

Asia: VN/20028/2022

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

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Suomen Lääkerinnakkaistuojat kiittää mahdollisuudesta lausua Lääkealanturvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksuasetusluonnoksesta.

Läkelain 27 §: Saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu

Uudessa maksuasetusluonnoksessa saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu Fimealle esitetään muutettavaksi ilmoituksen ajankohdan perusteella porrastetusta maksusta kiinteäksi maksuksi. Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksu on uuden asetuksen mukaan suuruudeltaan 280 €, riippumatta ilmoitusajankohdasta, saatavuushäiriön pituudesta tai vaikuttavuudesta Suomen lääkehuoltoon.

Nykyisessä maksuasetuksessa maksun suuruus on ollut sidoksissa ilmoitusajankohtaan.

Oikeuskanslerivirasto on todennut 3.5.2022 antamassaan päätöksessä, että heille toimitetuissa selvityksissä Fimea ei ole pystynyt selkeästi osoittamaan kustannusvastaavuutta maksuasetuksen korkeimmassa maksuluokassa. Mikäli kyseinen maksu ylittää käsittelystä aiheutuvat kustannukset ja on tavoitteeltaan yrityksen toimintaa ohjaava, sosiaali- ja terveysministeriön maksuasetusta (437/2021) ei saa tältä osin soveltaa. Oikeuskansleri piti tärkeänä, että sosiaali- ja terveysministeriö ryhtyy toimiin asiantilan selkeyttämiseksi mahdollisimman pian ja viimeistään uuden maksuasetuksen valmistelun yhteydessä. Edellä mainittuun oikeuskanslerin viraston päätökseen perustuen Fimea on keskeyttänyt 3.5.2022 alkaen toistaiseksi 1000 euron maksuluokan

maksujen (erityisistä syistä alle kaksi viikkoa ennen saatavuushäiriön alkamista tehdyt maksut) perimisen 200 euroa ylittävältä osin.

Suomen Lääkerinnakkaistuojien mielestä maksun muuttaminen kiinteäksi ilmoitusaikaan sidottuun porrastettuun maksuun verrattuna on selkeä parannus nykyiseen maksuasetukseen verrattuna. Maksujen tulee kuitenkin olla kustannusvastaavia, läpinäkyviä ja vastata viranomaisen todellisuudessa kunkin ilmoituksen kanssa käyttämään työmäärään ja siksi 280 € maksu kaikkien ilmoitustyyppien kohdalla kuulostaa kohtuuttomalta.

Fimean 8/2022 Julkaistussa katsauksessa ”Lääkkeiden saatavuus Suomessa” kerrotaan että vuonna 2021 Fimeaan ilmoitetuista ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä 86 % liittyi reseptilääkkeisiin, 8 % itsehoidon lääkkeisiin ja 6 % lääkkeisiin, joita myydään sekä reseptillä että itsehoidossa. Valmisteista, joista oli ilmoitettu saatavuushäiriö, suurin osa eli 70 % oli suoraan vaihdettavissa apteekissa toiseen valmisteeseen ja 22 %:ssa valmisteista korvaava valmiste oli saatavilla, mutta vaihto vaati lääkärissä käynnin. Korvaavaa myyntiluvallista valmistetta ei ollut saatavilla 8 %:lle valmisteista.

Fimean saatavuushäiriötiedotteisiin liittyvä manuaalinen työ on vähentynyt vuonna 2020 käyttöön otetun koneluettavan ilmoituksen ansiosta. Suurin osa saatavuushäiriö-ilmoituksista ei työllistä Fimeaa millään tavalla, esimerkiksi kun kyseessä on vaihtokelpoinen valmiste, jolle löytyy useita vastaavia tuotteita markkinoilta (näitä oli saapuneista ilmoituksista Fimean raportin mukaan vuonna 2021 70%) Myös lyhyet saatavuushäiriökatkokset harvemmin näkyvät loppukuluttajille asti, koska myös apteekeilla ja sairaaloilla on tuotteita varastossa. Suomen Lääkerinnakkaistuojien mielestä tällaiset ilmoitukset tulisi jättää kokonaan maksujen ulkopuolelle.

Rinnakkaistuojan varautuminen saatavuuskatkoksiin

Lääkkeiden rinnakkaistuojat varautuvat kysyntään samalla tavalla kuin muutkin lääkeyritykset eli velvoitevarastoinnin ja myyntiennusteiden kautta. Erona on se, että rinnakkaistuojat eivät valmista lääkevalmistetta itse, vaan vastaavat vain sen uudelleenpakkaamisesta. Rinnakkaistuontivalmisteet ovat alkuperäisiä lääkevalmisteita, jotka ostetaan toisesta edullisemmasta EU- tai ETA-maasta, uudelleen pakataan ja tuodaan Suomeen. Rinnakkaistuotu lääke on sama alkuperäislääke, jolla on sama nimi ja valmistaja. Erona on vain edullisempi hinta, maahantuoja ja pakkaus. Rinnakkaistuontivalmisteet tuovat markkinoille hintakilpailua ja auttavat näin hillitsemään potilaiden kustannuksia ja yhteiskunnan lääkekorvausmenoja. Ne tuovat myös laajuutta saatavuuteen kun vaihtokelpoisia valmisteita löytyy entistä useammille lääkevalmisteille.

Rinnakkaistuonnin luonteesta johtuen alkuperäisvalmistajan laajemmat globaalit toimitusvaikeudet heijastuvat usein myös rinnakkaistuontituotteeseen. Näistä toimitusvaikeuksista rinnakkaistuojat eivät saa etukäteisvaroitusta, vaan toimitukset voivat loppua jopa samana päivänä, kun ilmoitus

toimitusvaikeuksista saapuu rinnakkaistuojalla. Onkin kohtuutonta vaatia, että rinnakkaistuontiyrityksen tulisi maksaa 280 € sakkomaksu tilanteesta, jolle se ei itse voi mitään. Maksu myös useimmiten kertautuisi Fimealle, kun suoratuojia ja esimerkiksi neljä rinnakkaistuojaa tekevät saatavuushäiriöilmoituksen täysin samasta tuotteesta (5x280 € = 1400 €).

2a § Maksun perimättä jättäminen

Maksuasetusluonnoksessa esitetään, että saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei perittäisi seuraavissa tilanteissa

- 1) pandemian tai muun erityistilanteen aiheuttamasta äkillisestä ennakoimattomasta kysynnän noususta Suomessa,
- 2) tuotanto-toimitusketjun katkaisseesta luonnonkatastrofista,
- 3) kilpailevan valmisteen saatavuushäiriöstä, jos kilpailevan valmisteen markkina-osuus ilmoitusajankohtaa edeltävän viiden kuukauden keskimääräisen myynnin perusteella on yli 20 prosenttisyyskoko suurempi, tai
- 4) viranomaispäätökseen perustuvasta laajasta poisvedosta, jota myyntiluvan haltija ei ole voinut ennakoita.

Tarkoituksena on, että saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei perittäisi, jos saatavuushäiriö johtuu selkeästi myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolisista ja ennakoimattomista olosuhteista.

Suomen lääkerinnakkaistuojat pitää hyvänä, että saatavuushäiriömaksusta vapautuu jos tilanne on myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella. Kaikki tapaukset eivät kuitenkaan mahdu yllä olevaan neljään pääluokkaan ja siksi, olisikin hyvä olla vielä viides luokka: ”Muu myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolinen saatavuushäiriöön johtanut tilanne”

Velvoitevarastointituotteet

Suomella on täysin uniikki lakisääteinen Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmä, joka määrää myyntiluvan haltijat pitämään elintärkeistä lääkkeistä 3, 6, 10 kk:n velvoitevarastoa Suomessa myyntivarasto päälle. Nämä ylimääräiset velvoitevarastot omalta osaltaan toimivat puskurina äkillisissä elintärkeiden lääkkeiden saatavuushäiriötilanteissa ja niiden alituslupien käsittelyyn Fimealla on omat maksuluokkansa. Velvoitevarastoiden ylläpito tulee jo itsessään toimijoille kalliiksi ja siksi kaikki muut saatavuushäiriömaksut, joilla ei ole todellisuudessa vaikutusta potilaiden lääkitykseen tulisi olla maksuvapaita.

Yhteenveto

Suomen Lääkerinnakkaistuojien mielestä kyseinen 280 € arvoinen tasamaksu kaikille ilmoitustyypeille on kohtuuton ja maksusta pitäisi kokonaan luopua tilanteissa missä apteekeista löytyy puutteella olevalla tuotteella toinen vaihtokelpoinen valmiste.

Geijer Tia
Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry