

# Velvoitevarastointi - lääkeyrityksen näkemys

Pasi Virta  
25-9-2015



## Asetusmuutoksen valmistelutyö

- Lääketeollisuudella ja eri sidosryhmillä oli mahdollisuus osallistua valmisteluun
- Alkuvaihe hidas, loppuvaihe hyvin ripeä

## Asetusmuutos

- Merkittäviä ja suuria muutoksia ei ole mahdollista tehdä muuttamatta lakia

Asetusmuutos helpottaa velvoitevarastointilain valvontaa ja lain noudattamista – toivottavasti!

- Mahdollisuus hakea lääkkeen varastointivelvoitteen korvaamista toisella, saman potilasryhmän hoitoon soveltuvalla lääkevalmisteella.
- Kysymykset
  - Miten arvioida eri lääkevahvuuksien ja lääkemuotojen soveltuvuus potilaiden hoitoon?
  - Lääkemuotojen vastaavuus: esim. välittömästi lääkeainetta vapauttavat lääkemuodot keskenään vaihtokelpoisia?
  - Saman lääkemuodon eri lääkeainevahvuuksien vaihtokelpoisuus (esim. tabletissa jakouurre?)

- Hakemuksen sisältö:
  - Lääketieteellinen arvio?
  - Saldotiedot – toimitusaikataulut?
  - Korvausprosentti – vaikuttaako hakemuksen hyväksymiseen?
- Hakemusten määrä
  - Fimean työmäärä? Vaikutus alituslupien määrään?
  - Alituslupahakemusten käsittelyn nopeutuminen?
- Hakemusten käsittelyaika?
- Käsittelymaksu? Maksuasetuksen kohta?
- Fimean päätös voimassa vain kalenterivuoden?

# Velvoitteen korvaaminen ulkomaisella pakkauksella

- Velvoitevarasto voidaan korvata tilapäisesti myös muilla kuin Suomessa käytössä olevilla pakkauksilla
  - Lääkkeen saatavuuden turvaaminen: uniikkivalmiste, ”life saver”
  - Korvaushakemus ja poikkeuslupahakemus samalla kertaa?
    - Mahdollisuus myydä ulkomaisia pakkauksia / Ekokem?
  - Lopetettava valmiste - velvoitteen purkaminen, kun uusia suomenkielisiä pakkauksia vaikea saada valmistuspaikasta

- Myyntiluvan haltijan vaihtuessa mahdollista täyttää varastointivelvoite vanhan myyntiluvan haltijan pakkauksilla
  - Tuotannolliset ongelmat siirtotilanteessa, lisää joustavuutta
  - Mahdollisuus korvata vanhan myyntiluvan haltijan pakkauksilla jotain toista valmistetta?
  - Vapaamuotoinen hakemus?

- Lääkeaineluetteloon ei tehty muutoksia +/-
  - Teollisuuden toiveena saada lyhyempi lääkeaineluettelo
  - Lyhyemmät varastointiajat

- Tarve Fimean lisäohjeille
  - kommentointi/seuranta asetusmuutoksen toimivuudesta
- Velvoitevarastointilain uudistustyö aloitetaan mahdollisimman pian
  - Lääketeollisuus mukaan valmistelutyöhön



- Perusteellinen arviointi velvoitevarastoinnin lähtökohdista ja tavoitteista
  - Mihin varaudutaan?
    - Kriisitilanteet
    - Saantihäiriöt
    - Poikkeustilanteen kesto – velvoitevaraston suuruus
- Velvoitteen määräytyminen
  - Ajankohta
  - Sairaalarjot
- Miten varmistaa lääkkeiden yleinen saatavuus Suomessa – ei pelkästään velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvien tuotteiden osalta?