

13.8.2026

Asia: VN/34687/2025

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ja siihen liittyviksi laeiksi sekä asetusluonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnoksesta. Yhdistyksemme pitää esityksen tavoitteita lääkehuollon varautumisen vahvistamisesta, kansainvälisen avun vastaanottamisen ja antamisen mahdollistamisesta sekä viranomaisten toimivallan selkeyttämisestä kannatettavina. Esityksessä tunnistetaan perustellusti muuttunut turvallisuusympäristö ja tarve kehittää lääkehuollon toimintakykyä normaaliolojen häiriötilanteissa ja poikkeusoloissa.

Esityksen perusteluissa kuitenkin todetaan, että kansallisin keinoin lääkkeiden saatavuushäiriöitä on mahdollista hallita vain rajallisesti, koska häiriöiden syy on usein globaaleilla lääkemarkkinoilla kansallisten keinojen ulottumattomissa. Katsomme tämän antavan liian yksinkertaistetun kuvan ja jopa virheellisen kuvan useimpien saatavuushäiriöiden syistä. Euroopan komission selvitysten mukaan saatavuushäiriöt ovat useimmiten alueellisia tai kansallisia eivätkä koko Euroopan unionia koskevia.

Kun jonkin lääkkeen saatavuus on rajallinen, tuotteet ohjautuvat ensisijaisesti niille markkinoille, joilla kysyntä on suurempi tai markkina on taloudellisesti houkuttelevampi. Tästä syystä useat Euroopan maat ovat viime vuosina ryhtyneet toimenpiteisiin lääkemarkkinoidensa houkuttelevuuden parantamiseksi. Esimerkiksi Ruotsi on päättänyt ottaa käyttöön lääkkeiden hintakattojen vuosittaiset kuluttajahintaindeksiin perustuvat tarkistukset sekä korottaa kiinteiden hintakattojen vähimmäistasoa. Tarkoituksena on varmistaa, että pitkään markkinoilla olleiden, kilpailtujen lääkkeiden valmistus ja toimittaminen säilyvät taloudellisesti kannattavina myös kustannustason noustessa.

Suomessa tulisi vastaavasti keskittyä poistamaan sellaisia markkinahäiriöitä, jotka heikentävät lääkkeiden saatavuutta. Pitkään markkinoilla olleiden valmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen nostamisen lisäksi Suomessa tulisi edistää reilua kilpailua viitehintajärjestelmässä. Nyt viitehinnan voi käytännössä määrittää valmiste, jota ei ole lainkaan saatavilla lääketukuista. Tällainen järjestelmä heikentää markkinan toimivuutta ja vähentää Suomen houkuttelevuutta lääkeyritysten näkökulmasta.

Pitkän aikavälin lääkehuollon varautuminen edellyttää ennen kaikkea toimivaa markkinamekanismia ja sellaista sääntelyä, joka kannustaa yrityksiä pitämään tuotteitaan Suomen markkinoilla myös poikkeustilanteissa.

Yhdistyksemme katsoo myös, että lääkehuollon varautumisen kehittämisessä tulisi kiinnittää nykyistä enemmän huomiota velvoitevarastoinnin rakenteeseen. Valtaosa velvoitevarastoitavista lääkkeistä sijaitsee tällä hetkellä kahden suuren lääketukun keskusvarastoissa.

Turvallisuusympäristön muuttuessa tällainen keskittyminen muodostaa myös huoltovarmuusriskin. Erityisesti sairaalalääkkeiden varastointivelvoitetta olisi perusteltua siirtää nykyistä laajemmin terveydenhuollon toimintayksiköille, jolloin varastot hajautuisivat eri puolille Suomea ja olisivat paremmin käytettävissä myös vakavissa häiriö- ja kriisitilanteissa.

Esityksessä ehdotetaan luotavaksi menettelyt lääkkeitä koskevan kansainvälisen avun antamiselle ja vastaanottamiselle. Tavoite on kannatettava, mutta sääntely sivuuttaa lähes kokonaan lääkeyritysten käytännön roolin lääkehuollossa. Suomessa lääkeyritykset omistavat lääketukuissa olevat lääkevalmisteensa ja sairaalalääkkeiden toimitukset perustuvat pääsääntöisesti yritysten ja hyvinvointialueiden muodostamien viiden hankintarenkaan välisiin sopimuksiin. Sairaaloiden omat lääkevarastot ovat varsin pieniä, eikä niistä ole käsittääksemme mahdollista luovuttaa merkittäviä määriä lääkkeitä kansainväliseen apuun.

Esityksestä ei käy ilmi, miten lääkkeet olisi tarkoitus hankkia yrityksiltä kansainvälistä apua varten, millä perusteilla mahdolliset toimittajat valittaisiin ja millä hinnalla lääkkeet hankittaisiin. Myös sopimusoikeudelliset kysymykset jäävät avoimiksi. Jos hyvinvointialue esimerkiksi hankkisi kiireellisesti lääkkeitä lääketukusta ilman voimassa olevaa puitesopimusta, voisi seurauksena olla, ettei lääkeyritys enää kykene täyttämään sopimusvelvoitteitaan varsinaiselle sopimuskumppanilleen. Tällöin yritykselle voisi aiheutua merkittäviä sopimussanktioita tai kateostokorvauksia tilanteessa, johon se ei itse ole voinut vaikuttaa.

Kansainvälisen lääkeavun toimivuus edellyttää, että jo etukäteen määritellään menettelyt, joilla lääkkeitä voidaan hankkia markkinoilta myös tilanteissa, joissa pelkkä olemassa oleva varastointi ei riitä. Ilman näiden käytännön kysymysten ratkaisemista on vaikea nähdä, että Suomi voisi tosiasiallisesti toimia merkittävänä lääkkeitä antavana valtiona kriisitilanteessa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiinnittää huomiota myös ehdotettuun 62 a §:ään, jonka mukaan Fimea voisi myöntää sairaala-apteekille tai sairaala-apteen sivutoimipisteelle luvan toimittaa lääkkeitä hyvinvointialueen ostopalveluna toimivaan yksityiseen sosiaali- ja terveyspalvelujen toimintayksikköön. Säännöksen tarkoitus ja käytännön soveltamisala jäävät kuitenkin epäselviksi.

Esityksen perusteluissa todetaan toisaalta, että avohoidon asiakkaiden lääkehuoltoa ei voida järjestää lääkekeskuksen kautta, vaan lääkkeet on hankittava avohuollon apteekeista. Tämän vuoksi olisi perusteltua täsmentää, miten 62 a §:n mukainen lääketoimitusoikeus suhteutuu tähän periaatteeseen ja missä tilanteissa sairaala-apteen lääkehuolto voisi tosiasiallisesti korvata avoapteekin kautta järjestettävän lääkehuollon.

Lisäksi esityksessä tulisi arvioida muutoksen taloudelliset vaikutukset. Jos hyvinvointialue laajentaa sairaala-apteen lääkehuollon koskemaan yksityisiä ostopalveluyksiköitä, jää epäselväksi, kuka vastaa lääkehuollon henkilöstö-, logistiikka- ja varastointikustannuksista. Esityksestä ei myöskään ilmene, voiko sairaala-apteekki periä palveluntuottajalta korvauksen lääkehuollosta vai jäävätkö kustannukset hyvinvointialueen kannettaviksi. Näiden vaikutusten arviointi olisi tärkeää myös kilpailuneutraliteetin näkökulmasta.

Rinnakkaislääketeollisuus ry pitää esityksen tavoitteita kannatettavina, mutta katsoo, että valmistelussa tulisi nykyistä perusteellisemmin arvioida markkinoiden toimivuutta, lääkeyritysten roolia lääkehuollon kokonaisuudessa sekä ehdotettujen muutosten käytännön toteutettavuutta. Lääkehuollon varautuminen rakentuu viime kädessä toimivien lääkemarkkinoiden varaan, eikä tätä näkökulmaa tulisi jättää varautumista koskevan sääntelyn ulkopuolelle.

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja
Rinnakkaislääketeollisuus ry