

Asia: VN/28389/2025

Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista vuonna 2026

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry kiittää mahdollisuudesta lausua maksuasetusluonnoksesta.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat toteaa tyytyväisenä, ettei vuodelle 2026 esitetä kustannusten nousuun perustuvaa korotusta kaikkiin maksuihin vuoden 2025 tapaan. Lääkerinnakkaistuojat haluaa kuitenkin kommentoida saatavuushäiriöilmoituksen käsittelystä perittävää 280 euron maksua, jota se pitää epätarkoituksenmukaisena ja saatavuuden ja varautumisen kannalta jopa haitallisena.

Maksun perusteluissa tai määräytymisessä ei erotella sitä, mikä on todellinen vakava lääkkeen saatavuushäiriö ja milloin kyseessä on yksittäisen vaihtokelpoisen valmisteiden lyhytaikainen toimituskatkos. Fimeaa työllistävät ennen kaikkea tilanteet, joissa jotain lääkeainetta ei ole missään muodossa saatavilla (globaali toimituskatkos) ja myöskään muita vastaavia valmisteita ei ole markkinoilla tai niihin vaihtaminen on potilaalle hankalaa. Näitä tilanteita ei kuitenkaan voi rinnastaa tapauksiin, joissa lääkevalmisteelle löytyy markkinoilta useita vaihtokelpoisia valmisteita ja saatavuushäiriö on lyhytkestoinen. Tällaiset tilanteet eivät yleensä edes näy apteekeille tai potilaille, sillä myös apteekeilla ja sairaaloilla on omaa varmuusvarastoa.

Fimean tulisi keskittää huomionsa ja voimavarojensa saatavuushäiriötilanteisiin, joista koituu potilaille todellista haittaa. Kun saatavuushäiriöilmoituksen tekemistä edellytetään myös tilanteissa, jotka eivät todellisuudessa vaikuta lääkehoitoihin, ilmoitusten määrä kasvaa ja aiheuttaa turhaa paniikkia mediassa ja yhteiskunnassa. Tällainen paniikin lietsominen on epätarkoituksenmukaista ja vahingollista.

Lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu tuskin myöskään lisää yritysten ilmoitusherkkyttä katkostilanteissa. Pahimmassa tapauksessa se vähentää myyntiluvan haltijoiden ja yritysten määrää Suomessa ja sitä kautta lisää saatavuushäiriöitä. Tuotevalikoimasta karsiutuu tuotteita, joiden kulutus on pientä ja epäsäännöllistä, kun lyhyenkin katkoksen riski tuo kohtuuttomia kustannuksia silloin, kun kannattavuus on muutenkin vähäistä.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat kehottaakin viranomaista pohtimaan muita keinoja saatavuushäiriötilanteiden ehkäisemiseksi ja ennakoinniseksi. Lyhyistäkin katkoksista perittävä sanktioluontoinen maksu ei myyntiluvan haltijan näkökulmasta lisää Suomen markkinan houkuttelevuutta, mikä on omiaan vaikuttamaan lääkevalikoiman laajuuteen ja lääkkeiden saatavuuteen.

Luoto Henna
Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry