



FARMASIALIITTO

## **Suomen Farmasialiiton lausunto sosiaali- ja terveysministeriön asetusluonnokseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) maksullisista suoritteista (maksuasetus)**

14.5.2021

Farmasialiitto kiittää mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveysministeriön luonnokseen asetuksen muuttamisesta. Farmasialiitto haluaa esittää huolensa luonnoksen mahdollisista vaikutuksista lääkkeiden ja valmisteiden volyymiltään pienien vahvuuksien saatavuuteen.

Maksuasetukseen esitetään uutta lääkkeiden saatavuushäiriöilmoituksista perittävää maksua, joka olisi porrastettu sen mukaan, kuinka aikaisessa vaiheessa saatavuushäiriöilmoitus tehdään. Farmasialiitto esittää ensisijaisen huolensa liittyen saatavuushäiriöilmoitusten aikarajoihin sekä kaavailtuihin maksuihin.

Farmasialiiton selvityksen mukaan viranomaistutkimusta tai muuta selvitystä siitä, kuinka varhain lääketeollisuuden maaorganisaatiot saavat tiedon saatavuushäiriöistä, ei ole tehty. Farmasialiiton selvityksen mukaan tieto saatavuushäiriöstä olisi maaorganisaation tiedossa vain hyvin rajallisissa tapauksissa asetettujen ilmoitusrajojen puitteissa niin, että sanktiota ei määräytyisi. Farmasialiiton näkemys on, että sanktiointi johtaisi useimmissa tapauksissa toistuviin 1000 euron sakkomaksuihin ja lopulta tuotevalikoiman kapenemiseen.

Asetusluonnoksen mukaan sanktiointi koskisi myös tilanteita, joissa tuote vedetään pois markkinoilta laadullisista syistä. Tällöin valmiste on yleensä jo maahantuojan varastossa kohdemaassa odottamassa lääke-erän vapauttamista. Näissä tilanteissa varhaisen saatavuushäiriöilmoituksen tekeminen ei olisi mahdollista ehdotettujen aikarajojen puitteissa. Farmasialiitto pitää tärkeänä, että sanktioinnin ulkopuolelle jäävien syiden määrää lisätään merkittävästi.

Koska vastineen allekirjoittajat ovat lääketeollisuustaisista henkilöitä, lisäämme lausuntoon Farmasialiiton selvityksen lisäksi myös omat vuosien aikana kertyneet kokemuksemme. Tyypillisesti saatavuushäiriö koskee vanhempia, hinnaltaan edullisempia valmisteita. Myös lääkkeiden saatavuudesta hiljattain julkaistu tutkimus tukee tätä (Lääkärilehti 18/2021; 76; s.1161–1165). Arvioimme, että sanktioiden lisääminen heikentää suurella todennäköisyydellä valmisteiden saatavuutta muun muassa seuraavista syistä.

Patenttisuojan menettäneiden valmisteiden vähämenekiset vahvuudet ja pakkauskoot pidetään useissa alkuperäisiä lääkkeitä kehittävässä yrityksissä markkinoilla ”palvelutuotteen” statuksella. Kilpailun vapautuessa, jokin toinen lääkeyritys tuo markkinoille yhden menevimmän ja samalla volyymiltään suurimman vahvuuden. Ketju johtaa usein jo nykyisellään alkuperäisen tuoteryhmän muuttumista tappiolliseksi muiden (erityisryhmille suunnattujen) valmisteen vahvuuksien menekin ollessa erittäin rajallista. Mikäli tähän lisätään kustannuksia, voi se johtaa valmisteiden, erityisesti näiden erityisryhmien pienimenekkisten vahvuuksien, poistumiseen markkinoilta. Tämä lisää saatavilla olevien vahvuuksien puuttuessa tarvetta apteekkien ja sairaaloiden ex-tempore-valmistukseen.



## FARMASIALIITTO

Pienimennekkiset tuotteet pyritään kaikissa tilanteissa valmistamaan mahdollisimman kustannustehokkaasti. Tämä johtaa siihen, että maakohtaisesti annettujen tuotantoennusteiden ”frozen-period” (aikaraja, jolloin ennusteita ei voi enää muuttaa) on muita suurivolyymisimpiä tuotteita pidempi. Pitkän frozen-periodin puolestaan voidaan arvella johtavan näiden ennestäänkin tappiollisten tuotteiden toistuvaan sanktiointiin ja lopulta markkinoilta poistumiseen.

Lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus tulee kaikissa tilanteissa varmistaa, jonka vuoksi pidämme tärkeänä, että mainitut seikat huomioidaan asetusta annettaessa.

Muilta osin Farmasialiitto ei katso aiheelliseksi lausua asetusluonnokseen.