Noin puolet

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

saatavuushäiriöistä johtuu valmistuksen laatuongelmista. Myös kaupalliset syyt ja yllättävät kysynnän muutokset aiheuttavat yleisesti häiriöitä.

Raportin mukaan taustalla on usein valmistuksen keskittyminen vain muutamalle yritykselle ja kilpailutusmekanismit, joilla tavoitellaan mahdollisimman edullisia hintoja. Saatavuusongelmat ovat usein kansallisia, eli harvoin mikään lääke uhkaa loppua Euroopasta kokonaan. Kun saatavuus paranee isoissa EU-maissa, niin se todennäköisesti paranee myös meillä. Itsekkyys ei ole pienen maan etu, sillä niukkuutta jaettaessa Suomi häviää. Myös yllättävä tai erityisen suuri kysynnän kasvu johtaa helposti saatavuusongelmiin, joten yhteistyötä viranomaisten ja lääkevalmistajien välillä tulisi lisätä.

Markkinoiden keskittymisestä johtuen kriittisiksi määriteltyjen rinnakkaislääkkeiden toimitusketjut ovat tarpeettoman haavoittuvia: yhdellä yrityksellä on yli 60 prosentin markkinaosuus yli 80 prosentissa valmisteita. Jos markkinajohtajan tuotantoketjussa ilmenee ongelmia, muut yritykset eivät yleensä kykene nopeasti kasvattamaan tuotantoaan ja lääkkeen saatavuus vaarantuu ainakin osassa EU-maita.

Useammalle yritykselle jakautuva markkina turvaa saatavuutta

Kriittisten lääkkeiden asetusehdotuksessa todetaan, että hankintaviranomaiset voivat suosia toimittajia, jotka valmistavat merkittävän osan lääkkeistään unionin alueella. Tämä on tärkeä askel, mutta sen vaikutus jää vähäiseksi, jos hinta on jatkossakin tärkein kriteeri. Saatavuutta ja huoltovarmuutta voidaan parantaa, mutta on myös ymmärrettävä, että se maksaa. **Pidämme erittäin tärkeänä, että julkisissa hankinnoissa huomioidaan hinnan lisäksi myös laadullisia tekijöitä ja hankintoja jaetaan mahdollisuuksien mukaan useammalle yritykselle.**

Suomessa viiden yliopistosairaalan ympärille muodostetut hankintarenkaat kilpailuttavat sairaalalääkkeet. Hajautettu kilpailutus jakaa markkinaa useille yrityksille ja turvaa osaltaan saatavuutta. Toisaalta kilpailutuksissa yleistynyt saatavuushäiriöiden sanktiointi on johtanut siihen, että yritykset eivät enää uskalla jättää tarjouksia kaikista edullisimmista valmisteista. Kansallisesti olisikin tärkeää etsiä keinoja, joilla lasketaan markkinoille tulon kynnystä ja lisätään Suomen markkinan houkuttelevuutta.

Kriittisten lääkkeiden asetusehdotuksen mukaan jokaisen jäsenvaltion on perustettava kansallinen ohjelma, jolla tuetaan kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta. Ohjelmiin voidaan myös sisällyttää hinnoittelua ja korvattavuutta koskevia toimenpiteitä, joilla tuetaan sellaisten kriittisten lääkkeiden toimitusvarmuutta, joita ei hankita julkisilla hankinnoilla.

Pidämme välttämättömänä, että kriittisiksi määriteltyjen avohoidon lääkkeiden saatavuutta ja toimitusvarmuutta parannetaan nostamalla edullisten ja pitkään markkinoilla olleiden valmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja (kohtuullinen tukkuhinta on maksimihinta, jolla lääkeyritys voi myydä lääkkeen apteekeille, jotta se on yhä Kela-korvattava). Näin voidaan saada nykyistä useampia maahantuojia kriittisille lääkkeille ja parantaa Suomen suhteellista asemaa, kun Euroopassa jaetaan niukkuutta.

Esimerkiksi EU:n kriittisten lääkkeiden listalla olevan metoklopramidin käytöstä 80 prosenttia tapahtuu avohoidossa. Sadan kappaleen pakkauksen kohtuullinen tukkuhinta on hyvin alhainen, vain 3,13 euroa. Lääkettä tuo maahan enää kaksi yritystä ja vain toinen näistä valmisteista kuuluu lääkekorvausjärjestelmään. Jos metoklopramidia kohtaa laajempi saatavuusongelma Euroopassa, on selvää, että lääkettä ei saada Suomeen noin alhaisella hinnalla.

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

Kohtuullisten tukkuhintojen nostaminen ei johtaisi välttämättä hintojen nousemiseen, sillä kilpailutilanne määrittää hinnat usein hyvinkin alhaisiksi. Toisaalta niissä valmisteissa, joissa kilpailua on vähän myös isoissa EU-maissa, hintatasomme tulisi olla riittävän korkea lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi. Yrityksiä ei voi pakottaa myymään lääkkeitä tappiolla.

Useampaa maata koskevissa saatavuushäiriötilanteissa Suomen hintatason tulisi joustaa ylöspäin tai lääkkeet toimitetaan korkeamman hintatason maihin. Saksassa terveysministeriö voi nostaa lääkevalvontaviranomaisten esityksen perusteella lääkkeiden hintoja enintään 50 prosenttia, kun niitä uhkaa vakava saatavuushäiriö

Inflaation kiihtyminen on johtanut enimmäiskorvattujen tukkuhintojen korottamiseen eri puolilla Eurooppaa. Esimerkiksi Tšekissä tuli lokakuun 2023 alussa voimaan muutos, joka mahdollistaa hintojen nostamisen yli enimmäistason. Enimmäiskorvattavien hintojen sitominen inflaatiokehitykseen voisi olla yksi keino saatavuuden parantamisessa. Indeksointi sopisi parhaiten valmisteisiin, joiden korvattavuus on myönnetty ensimmäisen kerran vähintään 10 vuotta sitten.

Yhteiskunnan on järkevä säännellä lääkkeiden hintoja, mutta pitkään markkinoilla olleiden lääkkeiden hintojen pitäisi määrittyä hintasääntelyn sijaan markkinaehtoisesti. Tällöin lääkkeet voisivat ohjautua useampaa EU-maata koskevassa saatavuushäiriötilanteessa nykyistä todennäköisemmin myös pitkän logistiikkaketjun päässä olevaan pieneen maahamme.

Omavaraisuuden parantaminen ei tapahdu ilmaiseksi tyhjiössä

Kriittisten lääkkeiden valmistuskapasiteetin vahvistamiseen varattu 80 miljoonan euron **investointisumma on täysin riittämätön**. Yhdysvallat investoi huoltovarmuuden parantamiseen noin miljardi euroa ja Intia noin kaksi miljardia. Vastaavat investoinnit ovat välttämättömiä, jos EU aikoo tavoitella strategista autonomiaa.

U-kirjelmässä ei oteta kantaa investointisummaan, mutta todetaan, että summaa voi verrata Suomen lääkemyyntiin, joka oli 4 miljardia euroa vuonna 2024. Tämä on ilmeisesti kiertoilmaus, jolla annetaan ymmärtää summan olevan erittäin pieni, mutta asian voisi myös todeta suoraan. Euroopan kattojärjestömme Medicines for Europe on esittänyt, että Euroopan kilpailukykyrahastoon tulisi luoda erillinen 4 miljardin euron suuruinen EU:n kriittisten lääkkeiden tuotantorahasto, jolla tuettaisiin investointeja noin 150 tuotantolaitoksessa. Pidämme tärkeänä, että Suomi kannattaa investointirahaston perustamista.

EU:n suhteellista asemaa heikentää myös viime syksynä hyväksytty yhdyskuntajätevesidirektiivi. Jätevesien puhdistuksesta aiheutuvat kustannukset jaetaan lääkemyynnin määrän, ei arvon, perusteella. Tällöin suurin osa kustannuksista kohdistuu paljon käytettyihin ja yleensä hyvin edullisiin lääkkeisiin. Monet näistä ovat kriittisiä lääkkeitä. Lääkeyrityksissä pohditaankin tällä hetkellä ennemminkin näiden valmistuksen lopettamista kuin uusia tehdasinvestointeja.

Kriittisten lääkkeiden asetusehdotuksessa painotetaan myös yhteishankintojen merkitystä ja jäsenvaltioiden ostovoiman yhdistämistä. **Vain edullisen hinnan tavoittelu on ristiriidassa toimitusvarmuuden vahvistamisen kanssa, sillä se johtaa yleensä markkinoiden keskittymiseen ja näin entistä haavoittuvampaan lääkejakeluketjuun**. Pidämmekin positiivisena, että tämä on mainittu U-kirjelmässä. Yhteishankintojen ei tule olla ristiriidassa kansallisten hankintojen tai vakiintuneiden markkinajärjestelyjen kanssa. U-kirjelmän mukaan valtioneuvosto suhtautuu lähtökohtaisesti myönteisesti unionin tason yhteishankintoihin, mutta ehdotamme, että kantaa tarkennettaisiin niin, että yhteishankintoja tulee käyttää vain silloin kun ne

ehdottoman välttämättömiä (esim. pandemia). U-kirjelmän mukaan valtioneuvosto korostaa, että varautuminen kuuluu jäsenvaltioiden perustehtäviin.

Eurooppalaisen ja kansallisen varautumisen yhteensovittaminen

U-kirjelmän mukaan valtioneuvosto pitää erittäin tärkeänä, että EU-tason toimilla ei heikennetä kansallista lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmää. Velvoitevarastointi turvaa kriittisten lääkkeiden saatavuutta, mutta se myös aiheuttaa merkittäviä ongelmia pitkään varastoitavissa sairaalavalmisteissa. Velvoitevarastointi on joidenkin valmisteiden kohdalla kääntynyt perimmäistä tarkoitustaan vastaan, kun osaa valmisteista ja pakkauskoista ei pystytä tuomaan kannattavasti Suomen markkinoille.

Jos lääkeyritys ei voita seuraavaa kilpailutusta, sille jää käsiin suuri velvoitevarasto, jolla ei ole enää ostajaa. Tämä ei ainoastaan syö kannattavuutta, vaan myös karkottaa toimijoita markkinoilta. Tämä on kestämätöntä huoltovarmuuden kannalta ja varastointivelvoite tulisikin siirtää lääkeyrityksiltä terveydenhuollon toimintayksiköille. Näin päästäisiin myös eroon tarpeettomasta lääkehävikistä.

Hajautetumpi alueellinen varastointi olisi tärkeää myös varautumisen näkökulmasta: tällä hetkellä suurin osa lääkkeistä sijaitsee kahden suuren lääketukun varastoissa. Jos Suomi joutuu aseelliseen konfliktiin tai terroritekojen kohteeksi, nämä varastot olisivat ensimmäisiä kohteita. Sairaalavalmisteiden (joiden merkitys korostuu kriisitilanteissa) varastointivelvoitetta tulisikin siirtää nykyistä enemmän terveydenhuollon toimintayksiköille, jolloin varastot jakautuisivat ympäri Suomen ja olisivat nykyistä tehokkaammin käytettävissä myös kriisitilanteissa.

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja
Rinnakkaislääketeollisuus ry