



Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi lääkelain muuttamisesta

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

Hallituksen esitykseen sisältyvät useat muutosehdotukset ovat pääosin kannatettavia. Keskityimme tässä lausunnossa vain itsehoitolääkkeiden hintakilpailuun ja myyntiluvan voimassaolon poikkeushakemuksiin.

Myyntiluvan voimassaolon poikkeushakemuksista luopuminen

Pidämme positiivisena, että myyntilupien ja rekisteröintien haltijoilta on tarkoitus poistaa velvoite jättää valmistettaan koskeva poikkeuslupahakemus kolme kuukautta ennen laissa säädetyn kolmen vuoden määräajan täyttymistä (lääkelain 29 §:n 3 momentti). Kuten hallituksen esityksen perusteluissakin todetaan, useiden valmisteiden myyntiluvat tai rekisteröinnit ovat rauenneet, vaikka poikkeusluvan myöntämiselle olisi ollut lääkelain 29 §:n mukaiset perusteet. Tämän niin sanotun Sunset clause -artiklan tarpeettoman tiukka tulkinta on myös merkittävästi vähentänyt Fimean käyttämistä viitejäsenvaltiotehtävissä.

Fimean kansainvälisen kilpailukyvyn varmistamiseksi lääkelain 29 §:stä tulisi poistaa vaatimus, että lääkeyrityksen tulisi toimittaa hakemus rekisteröinnin tai myyntiluvan voimassaolon jatkumisesta. Lääkedirektiivi ei edellytä hakemuksen tekemistä, joten esitämme, että lääkelaisissa todettaisiin vain seuraavaa:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. ~~Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamisesta ennen mainitussa lainkohdassa~~

~~tarkoitettua kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.~~

Käytännössä poikkeuksen myöntämiseksi tulisi riittää myyntiluvan vuosimaksun suorittaminen ajallaan – aivan kuten toimitaan mm. Ruotsissa ja Tanskassa. Mahdollisimman laaja myyntilupapohja turvaa osaltaan myös lääkkeiden hyvää saatavuutta Suomessa. Asian tärkeyttä ei ole jostain syystä ymmärretty ministeriössä, vaikka hallituksen esityksessäkin todetaan seuraavaa:

”Läketeollisuus ry, Orion Pharma, Rinnakkaisläketeollisuus ry ja Suomen Lääkerinnakkaistuoijat ry kannattivat lääkelain 29 §:n kansallisen erityismääräajan poistamista. Lisäksi ehdotettiin, että vaatimus erillisestä lupamenettelystä poistettaisiin. Muutoksen tekeminen edellyttää lisäselvityksiä, eikä sitä sen vuoksi toteuteta tässä hallituksen esityksessä.”

Ministeriön esitysluonnos (STM122:00/2019) oli lausuntokierroksella lähes vuosi sitten, joten lisäselvityksiä olisi hyvin ehditty tehdä ennen hallituksen esityksen antamista. **Esitämme, että valiokunta vähintäänkin pyytäisi sosiaali- ja terveysministeriöltä ja Fimealta perustelut, miksi muutosta ei voitaisi tehdä.**

Itsehoitolääkkeiden hintakilpailu

Yhdistyksemme jäsenyritykset tuovat hintakilpailua myös itsehoitolääkemarkkinaan. Kun markkinoilla on useita tuotteita samassa terapiaryhmässä, niiden hinnat ovat pysyneet samalla tasolla tai laskeneet. Hintakilpailu on tapahtunut tukkuhintojen tasolla, jolloin lääkeyritysten tekemät tukkuhintojen alennukset ovat siirtyneet vähittäishintoihin, eivätkä ne ole jääneet apteekkeille.

Suomessa itsehoitolääkkeiden hintakilpailu käydään apteekin hyllyssä eri valmistajien kesken ja apteekkeilla on lakisääteinen velvoite antaa kuluttajille tietoa lääkkeiden hinnoista. Apteekki ei siis päättää itsehoitolääkkeen hintaa, eikä kuluttajan tarvitse mennä toiseen apteekkiin edullisemman lääkkeen perässä. Hintatietoinen kuluttaja voi valita esimerkiksi tunnetun brändin ibuprofeenin (10 kpl, 3,98 €) tai sitä yli puolet halvemman ibuprofeenin (10 kpl, 1,84 €).

Hintakilpailu toimii läpinäkyvästi lääkeyritysten välillä tukkuhintatasolla, hinnat ovat samat kaikissa Suomen apteekkeissa ja apteekit on velvoitettu pitämään myös edullisimpia tuotteita hyllyssä. **Alennusmahdollisuus ei kannustaisi edullisimpia vaihtoehtoja markkinoivia yrityksiä laskemaan tukkuhintojaan. Kuten esityksessäkin todetaan, kilpailun siirtyminen tukkuhintatasolta vähittäishintoihin voi nostaa lääkkeiden tukkuhintoja.**

Alennusmahdollisuus saattaa siis välillisesti johtaa jopa nostaa edullisimpien itsehoitolääkkeiden hintoja. Pidämme positiivisena, että myös hallituksen esityksen perusteluissa myönnetään, että itsehoitolääkkeiden enimmäishintasääntely voi johtaa Suomen itsehoitolääkevalikoiman kaventumiseen ja hintojen nousuun. Jos enimmäishintasääntely päätetään tästä huolimatta toteuttaa, on tärkeää seurata muutoksen vaikutuksia hintoihin ja koko apteekkimarkkinaan.

Pidämme perusteltuna, että lääkelain 58 §:ssä säädettäisiin mahdollisuudesta säätää asetuksella joillekin itsehoitoläkkeille yhtenäinen valtakunnallinen hinta, jos käy ilmi, ettei valmiste sovellu hintakilpailun piiriin. Suoraan kuluttajille suunnattujen alennusten tarkoituksena on lisätä tuotteen menekkiä. Lääkkeissä käytön lisääminen ei yleensä ole terveystaloudellisesti tarkoituksenmukaista, sillä käytön lisääntymisen tiedetään johtavan myös haittavaikutusten lisääntymiseen. Lääkkeen, myös itsehoitoläkkeen, käytön tulee aina perustua välttämättömään tarpeeseen, ei tarjoukseen. Tarpeetonta lääkehoitoa tulee lähtökohtaisesti välttää.

Kuten hallituksen esityksessäkin todetaan, Suomessa on perinteisesti pidetty arvona lääkkeiden hinnan yhdenmukaisuutta kaikille potilaille. Alennukset suosisivat suurimpia apteekkeja ja YA:ta, joille olisi mahdollista myydä tiettyjä tuotteita jopa ilman katetta ja saada näin entistä suurempia asiakasvirtoja. Pienet haja-asutusalueilla tai syrjäseuduilla sijaitsevat apteekit pitäisivät hinnat todennäköisesti enimmäishintatasolla. Jos alennuskäytännöt johtavat tukkuhintojen nousuun, näiden apteekkien asiakkaiden itsehoitolääkekulut nousevat nykyisestä.

Hintakilpailun sallimisesta voi seurata erilaisia epätarkoituksenmukaisia mekanismeja: enimmäishinnan asettaminen apteekkien perimään vähittäishintaan voi johtaa siihen, että tiettyjen itsehoitoläkkeiden myyntiä edistetään siten, että apteekki ja lääkeyritys sopivat, että apteekki alentaa jonkin itsehoitoläkkeen hintaa edellytyksenä esimerkiksi vapaakaupan tuotteiden hinnoista myönnettävälle tukkuhinta-alennukselle. Tällaista toimintaa on hyvin vaikea valvoa.

Alennusten salliminen apteekkien omasta katteesta ei kuitenkaan ole niin ongelmallista kuin alennusten salliminen läpi ketjun. Lääkeyrityksiltä kiellettiin mahdollisuus antaa alennuksia apteekkeille erityisesti terveystaloudellisiin syihin vedoten. Lakimuutoksen perusteluteksteissä (HE 107/2005 vp) todettiin, että alennukset voivat vaikuttaa epätarkoituksenmukaisesti apteekkien toimintaan niiden myydessä itsehoitolääkkeitä. Jos apteekki sopii lääkeyrityksen kanssa esimerkiksi näkyvästä hyllytilasta tai lääkkeen myynnin lisäämisestä, vaarantuu lääkelain 57 §:ssä apteekkihenkilöstölle säädetty velvoite antaa lääkkeen ostajalle tietoja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Yritysten ja apteekkien välisten alennussopimusten katsottiin siis vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden myynnin ja lääkeneuvonnan riippumattomuuteen. Joidenkin lausunnonantajien näkemys, että rajoitukseton alennusten myöntäminen hyödyttäisi kuluttajia on virheellinen ja kertoo lähinnä lausunnonantajien puutteellisesta lääkemarkkinan ymmärryksestä.

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja