18.10.2019

Dnro Fimea
006732/00.02.01/2019

StV@eduskunta.fi

Sosiaali- ja terveysvaliokunta tiistai 22.10.2019 klo 10:00 / HE 40/2019 vp / Asiantuntijapyyntö

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjallinen lausunto**

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kirjallista lausuntoa ja asiantuntijaa kuultavaksi hallituksen esityksestä HE 40/2019 vp sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta.

Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta ja esittää kunnioittaen seuraavaa.

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Fimean lausuntoa jo hallituksen esityksen valmisteluvaiheessa. Fimea uudistaa alla ministeriölle antamassaan lausunnossa 5.9.2019 esittämänsä (Dnro Fimea 005217/00.04.05/2019) ja katsoo, että sen ei ole tarpeellista lähettää asiantuntijaa kuultavaksi valiokuntaan.

Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena on hallituksen esityksen mukaan ollut uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto sekä uusien lääkkeiden saatavuuden mahdollistaminen niitä tarvitseville. Fimea tukee tämän tavoitteen saavuttamiseksi tehtäviä toimia.

Ehdollinen korvattavuus on ollut mahdollista Suomessa vasta vuodesta 2017. Tämän vuoksi, kuten myös hallituksen esityksessä todetaan, kokemukset järjestelmän toimivuudesta ovat vielä rajallisia. Näin ollen myös Fimea pitää perusteltuna järjestelmän jatkamista määräaikaisena. Järjestelmän toimivuuteen voidaan ottaa kantaa vasta, kun kokemuksia on enemmän ja mm. siitä, miten hallitaan ja turvataan lääkevalmisteen saatavuus silloin, kun valmisteen ehdollinen korvattavuus päättyy ja valmisteen tulisi siirtyä tavanomaiseen korvattavuus ja hinnanvahvistusmenettelyyn.

**Hyväksyjä**

| | |
|---|---|
| Pelkonen Eija | Ylijohtaja |
| Hyttinen Sanna | Lakimies |

**Allekirjoitus**

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Fimea 18.10.2019. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.