Lausunto

12.5.2023 Dnro FIMEA/2023/002869

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
Eduskunta
stv@eduskunta.fi

Fimean asiantuntijalausunto U 127/2022 vp

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (jäljempänä Fimea) kiittää mahdollisuudesta lausua komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta. Fimea on osallistunut neuvotteluihin ehdotetusta muutoksesta Neuvoston lääke- ja lääkinnällisten laitteiden työryhmän kautta ja on siten seurannut ehdotuksesta käytävää keskustelua.

Fimea toteaa asiantuntijalausuntonaan, että maksujen uudelleenarviointi kustannusvastaavuusperiaatteen mukaisesti ja mahdollisuus päivittää maksuja aiempaa joustavammin toimintaympäristön muuttuessa on kriittistä Fimealla, kuten kaikille muillekin Euroopan lääkearviointivirastoille. Nykytilanne ei mahdollista toimintaympäristön muutosten vaatimaa nopeaa ja oikea-aikaista arviointityötä eikä innovaatioiden tukea Euroopassa, koska maksut eivät ole kokonaisuudessaan kustannusvastaavia.

Lääketeollisuudelle on tärkeää, että viranomaisprosessit ovat nopeita ja toimivia. Näin taataan, että potilaille mahdollistetaan turvalliset ja laadukkaat lääkevalmisteet. Lääkkeiden laadun ja turvallisuuden varmistaminen vaatii kuitenkin riittäviä asiantuntijaresursseja. Tällä hetkellä Euroopassa olisi tarjolla enemmän myyntilupien arviointi- ja valvontatehtäviä kuin Euroopan viranomaisverkostolla on mahdollisuus tehdä. Ilman kustannusvastaavia maksuja jäsenmailla, mukaan lukien Fimealla, ei ole ollut mahdollista kuitenkaan palkata tehtävien vaatimaa riittävää määrää pitkälle koulutettuja asiantuntijoita. Tämä aiheuttaa viiveitä lääkevalmisteiden saatavuudessa.

Fimea kannattaa ehdotuksen pyrkimystä kustannusvastaavaan toimintamalliin. Alkuperäinen ehdotus perustui kuitenkin vanhentuneeseen tietoon ja eikä toimintaympäristön nopeaa muuttumista ole huomioitu. Näin ollen alkuperäisessä muodossaan asetuksella olisi ollut jopa myös heikentävä vaikutus kansallisten lääkevirastojen ja niiden verkoston toimintaedellytyksiin ja kestävyyteen.

Fimea pitää erinomaisena, että meneillään olevassa käsittelyssä tarkempaan käsittelyyn otettiin viranomaisten nostamat kriittiset osa-alueet kuten tieteellinen neuvonta. Lisäksi käsittelyn aikana alkuperäiseen ehdotukseen kautta asetuksen on nyt ehdotettu inflaatiota suurempi korotus, mikä toteutuessaan osaltaan kompensoisi virastolle aiheutuvia muita kuluja.

Alkuperäisen ehdotuksen mukaan maksujen painotukset eri suoritteiden välillä olisivat muuttuneet huomattavasti. Näin ollen ehdotettu asetus olisi voinut pakottaa kansalliset toimivaltaiset viranomaiset valikoimaan tehtäviään tehtävistä saatavien maksujen mukaan. Erityisesti alkuperäinen ehdotus laskea merkittävästi tieteellisten neuvontojen maksuja olisi lisännyt tätä riskiä. Tämä olisi vaikuttanut kielteisesti esimerkiksi innovaatioihin koko EU:ssa sekä EU:n houkuttelevuuteen lääketeollisuudelle.

Nykyisen maksuasetuksen mukaiset tulot eivät kata keskitetystä menettelystä Fimealle aiheutuvia kustannuksia. Ehdotetut muutokset maksuasetukseen parantavat eri suoritteiden tulojen ja menojen suhdetta, mutta jättää kokonaisuuden edelleen selvästi alijäämäiseksi.

Fimea toteaa myös, että maksujen kustannusvastaavuuden toteutumisen kannalta on oleellista, että laskentaperusteet maksujen määräytymiselle pysyvät samoina, kuten esim. viranomaisten suorittamien tarkastusten osalta. Edelleen Fimea pitää hyvänä, että ehdotuksessa esitetään uusia maksuja tehtäville, joista ei aiemmin suoritettu lainkaan korvausta, kuten harvinaislääke- ja lastenlääkkeisiin liittyvät arvioinnit. Vaikka ehdotetuilla uusilla maksuilla niiden pienuuden vuoksi ei kuitenkaan ole suurtakaan käytännön merkitystä kokonaisuuden kannalta, suunta on kuitenkin oikea.

Lopuksi Fimea haluaa vielä korostaa, että viranomaismaksujen kustannusvastaavuudella turvataan lääkkeiden saatavuus ja viranomaistuki eurooppalaisen lääkealan innovaatiotoiminnalle. Mikäli arvioinneista suoritettava korvaus ei vastaa siitä syntyviä kustannuksia, heikentää se merkittävästi Euroopan lääkearviointivirastojen mahdollisuuksia suorittaa tieteellisesti vaativia tehtäviä kilpailukyvyn vaatimalla nopeudella ja laajuudella. Fimean tulkinnan mukaan tällä hetkellä käsittelyssä oleva ehdotus kokonaistasolla toteutuessaan parantaisi kustannusvastaavuutta verrattuna nykytilanteeseen, joskaan ei täysin korjaa sitä. Ehdotettu joustavampi mekanismi maksujen uudelleenarvioinnin suhteen on tervetullut, joskaan ei ole vielä selvää, miten toimii käytännössä ja toimivuus nähdään vasta käytännön kokemusten myötä.

Eija Pelkonen
Ylijohtaja

Anna Siira
Johtaja, Myyntiluvat

Asiakirjan sähköinen allekirjoitus
Elektronisk underskrift av dokument
Electronic signature of a document

Asia / Ärende / Case:
FIMEA/2023/002869
Asiantuntijapyyntö, STV, U 127/2022 vp

Asiakirja / Dokument / Document:
FIMEA/2023/002869-3
Asiantuntijalausunto

Allekirjoitukset / Underskrifter / Signatures:

Signed By:Eija Pelkonen
Signed at:2023-05-14 23:11:20 +03:00
Reason:Witnessing Eija Pelkonen

Signed By:Anna Siira
Signed at:2023-05-12 13:47:02 +03:00
Reason:Witnessing Anna Siira