

7.8.2026

Asia: VN/4538/2026

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan kehittämisestä

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnoksesta.

Rinnakkaislääketeollisuus ry kannattaa esityksen ensisijaista tavoitetta yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja. Arviointimenettelyjen kehittäminen on tarpeellinen ensimmäinen askel kohti johdonmukaisempaa lääkkeiden arviointi- ja päätöksentekojärjestelmää. Yhtenäisemmät menettelyt lisäävät ennakoitavuutta sekä viranomaisille että lääkeyrityksille ja tukevat potilaiden yhdenvertaista pääsyä lääkehoitoihin.

Jatkossa olisi kuitenkin syytä arvioida myös lääkkeiden rahoitusjärjestelmää kokonaisuutena. Nykyinen avohoidon ja sairaalalääkkeiden erillinen rahoitusvastuu johtaa osaoptimointiin ja vaikeuttaa hoitokokonaisuuksien käyttöönottoa. Lääkekorvausten rahoitusvastuun siirtäminen hyvinvointialueille vähentäisi näitä kannustinongelmia ja helpottaisi esimerkiksi yhdistelmähoitojen tarkoituksenmukaista käyttöönottoa.

Pidämme perusteltuna esitystä, jonka mukaan avohoidon lääke voitaisiin luovuttaa potilaalle sairaala-apteekista tilanteissa, joissa lääke on potilaalle välttämätön henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman vuoksi, eikä lääkkeelle ole mahdollista hakea korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen. Muutos parantaa potilaiden mahdollisuuksia saada tarpeellinen lääkehoito poikkeuksellisissa tilanteissa.

Kannatamme myös esitystä, jonka mukaan lääkkeiden hintalautakunta voisi siirtää johtajan ratkaistavaksi biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen vahvistamista koskevia asioita. Menettelyn sujuvoittaminen on perusteltua silloin, kun kyse on lainsäädännössä tarkasti määriteltujen hinnanalennusten vahvistamisesta.

Samalla haluamme kuitenkin kiinnittää huomiota biologisten lääkkeiden hinnanmuodostusta koskevaan sääntelyyn. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan sekä biologisen alkuperäisvalmisteiden että biosimilaarikohtuulliseksi katsotun tukkuhinnan tulee olla vuoden kuluttua biosimilaarikilpailun alkamisesta 47,5 prosenttia alempi kuin ennen kilpailun alkamista. Julkiseen tukkuhintaan kohdistuva erittäin suuri hinnanalennusvaatimus voi viivästyttää tai estää kilpailun käynnistymisen sellaisissa valmisteissa, joissa koko EU-alueelle tulee vain yksi tai kaksi biosimilaaria.

Suomen julkiset tukkuhintatiedot ovat kansainvälisesti laajasti hyödynnettävissä viitehinnoittelussa. Yhdessä eurooppalaisittain poikkeuksellisen korkean hinnanalennusvaatimuksen kanssa tämä voi heikentää yritysten kannustimia tuoda biosimilaareja

Suomen markkinoille varhaisessa vaiheessa. Seurauksena voi olla, että biosimilaarien markkinoille tulo ja niistä syntyvä hintakilpailu alkavat Suomessa myöhemmin kuin useissa muissa EU-maissa. Pidämme tärkeänä, että biologisten lääkkeiden hinnoittelumallin vaikutuksia markkinoiden toimivuuteen ja biosimilaarikilpailun käynnistymiseen arvioidaan jatkovalmistelussa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry pitää esitystä kokonaisuutena kannatettavana ja katsoo sen olevan tärkeä askel kohti yhtenäisempää lääkkeiden arviointi- ja käyttöönottojärjestelmää. Samalla korostamme, että arviointimenettelyjen kehittämisen rinnalla on tarpeen tarkastella myös lääkkeiden rahoitusjärjestelmää ja hinnoittelusäätelyä siten, että ne tukevat kilpailua, lääkkeiden saatavuutta ja kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa pitkällä aikavälillä.

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja
Rinnakkaislääketeollisuus ry