

Asia: VN/5556/2024

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lääketeollisuus ry:n lausunto:

Lausunto koskee STM:n luonnosta uudeksi asetukseksi kliinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista ajalle 1.5.2024-31.12.2025.

Lääketeollisuus ry näkee, että maksuihin ehdotetaan melko suuria korotuksia, etenkin niihin monikansallisiin kliinisiin lääketutkimuksiin, joissa Suomi toimii raportoivana jäsenvaltiona. Asetusluonnoksen sisältämät perustelut ovat asialliset, mutta tilanteen uudelleenarviointi hyvissä ajoin ennen seuraavan maksuasetuksen luonnostelua on tarpeen. Kliinisten tutkimusten transiiovaihe direktiivin alta asetuksen alle päättyy 30.1.2025, jonka jälkeen hakemusten käsittelyyn liittyvät prosessit pitäisivät olla pitkälle harmonisoidut koko Euroopassa ja hakemusten käsittelyn myös entistä sujuvampaa.

Lisäksi Lääketeollisuus ry näkee, että turvallisuusvuosiraportin arvioinnille on kohtuullista kohdistaa maksu, mutta itse asetusluonnoksen, liitteen 1 samoin kuin perustelumuistioloonnoksen perusteella on hankala arvioida maksun kohdistumista – esimerkiksi kohdistuuko maksu toimeksiantajalle vain niiden vuosien osalta, jolloin tutkimus on / on ollut Suomessa käynnissä ja koskeeko maksu kaikkia tutkimuksia vai vain niitä, joiden tutkimusvalmisteiden sisältämät lääkeaineet ovat Fimean turvallisuusarvioitavana osana lääketutkimusasetuksen 44 artiklan 2 kohdan mukaisesta yhteisarviointimenettelyä. Samasta syystä on vaikea arvioida maksun suuruuden kohtuullisuutta.

Mikäli maksujen korotukset toteutuisivat asetusluonnoksen mukaisesti, näyttäytyisi Suomi eri maiden välisessä vertailussa jossain määrin kalliimpana maana toteuttaa kliinisiä lääketutkimuksia.

Esimerkiksi uuden lupahakemuksen, jossa ko. maa toimii ei-raportoivana jäsenvaltiona, maksu Ruotsissa on 6257 ja Norjassa 2700 euroa (tiedot saatu ko. viranomaisten sivuilta / toimeksiantajilta). Lääketeollisuus ry näkee, että Suomen kalleus muihin Pohjoismaihin verrattuna saattaa vaikuttaa negatiivisesti siihen, kuinka houkuttelevana Suomi nähdään klinisten lääketutkimusten toteuttamisena. Olisikin tärkeää ottaa huomioon maksujen kohtuullisuus myös tästä näkökulmasta.

Ehlers Pauliina
Lääketeollisuus ry