Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

SL/TA/rm

Helsinki 18.11.2019

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

StV@eduskunta.fi

HE 81/2019 vp

TERVEYSTEKNOLOGIAAN LIITTYVIEN TEHTÄVIEN SIIRTÄMINEN VALVIRASTA FIMEAAN

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsittelyssä on hallituksen esitys (HE 81/2019 vp) eräiden terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirtämisestä Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea). Kiitämme mahdollisuudesta kommentoida asiaa.

Pidämme esitettyjen terveysteknologiaan liittyvien lupa- ja valvontatehtävien siirtoa Valvirasta Fimeaan perusteltuna. Kuten hallituksen esityksessä kuvataan, liittyy terveysteknologian lupa- ja valvonta-toimintaan paljon yhtymäkohtia Fimean nykyisten tehtävien kanssa, jolloin viranomaistehtävien siirtämisellä on mahdollista saavuttaa synergiaetuja mm. kliinisen asiantuntemuksen sekä prosessi- ja valvontaosaamisen kautta. Sekä Fimean nykyisissä että sille esitetyissä uusissa tehtävissä korostuvat ennen kaikkea valvottavien tuotteiden ja toiminnan turvallisuuden ja laadun ja sen myötä potilaiden turvallisuuden varmistaminen.

Lääketeollisuuden näkökulmasta on hyvä, että uusien haastavien teknologioiden ja yhä yleistyvien innovatiivisten lääke-laiteyhdistelmien valvonnasta vastaa yksi viranomainen, joka pystyy syventämään asiantuntemustaan ja toimimaan aktiivisessa roolissa myös EU-tasolla. Tämä tukee myös terveysalan kasvustrategian tavoitteiden saavuttamista. Malli vastaisi myös muiden Pohjoismaiden sekä monien muidenkin EU-maiden käytäntöä, mikä on omiaan parantamaan kansainvälisen viranomaisyhteistyön mahdollisuuksia.

Yhtenä perusteena nyt esitetylle tehtävien siirrolle Fimeaan on esitetty EU:ssa valmisteilla olevan terveysteknologian vaikutusten arviointiin liittyvän ns. HTA-asetuksen vaatimukset. Muistutamme tässä siitä, että Suomessa tulisi käynnistää pikaisesti valmistelu kansallisesti yhtenäisen terveysteknologian arviointimenettelyn luomiseksi. Myös nykyistä lääkkeiden HTA-arviointia tulisi pikaisesti selkeyttää ja käynnistää sairaalalääkkeiden ja Kela-korvattavien lääkkeiden sekä rokotteiden arvioinnista vastaavan yhteisen HTA-arviointi-elimen valmistelutyöryhmä. Tämän toimenpanoa varten STM tarvitsee vuodelle 2020 lisärahoitusta (ns. lääkehuollon tiekartan toimeenpano).

Terveysteknologiaan liittyvien tehtävien siirto Fimeaan ei voi johtaa siihen, että viraston resurssit suoriutua nykyisistä lääkkeisiin liittyvistä lupa- ja valvontatehtävistään heikentyvät. Ottaen huomioon mm. lähivuosina voimaan tulevat uudet EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset, on ehdottoman tärkeää, että terveysteknologiaan liittyvien uusien tehtävien hoitoon varataan riittävät viranomaisresurssit.

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi | www.pif.fi

Kuten hallituksen esityksessä todetaan, muodostuu valtaosa Fimean nykyisestä rahoituksesta toimijoiden maksamista maksuista, kun taas terveysteknologian puolella mahdollisuutta lisätä tulorahoitteisuutta vasta selvitetään.

Lääkkeiden osalta hallituksen esityksessä ehdotettu tarkastusmaksuja koskeva muutos Fimea-lakiin vastaa sinällään nykykäytäntöä. Hakemus- ja muita maksuja maksavien lääkealan toimijoiden kannalta on erityisen tärkeää, että niiden maksamat maksut myös tosiasiassa ohjautuvat juuri siihen viranomaistoimintaan, josta maksuja peritään. Toimijoiden kannalta tärkeää on myös maksujen kohtuullisuus ja niissä tapahtuvien muutosten ennakoitavuus.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi | www.pif.fi