

Asia: VN/20028/2022

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

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Sosiaali- ja terveysministeriö on lähettänyt 20.7.2022 lausuntokierrokselle luonnoksen päivitetystä asetuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) maksullisista suoritteista (maksuasetus). Nykyinen maksuasetus (437/2021) on voimassa 31.8.2022 saakka. Uusi asetus ehdotetaan tulevaksi voimaan 1.9.2022. Asetus olisi voimassa 31.12.2023 saakka.

Lääketeollisuus ry kiittää mahdollisuudesta lausua ehdotetuista muutoksista.

Saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksu:

Asetusluonnoksessa ei kiinnitetä huomiota oikeuskanslerin aiemmin tänä vuonna antamassaan ratkaisussa esille tuomaan ongelmaan siitä, että lääkelain Fimean maksuja koskevasta 28 §:stä puuttuu viittaus lain 27 §:n mukaiseen ilmoitukseen saatavuushäiriöstä. Ottaen huomioon myös kaikkien toimijoiden kannalta kohtuullisen maksutason asettamiseen liittyvät haasteet, saatavuushäiriöiden juurisyiden olemisen usein myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella sekä sen, ettei ilmoitusmaksu tuota ilmoitusvelvolliselle yritykselle minkäänlaista erityistä vastinetta (vrt. esim. myynti- tai toimilupa), ehdotamme harkittavaksi, että saatavuushäiriöiden hallintaan liittyvät toimet jätetään kokonaan Fimean maksuasetuksen ulkopuolelle.

Maksun muuttaminen porrastetusta kiinteäksi

Maksuasetuksessa säädetty lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksu esitetään muutettavaksi ilmoituksen ajankohdan perusteella porrastetusta maksusta kiinteäksi maksuksi.

Yleisesti ottaen pidämme esitettyä enimmäismaksun kohtuullistamista perusteltuna esityksenä.

Ilmoitusajankohdasta riippuvan maksuporrastuksen poistumisen seurauksena näemme kuitenkin mahdollisena riskinä sen, että saatavuushäiriöistä ilmoitetaan jatkossa myöhemmässä vaiheessa kuin lääkelain 27 § mukaisesti on tarkoitus eli vähintään kaksi kuukautta ennen saatavuushäiriön alkamista, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Pidämme tärkeänä sitä, että viranomainen saa mahdollisimman ajoissa tiedon tulossa olevista saatavuushäiriöistä. Ajoissa tehty, asianmukaisin tiedoin täydennetty ilmoitus on edellytys myös korvaavan valmisteiden myyntiluvan haltijan toimille paikata tiedossa olevaa saatavuushäiriötä. Saatavuushäiriöiden käsittelystä perittävien maksujen tulisi kannustaa toimijoita asianmukaiseen varaston ylläpitoon.

Myöhässä ja/tai vajavaisin tiedoin toimitettujen ilmoitusten aiheuttama lisätyö ja kustannukset tulisi pystyä osoittamaan kyseiselle myyntiluvan haltijalle eikä niitä tulisi mielestämme jyvittää kaikkien myyntiluvan haltijoiden yhteisesti kustannettavaksi. Kuten asetuksen perustelumuiotiossakin todetaan, merkittävä osa saatavuushäiriöilmoituksista on keskittynyt pienelle määrälle lääkeyrityksiä. Emme kannata kustannusten siirtämistä vuosimaksuun.

Mikäli joidenkin toimijoiden kohdalla havaitaan selkeitä puutteita, myöhästymisiä tai ilmoitusvelvollisuuden laiminlyöntiä, tulisi viranomaisen lisäksi puuttua asiaan mm. tarkastustoimintansa yhteydessä.

Haluamme toistaa jo aiemmin esille tuomamme mukaisesti, että lääkelaisissa määritelty 2 kuukauden aikaraja ilmoittamiselle on monissa tilanteissa epärealistinen. Useimmiten saatavuushäiriö pystytään estämään tuotanto- ja toimitusketjun toimien avulla sen jälkeen, kun markkinaa mahdollisesti uhkaava saatavuushäiriö on havaittu. Jos ilmoituksen tekemiseen mahdollisimman varhaisessa vaiheessa ei enää liity taloudellista kannustetta, pelkäämme, että osa yrityksistä saattaa nyt entistä useammin jäädä odottamaan vahvistusta saatavuushäiriön varmastatoteutumisesta ennen ilmoitusta tekemistä. Sama vaikutus tulee mahdollisesti olemaan sillä, ettei 280 euroa (tai osaa siitä) hyvitetä yritykselle, mikäli se pystyy toimiensa ansiosta estämään saatavuushäiriön Suomen markkinassa.

Lyhyiden katkojen ilmoitusvelvollisuudesta tulisi luopua

Mielestämme olisi syytä myös pohtia uudelleen, onko lääkehoidon saatavuuden ja resurssien tarkoituksenmukaisen kohdentamisen kannalta oleellista ilmoittaa kaikki hyvin lyhyetkin saatavuushäiriöt erikseen saatavuushäiriöilmoitusmenettelyllä. Asiakkaan tiedotusvelvoite on nähdäksemme hyvä aina olla, mutta lääkelain mukaan esim. apteekkeilla on velvollisuus pitää 2 viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä varastossa, joten sitä lyhyempiä katkoja ei lähtökohtaisesti tulisi edellyttää ilmoitettavaksi.

Käsityksemme mukaan hyvin lyhyiden saatavuushäiriöiden erillinen viranomaisraportointi lähinnä lisää byrokratiaa verrattuna siitä aiheutuvaan hyötyyn. Esimerkiksi Ruotsissa on käytännön syistä päädytty ratkaisuun, jossa vähintään kolme viikkoa kestävä saatavuushäiriöt tulee ilmoittaa lukuun ottamatta niitä tapauksia, joilla saattaa olla vaikutusta potilasturvallisuuteen. Näissä tapauksissa tulee lyhyemmätkin saatavuushäiriöt ilmoittaa, mikä on perusteltua.

#### Käsittelymaksun perimättä jättäminen

Maksuasetuksen 2a §:ään esitetään lisättäväksi 2 momentti, jossa säädettäisiin edellytyksistä, joiden täytyessä saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei perittäisi. Tarkoituksena on, että saatavuushäiriöilmoituksen käsittelymaksua ei perittäisi, jos saatavuushäiriö osoitetusti johtuu selkeästi myyntiluvan haltijan vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolisista ja ennakoimattomista olosuhteista. Nämä olosuhteet on listattu asetusluonnosehdotuksessa seuraavasti:

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

Kannatamme esitettyä lisäystä jättää käsittelymaksu perimättä yllättävissä ja ennakoimattomissa tilanteissa ja pidämme esitettyä uutta momenttia hyvänä tarkennuksena maksun perimättä jättämisen edellytyksistä. Aiemmin asiaa on käsitelty vain Fimean kirjeessä myyntiluvan haltijoille.

Toteamme kuitenkin, että esitettyjen edellytysten lisäksi on olemassa muitakin mainittujen kaltaisia tilanteita, joissa maksun perimättä jättäminen on perusteltua, kuten odottamattomat laatuongelmat (ja niistä mahdollisesti aiheutuvat jakelun keskeytykset) tai muut esitettyihin edellytyksiin rinnastettavat syyt, jotka myyntiluvan haltijan tulisi kuvata yksityiskohtaisesti. Katsomme, että

kohtuuttomien tilanteiden välttämiseksi asetusluonnokseen tulisi lisätä myös kohta ”Muut edellä mainittuihin tilanteisiin rinnastettavat syyt, joista hakija on esittänyt yksityiskohtaisen selvityksen”.

Ehdotamme lisäksi, että käsittelymaksua tarkasteltaisiin itsehoitolääkkeiden ja vaihtokelpoisten lääkkeiden osalta erikseen sen suhteen, että käsittelymaksua ei perittäisi tai perittäisiin alhaisempi maksu. Itsehoitoon on yleensä tarjolla valmisteita useilta eri valmistajilta, eikä niitä ole luokiteltu kriittisiksi lääkevalmisteiksi ja saatavilla on tyypillisesti myös useita eri pakkauskokoja ja lääkemuotoja, joissa on sama vaikuttava aine ja käyttötarkoitus. Nykyään itsehoitovalmisteiden saatavuushäiriöilmoituksista on jouduttu maksamaan merkittäviä summia, vaikka saatavuushäiriö on koskenut vain yhtä kaupan olevaa pakkauskokoja, mitä emme pidä kohtuullisena.

Sähköinen potilasinformaatio saatavuuden edistäjänä:

Haluamme myös tuoda jälleen esille jo aiemman ehdotuksemme siitä, että sähköinen pakkausseloste tai joustavampi suhtautuminen potilaille suunnattuihin sähköisiin materiaaleihin (ainakin poikkeustilanteissa) auttaisi turvaamaan sitä, että saatavuushäiriöitä olisi jatkossa nykyistä vähemmän.

Muut esitetyt muutokset:

Vuoden 2022 alkupuolella sovellettavaksi tulleet kolme EU-asetusta: Asetus (EU) 2019/6, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (jäljempänä eläinlääkeasetus), asetus (EU) N:o 536/2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta (jäljempänä lääketutkimusasetus) sekä asetus (EU) 2017/746, in vitro - diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta (jäljempänä IVD-asetus). Asetusten myötä Fimealle tuli uusia tehtäviä ja niihin liittyen maksuasetukseen lisättäisiin eräitä uusia suoritteita tai päivitetäisiin olemassa olevia suoritteita vastaamaan asetusten vaatimuksia.

Lisäksi maksuasetukseen esitetään muutoksia myös biopankkitoimintaan liittyvien lupien ja ilmoitusten käsittelymaksuihin sekä tarkastusmaksuun.

Yhdistyksellä ei ole kommentoitavaa näihin muutoksiin.

LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sanna Lauslahti

toimitusjohtaja

Sirviö Mari  
Lääketeollisuus ry