

20.12.2023

VN/16303/2023
VN/16303/2023-STM-24

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ASETUS LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN MAKSULLISISTA SUORITTEISTA

1. Yleistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) menot katetaan pääosin keskuksen valvonta- ja palvelutoiminnasta saatavilla maksuilla. Fimean suoritteista perittävät maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti. Lisäksi lääkelain (395/1987) 28 §:ssä säädetään myyntilupa- ja rekisteröintiin liittyvistä maksuista. Poikkeuksena tästä on lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvä laadunvalvontamaksu, josta on säädetty lääkelain 84 b §:ssä.

Lähes kaikki Fimean suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kustannuksia. Suoritteet perustuvat lääkelakiin (395/1987), veripalvelulakiin (197/2005), huumausainelakiin (373/2008), lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettuun lakiin (979/2008), ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettuun lakiin (101/2001), kemikaalilakiin (744/1989), lääketieteellisestä tutkimuksesta annettuun lakiin (488/1999), biopankkilakiin (688/2012), geenitekniikkalakiin (377/1995) sekä lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021).

Voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (798/2022, jäljempänä *maksuasetus*) tuli voimaan 1.9.2022 ja se on voimassa 31.12.2023 saakka.

Fimea kohdentaa toimintoperusteisella laskennalla resurssit suoritteille aiheuttamisperiaatteen mukaisesti niin, että suoritteista saatavat tulot vastaavat niistä aiheutuvia menoja. Laskenta koostuu reaaliaikaisesta työajan käytön seurannasta, kirjanpitoaineistosta ja suoritteiden kappalemäärästä. Asetusehdotus perustuu Fimean 7.12.2023 tekemään päivitettyyn esitykseen.

Vuoden 2022 tilinpäätöksessä Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 96 %:a ollen miljoona (1 M €) euroa alijäämäinen. Saman aikaisesti Suomen kuluttajaindeksi muutos vuoden 2022 alusta vuoden 2023 maaliskuuhun oli +10,1 %. Palkkojen yleiskorotukset nostavat vuonna 2023 Fimean henkilöstökustannuksia 3,3 %:a ja sitä seuraavana vuonna 5,7 %:a vuodesta 2022. Inflaation vaikutukset on otettu huomioon myös Euroopan lääkeviraston (jäljempänä *EMA*)

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

kansallisille virastoille maksettavissa korvauksissa, joiden tulisi kattaa EMA:n välittämien arviointitöiden kustannukset virastoille. Näistä töistä aiheutuvia kustannuskorvauksia EMA korotti 1.4.2023 lähtien 10,4 %:a. Ottamalla huomioon kustannustason nousu vuonna 2023, palkkakustannusten nousu vuonna 2023 ja 2024, esitetään maksuasetukseen pääasiassa 10 %:n korotuksia suoritteiden maksuihin.

Kustannusvastaavuuden saavuttamiseksi joitakin suoritehintoja lasketaan ja joitakin korotetaan enemmän kuin 10 %:a. Korotettuja suoritehintoja on pyöristetty tapauskohtaisesti lähimpään 10 euroon tai lähimpään 100 euroon niin, että ne ovat lähellä esitettyjä korotusprosentteja.

Ehdotettuja suoritehintoja on lausuntokierroksen jälkeen kohtuullistettu jonkin verran, kuitenkin niin, että suoritteiden kustannusvastaavuus olisi edelleen mahdollisimman hyvä, ja Fimean toimintaedellytykset olisivat edelleen turvattu myös maksuasetuksen piiriin kuuluvien suoritteiden osalta.

2. Yksityiskohtaiset perustelut

1 § Maksulliset julkisoikeudelliset suoritteet

Pykälässä säädetään valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ssä tarkoitetuista maksullisista julkisoikeudellisista suoritteista, joista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus perii asetuksen liitteenä olevan maksutaulukon mukaiset suoritteiden keskimääräisiä kustannuksia vastaavat kiinteät maksut.

Esitetään pykälän 1 momenttiin eläinlääkkeisiin liittyviä käsitetäsmennyksiä, jotta käytetyt käsitteet olisivat yhdenmukaisia eläinlääkeasetuksen käsitteiden kanssa. Pykälän 1 momentin 1–3 kohtiin esitetään lisättäväksi selkeyden vuoksi lääkevalmisteiden rinnalle eläinlääkkeet.

2 § Maksuttomat suoritteet

Pykälässä säädetään maksuttomista suoritteista.

Pykälän 2 momentissa säädetään tutkimusilmoitukseen liitettävästä selvitys ulkopuolisesta rahoituksesta. Momentin mukaan ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä. Momenttiin esitetään lisättäväksi, että ulkopuolisena rahoituksena ei myöskään pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkinnällisiä laitteita. Tarkoituksena on asettaa lääkinnälliset laitteet lääkkeiden kanssa samaan asemaan siltä osin kuin kyse on sen arvioimisesta, mitä pidetään ulkopuolisena rahoituksena.

Pykälään esitetään lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin, että sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, maksu voidaan kuitenkin periä lääkinnällisen laitteen tutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä, jos tutkittava laite on saatu tutkimuksen käyttöön maksutta ulkopuoliselta taholta, jolla on oikeus hyödyntää tutkimuksessa tuotettua tietoa tuotekehityksessään tai laitteen kliinisessä arvioinnissa tai suorituskyvyn arvioinnissa. Tällöin on katsottava, että tutkimuksen olennaisena tarkoituksena on tuottaa tietoa suoraan jo olemassa olevan tuotteen tuotekehitykseen tai kliiniseen arviointiin tai suorituskyvyn arviointiin. Tällaisissa

tapauksissa ei voida katsoa olevan maksuperustelain mukaista perustetta maksuttomuudelle.

Asetuksen liite

Liitteen kohta 1 Ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet

Liitteen kohta 1.1.1 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely

Esitetään korotettavaksi ensimmäisen kohdan maksua, joka koskee ensimmäistä haettavaa myyntilupaa, kun kyseessä on uusi vaikuttava aine tai tunnettu vaikuttava aine, vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvat hakemukset, yhdistelmävalmisteet, hakemukset samankaltaisille biologisille lääkevalmisteille tai myyntiluvalliset homeopaattiset valmisteet, joille ilmoitetaan lääkkeellinen käyttötarkoitus. Hakemuskohtainen perusmaksu esitetään korotettavaksi 15 000 eurosta 18 750 euroon.

Esitetään lisäksi korotettavaksi kohdan maksua, joka koskee hakemuksia, joissa hakija on saanut alkuperäiseltä myyntiluvan haltijalta suostumuksen viitata myyntilupa-asiakirjoihin, rinnakkaisvalmisteita tai sekamuotoisia lyhennettyjä hakemuksia. Hakemuskohtaista perusmaksua esitetään korotettavaksi 10 000 eurosta 12 500 euroon.

Suoritehintoja esitetään nostettavaksi kustannusvastaavuuden parantamiseksi, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna kansallisten- ja RMS-hakemusten kohdalta kustannusvastaavuus on hyvin huono. Tehtävät vaativat syvällistä perehtymistä ja tieteellistä arviointia, jossa huomioitavien seikkojen määrä on viime vuosina kasvanut merkittävästi. Fimean tavoitteena on kasvattaa asiantuntijaresurssia siten, että jatkossa Fimea pystyisi hoitamaan enemmän viitejäsenvaltiotehtäviä. Euroopassa on tällä hetkellä pulaa viitejäsenvaltiotehtävien tekijöistä osittain koronapandemian ja Brexitin seurauksena.

Kohta 1.1.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely ja hajautettu menettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Hajautetun menettelyn prosessimaksua esitetään korotettavaksi 12 000 eurosta 15 000 euroon.

Suoritehintaa esitetään nostettavaksi kustannusvastaavuuden parantamiseksi, sillä Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko. Tehtävät vaativat syvällistä perehtymistä ja tieteellistä arviointia, jossa huomioitavien seikkojen määrä on viime vuosina kasvanut merkittävästi. Fimean tavoitteena on kasvattaa asiantuntijamäärää siten, että jatkossa Fimea pystyisi hoitamaan enemmän viitejäsenvaltiotehtäviä. Euroopassa on tällä hetkellä pulaa viitejäsenvaltiotehtävien tekijöistä osittain koronapandemian ja Brexitin seurauksena. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun.

Kohta 1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti: käsittelymaksu

Tyypin II muutoksien (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008) suoritehintaa esitetään nostettavaksi 1000 eurosta 1250 euroon.

Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna kansallisten ja RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun. Fimean tavoitteena on kasvattaa resurssimäärää siten, että jatkossa Fimea pystyisi hoitamaan enemmän viitejäsenvaltiotehtäviä. Euroopassa on tällä hetkellä pulaa viitejäsenvaltiotehtävien tekijöistä osittain koronapandemian ja Brexitin seurauksena.

Kohta 1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Esitetään suoritteen Tyypin IA muutokset hintaa nostettavaksi 500 eurosta 625 euroon.

Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna RMS-tehtävien myyntilupahakemusten kustannusvastaavuus on ollut heikko. Viitejäsenvaltiohakemusten maksu pohjautuu kahteen osioon, viitejäsenvaltion prosessimaksuun ja kansallisen myyntilupahakemuksen hakemuskohtaiseen perusmaksuun. Fimean tavoitteena on kasvattaa resurssimäärää siten, että jatkossa Fimea pystyisi hoitamaan enemmän viitejäsenvaltiotehtäviä. Euroopassa on tällä hetkellä pulaa viitejäsenvaltiotehtävien tekijöistä osittain koronapandemian ja Brexitin seurauksena.

Kohta 1.3 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vuosimaksut

Esitetään nostettavaksi rinnakkaistuontivalmisteiden maksua 680 eurosta 880 euroon.

Fimean kustannusvastaavuuslaskelman mukaan tarkasteltuna rinnakkaistuontia koskevien suoritteiden kustannusvastaavuus on hyvin huono. Fimea on joutunut kasvattamaan asiantuntijaresursseja rinnakkaistuontihakemusten käsittelyyn kasvaneen hakemusmäärän vuoksi. Lisäksi EU-tuomioistuimen uudet linjaukset tulevat merkittäväksi lisäämään vuosimaksuun sisältyvien ilmoitusten määrää.

Kohta 1.4.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona: prosessimaksu

Esitetään muutettavaksi uudistamisprosessien suoritteiden nimet vastaamaan Euroopan lääkeviraston EMA:n keskinäisen tunnustamisen ja hajautettujen menettelyjen koordinaatioryhmän CMDh:n (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures - Human) uusia käsitteitä, jolloin uudistamisen prosessimaksu olisi 1 100 euroa ja laajennettu uudistamishakemuksen prosessimaksu olisi 2 200 euroa. Termistö on siis muutettu EU:ssa vuonna 2023 sovitun termistön mukaiseksi ja hintojen järjestys maksuasetuksessa muutettu siten että enemmän käytetty hinta tulisi ensimmäisenä.

Kohta 2.2 Eläinlääkkeiden muutoshakemukset

Esitetään termimuutosta ”arviointia edellyttävät muutoshakemukset” kohtiin, joissa mainitaan ”arviointia vaativat muutoshakemukset”, jotta termi olisi yhdenmukainen eläinlääkeasetuksen kanssa.

Kohta 4 Erityisluvut ja luokittelu

Esitetään uusiksi suoritteiksi ja hinnoiksi seuraavia: **Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettu laitoskohtainen erityislupa 40 euroa ja kiireellistä käsittelyä edellyttävä laitoskohtainen erityislupa 80 euroa.**

Uusia suoritteita esitetään, sillä lääkkeiden erityislupakäsittelyn kustannusvastaavuus on ollut erittäin heikko jo pidempään. Maksua on edellisen kerran korotettu vuonna 2017 ja tällä hetkellä perittävä erityislupamaksu on merkittävästi omakustannearvoa alhaisempi.

Ehdotuksessa on otettu huomioon, ettei potilas voi vaikuttaa siihen, jos lääkäri haluaa määrätä hänelle myyntiluvatonta lääkevalmistetta. Jotta erityisluvallisia lääkkeitä käyttävien potilaiden maksurasitetta ei nostettaisi, potilaskohtaisten erityislupien maksu on jatkossakin omakustannearvoa alempi ja tavoitteena voisi olla maksusta luopuminen pidemmällä aikavälillä.

Kohta 6 Lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset

Esitetään poistettavaksi kohdat klinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten ja lupien käsittelystä, koska uusia lääketutkimuksia ei tule enää direktiivin mukaisen lainsäädännön alaisena.

Kohta: Läkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen ja eläinlääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittely

Esitetään poistettavaksi eläinlääkkeiden saatavuushäiriöilmoitukset, sillä maksua ei voi periä, koska eläinlääkkeiden kaupanotiedot tulevat jatkossa unionin eläinlääketietokantaan ja eläinlääkeasetusta ei ole vielä toimeenpantu kansallisesti, eikä asiasta täten ole toistaiseksi säädetty kansallisesti.

Kohta 7 Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Kohta: Lääkevalmiste/eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus

Esitetään erillistä hinnankorotusta kohtaan Lääkevalmiste- / eläinlääketehtaan, lääke-/vaikuttavan aineen valmistajan tai lääkkeiden apuainevalmistajan tarkastus. Näiden tarkastusten hinta on nykyisellään ensimmäisen tarkastuspäivän osalta 6000 euroa ja seuraavilta päiviltä 3000 euroa. Hintoja esitetään korotettavaksi, jolloin ensimmäisen päivän hinta olisi 7200 euroa ja seuraavat päivät 3600 euroa.

Hintoja korotettaisiin, sillä lääketehaan tarkastusmaksu ei ole nykyisellään kustannusvastaava. Lääketehtaiden tarkastusmaksuja on edellisen kerran tarkistettu

vuonna 2017. Tämän jälkeen vapaakauppasopimukset ovat laajentuneet, mistä esimerkkinä Euroopan ja USA:n välinen MRA-sopimus vuonna 2019. Edellä mainitut sopimukset ovat osaltaan lisänneet tarkastuksiin liittyvän raportoinnin työmäärää muiden raportointia lisäävien muutosten ohella. Edellä olevasta johtuen tarkastusmaksuun esitetään korotusta.

Kohta: Sivuapteekin tarkastus

Esitetään korjausta kohtaan Sivuapteekin tarkastus. Vuoden 2022 maksuasetuksessa (798/2022) on virheelliset hinnat sivuapteekkien tarkastuksille. Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä tehtävän sivuapteekin tarkastuksen hinta on virheellisesti 1000 euroa ja erillisenä tarkastuksena tehdyn sivuapteekin tarkastuksen hinta 2000 euroa, kun vastaavat hinnat ovat edeltävissä maksuasetuksissa olleet 2000 euroa ja 3000 euroa. Tämä virhe tulisi nyt korjata, koska näiden tarkastusten hintoja ei ole ollut kustannusvastaavuussyistä tarkoitus laskea.

Edellä olevasta sekä apteekkitarkastusten nykyisestä kustannusvastaavuudesta johtuen sivuapteekkien tarkastusmaksua esitetään korjattavaksi niin, että se olisi pääapteekin tarkastuksen yhteydessä 2200 euroa ja erillisenä tarkastuksena 3 300 euroa. Virheellinen maksu korjattaisiin näin tarkoitetulle tasolle ja siihen lisättäisiin yleinen 10 %:n korotus.

Kohta 11 Lääkinnällisiä laitteita koskevat luvat ja ilmoitukset

Esitetään roolikohtaisen ensirekisteröintimaksun hinnan muuttamista 500 eurosta 350 euroon. Fimea on ottanut toukokuussa 2023 käyttöön uuden lääkinällisten laitteiden toimija- ja laiterekisteröinnin sähköisen asioinnin, joka pienentää toimijoiden rekisteröintiin tarvittavaa työmäärää.

Uusi kohta 11.3: Ilmoitetun laitoksen lausuntopyyntö lääke-laite -yhdistelmistä

Esitetään lisättäväksi kaksi uutta suoritetta, joista ensimmäinen on ilmoitetun laitoksen **lausunto, lääkeainetta sisältävä laite (MD-asetuksen (EU) 2017/745 liite IX luku II 5.2 b)**. Suoritehinnaksi esitetään 10 000 euroa.

Toisena uutena suoritteena esitetään lisättäväksi **lausunto, diagnostiikan ja lääkkeen yhdistävä laite IVD-asetuksen (EU) 2017/746 liite IX luku II 5.2 c)**. Suoritehinnaksi esitetään 10 000 euroa.

Suoritteet lisättäisiin, sillä MD-asetus ja IVD-asetus tuovat mahdollisuuden, jossa ilmoitettu laitos pyytää Fimealta tieteellistä lausuntoa tilanteissa:

1. lääkeaineen laadusta ja turvallisuudesta ja siitä kliinisestä hyöty-riskisuhteesta, silloin kun lääkinälliseen laitteeseen erottamattomana osana sisältyy lääkeaine, jolla on laitteen pääasiallista vaikutusta täydentävä lisävaikutus
2. soveltuuko lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävä lääkinällinen laite käytettäväksi asianomaisen lääkkeen kanssa.

Fimean arvion mukaan tieteellisen lausuntopyynnön työmäärä on verrattavissa myyntilupahakemukseen, jossa Fimea toimii vastuuarvioijana.

Kohta 12 Ilmoitettuja laitoksia koskevat nimeämis- ja arviointimaksut

Esitetään suoritteen ”Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely” nimen muuttamista muotoon ”Ilmoitetun laitoksen hakemuksen käsittely asetuskohtaisesti (MD/IVD)”. Esitetty sanamuoto olisi ymmärrettävämpi ja vastaisi asetuksia (2017/745/EU) ja (2017/746/EU) siten, että eri asetusten mukaiset nimeämiset olisivat erillisellä maksulla samoin kuin asetuksissa.

Esitetään suoritteen ”Ilmoitetun laitoksen nimeämismaksu” nimen muuttamista muotoon ”Ilmoitetun laitoksen nimeämis- ja muutospäätös”. Esitetty sanamuoto olisi ymmärrettävämpi ja vastaisi asetuksia (2017/745/EU) ja (2017/746/EU) siten, että eri asetusten mukaiset nimeämiset ja päätökset olisivat erillisiä.

Esitetään sanamuodon ”Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen määräaikaisarviointi” muuttamista muotoon ”Ilmoitetun laitoksen asetuskohtainen (MD/IVD) määräaikaisarviointi”. Esitetty sanamuoto olisi ymmärrettävämpi ja vastaisi asetuksia (2017/745/EU) ja (2017/746/EU) siten, että eri asetusten mukaiset määräaikaisarviointit olisivat erillään.

Esitetään sanamuodon ”Ilmoitetun laitoksen lakisääteinen uudelleenarviointi tai pätevyysalueen laajennus” muuttamista muotoon ”Ilmoitetun laitoksen asetuskohtainen (MD/IVD) uudelleenarviointi”. Esitetty sanamuoto eriyttäisi uudelleenarvioinnin ja pätevyysalueen laajennuksen omiksi erillisiksi maksuikseen ja päivittäisi sanamuodot ymmärrettävämmäksi ja vastaamaan asetuksia (2017/745/EU) ja (2017/746/EU) siten, että eri asetusten mukaiset määräaikaisarviointit olisivat erillään. Suoritteen hinnaksi esitetään 20 000 euroa.

Esitetään lisättäväksi uusi suorite: **Ilmoitetun laitoksen pätevyysalueen laajennus**. Suoritteen hinnaksi esitetään 7 000 euroa. Uusi maksu olisi eriytetty maksusta ”Ilmoitetun laitosten lakisääteinen uudelleenarviointi tai pätevyysalueen laajennus” omaksi maksukseen, jonka hinta olisi uudelleenarviointia pienempi. Hinta perustuu MD-asetuksen pohjalta arvioituihin työmääriin ja muiden EU-maiden hinnastoihin tehtyihin vertailuihin.

3. Esityksen vaikutukset

Fimean nykyinen arvio maksuperustelain mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden tulokertymästä vuonna 2023 on 25 396 000 euroa. Vuonna 2024 maksuasetuksen liitteeseen esitetyillä uusilla maksuilla ja maksujen korotuksilla arvioidaan olevan noin 2 300 000 euron tuloja lisäävä vaikutus, maksuasetuksen tullessa voimaan 1.1.2024.

Lausuntokierroksella olleen asetusehdotuksen arvioitiin lisäävän Fimean tuloja vuodessa 2 508 017 euroa, kun nyt ehdotettu asetus lisäisi tuloja noin 2 300 000 euroa. Vähäisempi tulojen lisäys ei kuitenkaan sosiaali- ja terveysministeriön ja Fimean arvioiden mukaan vaikuta Fimean lakisääteisten tehtävien hoitamiseen, eikä ehdotus lisää budjettirahoituksen tarvetta.

4. Asetuksen valmistelu

Asetus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriö sai asetusluonnoksesta lausunnot seuraavilta tahoilta: Maa- ja metsätalousministeriö, Lääketeollisuus ry, Orion Pharma, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Terveysteknologia ry, Sailab – MedTech Finland ry, Suomen Hammasteknikkoseura ry, SGS Fimko Oy, Suomen Apteekkariliitto ja Helsingin yliopisto. Lisäksi Työ- ja elinkeinoministeriö, Pirkanmaan hyvinvointialue -Tampereen biopankki ja SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry totesivat, ettei heillä ole asiassa lausuttavaa.

Lähes kaikki lausunnonantajat kiinnittivät lausunnoissaan erityisesti huomiota maksujen korotuksiin, ja niitä toivottiin kohtuullistettavan. Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry katsoi lausunnossaan, että rinnakkaistuontivalmisteita koskevien maksujen 10-30 %:n korotukset rajoittavat edullisimpien ja pienimennekkisten rinnakkaistuonti- ja jakeluvalmisteiden tuontia Suomeen ja tekisivät Suomesta kalleimman Pohjoismaan rinnakkaistuontimyyntilupien hakemisessa. Korkeiden maksujen nähtiin muodostavan uhan lääkevalikoiman laajuudelle ja lääkkeiden saatavuudelle (Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Orion Oy) sekä tärkeälle kotimaiselle vientiteollisuusalalle terveysteknologialle (Terveysteknologia ry, Sailab ry, SGS Fimko Oy). Lisäksi Terveysteknologia ry katsoi, että teollisuuden ei tulisi kantaa viranomaisen kustannuksista.

Lausuntojen perusteella sosiaali- ja terveysministeriö on yhdessä Fimean kanssa kohtuullistanut suoritehintoja jonkin verran. Kohtuullistetut suoritehinnat on pyritty pitämään mahdollisimman lähellä kustannusvastaavia hintoja, jotta Fimean toimintamahdollisuudet voidaan edelleen taata.

Helsingin yliopisto katsoo lausunnossaan, että maksuasetuksen liitteen kohdassa 14 esitettyjen kudoslain mukaisista luvista perittävien maksujen korotusten perustelut ovat vajavaisia. Helsingin yliopisto katsoo, että 114 %:n korotus lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävän tutkimuksen lupamaksuun heikentää lääketieteellisesti ja yhteiskunnallisesti merkittävää tutkimusta ja lopulta Suomen kilpailukykyä ja lääketieteellisten hoitomuotojen kehittämistä.

Suomen Hammasteknikkoseura ry katsoo lausunnossaan, että esitetyt korotukset ovat kohtuuttomia erityisesti pienyritysten kannalta ja maksujen tulisi vastata Fimean aiemmin ilmoittamaa omakustannusarvoa. Lisäksi Suomen Hammasteknikkoseura ry katsoo, että tarkastusmaksut tulisi erotella sen mukaan, onko kyseessä yksilölliseen käyttöön tarkoitettu laite vai sarjavalmistettava laite.

Suomen Apteekkariliitto katsoo lausunnossaan, että maksujen korotukset ovat apteekkien kannalta kohtuuttomia tilanteessa, jossa apteekkien katteita on leikattu ja lääkkeiden hinnat laskevat, mutta samaan aikaan apteekkien kustannukset ovat nousseet inflaation myötä. Erityisesti sivuapteekkien pitämiseen tulisi luoda ennemmin taloudellisia kannustimia. Suomen Apteekkariliitto katsoo, että apteekkitaloutta tulisi tarkastella ja uudistaa kokonaisuutena.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että maksuperustelain mukaan maksujen tulee olla kustannusvastaavia, ja kustannusvastaavuudesta voidaan poiketa ainoastaan perustellusta syystä. Maksuasetuksen valmistelussa ei tunnistettu kustannusvastaavuudesta poikkeamiseen perusteita, jotka eivät johtaisi muiden maksujen suorittajien näkökulmasta epätasa-arvoiseen lopputulokseen. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lisäksi, että Fimean kokonaisrahoitus muodostuu noin 85 %:sti toimijoilta perittävistä maksuista. Maksujen kustannusvastaavuus on olennaista laadukkaan viranomaistoiminnan kannalta. Sosiaali- ja terveysministeriö tarkastelee myös viranomaistoiminnan tehokkuutta osana ministeriön alaisten virastojen tulossopimuksia. Fimea seuraa lisäksi lääkkeiden saatavuutta ja

analysoi saatavuusongelmien taustalla olevia syitä säännöllisesti. Apteekkiloutta tullaan tarkastelemaan erikseen Orpon hallituksen hallitusohjelman kirjausten mukaisesti.

Rinnakkaislääketeollisuus kiinnitti lausunnossaan huomiota muistion kohtaan, jossa viitattiin Valtiontalouden tarkastusviraston suositukseen korjata hinnoittelua enemmän kustannusvastaavaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vuoden 2022 kustannusvastaavuuslaskelmissa on eritelty maksuperustelain mukaiset julkisoikeudelliset suoritteet sekä erillislain mukainen maksullinen toiminta. Laskelman mukaan julkisoikeudellisen maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli 96 %:ia ja erillislakien mukaisen maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus oli puolestaan 133 %:ia. Valtiontalouden tarkastusviraston suositus koski ensisijaisesti erillislakien mukaista maksullista toimintaa eikä maksuasetuksessa säädettyjä maksuperustelain mukaisia julkisoikeudellisia suoritteita. Tämä kohta on muistiossa korjattu, ja viittaus Valtiontalouden tarkastusviraston suositukseen on poistettu.

Rinnakkaislääketeollisuus katsoo lausunnossaan, että saatavuushäiriöilmoitusmaksusta tulisi luopua, sillä sen vaikutuksia esimerkiksi lääkkeiden saatavuuteen ei ole tarpeeksi selvitetty. Orion Oy puolestaan ehdotti lausunnossaan, että lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusten käsittelymaksuja perittäisiin ainoastaan niiden tuotteiden osalta, jotka eivät kuulu geneerisen lääkevaihdon piiriin. Viitehintaisten vaihtokelpoisten lääkkeiden osalta apteekki voi antaa potilaalle toisen vastaavan valmisteen tilalle samalla reseptillä.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Fimea seuraa lääkkeiden saatavuutta ja analysoi saatavuusongelmien taustalla olevia syitä säännöllisesti. Saatavuushäiriöilmoitusmaksun ei ole tähän mennessä tunnistettu olevan syynä lääkkeiden saatavuusongelmiin. Saatavuushäiriöilmoituksiin liittyvä Fimean työmäärä ei ole olennaisesti pienempi silloin, kun saatavuushäiriön kohteena on lääkevaihdon piiriin kuuluva lääke. Lisäksi saatavuushäiriö yhden valmisteen kohdalla saattaa aiheuttaa häiriöitä myös korvaavien valmisteen saatavuuteen. Näin ollen sosiaali- ja terveysministeriö ei pidä perusteltuna saatavuushäiriöilmoitusmaksun rajaamista lääkkeisiin, jotka eivät kuulu geneerisen lääkevaihdon piiriin.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Fimean maksuasetus on voimassa hieman yli vuoden. Maksuasetusta voidaan painavista syistä muuttaa kesken voimassaolon, vaikka ensisijaisesti valmistelu tehdään vuosittain, jotta valmistelussa on käytettävissä mahdollisimman kattava tieto voimassaolevien maksujen vaikutuksista ja kustannusvastaavuudesta. Sekä Fimea että sosiaali- ja terveysministeriö seuraavat maksujen kustannusvastaavuutta.

Teknolomiteollisuus esittää lausunnossaan, että maksuasetukseen lisättäväksi ehdotettu 2 §:n 3 momentti poistettaisiin. Perusteluna on, että momentti toisi lisäkustannuksia yrityksille ja heikentäisi yritysten ja erilaisten tutkimusyksiköiden yhteistyömahdollisuuksia.

Maksuasetuksen 2 §:ssä säädetään maksuttomista suoritteista, joita voimassa olevan maksuasetuksen 2 §:n 1 momentin nojalla ovat:

1) yksityisen tutkijan, tutkijaryhmän, yliopiston laitoksen, yliopistollisen sairaalan klinikan, yliopistollisen eläinsairaalan tai Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen ilman ulkopuolista rahoitusta tai yleishyödyllisen yhteisön rahoituksella tekemään ihmiseen kohdistuvaan kliiniseen lääketutkimukseen tai lääkinnällisen laitteen kliiniseen tutkimukseen tai in vitro diagnostiikkaan käytettävän lääkinnällisen laitteen suorituskyvyn arviointitutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä tai eläimeen kohdistuvaan kliiniseen eläinlääketutkimukseen liittyvän hakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä;

- 2) eläinkoelautakunnan luvalla tehdyissä eläinkokeissa tarvittavista huumausaineluvista;
- 3) poliisi- tai tulliviranomaisen tai tullilaboratorion virkatehtävissään tarvitsemista huumausaineluvista tai valmisteita koskevista luokituspäätöksistä.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa on tutkimusilmoitukseen liitettävä selvitys siitä, ettei tutkimus saa ulkopuolista rahoitusta tai että ulkopuolinen rahoitus saadaan yleishyödylliseltä yhteisöltä. Ulkopuolisena rahoituksena ei pidetä tutkimusta varten saatuja maksuttomia lääkkeitä tai lääkinnällisiä laitteita.

Ehdotetun 3 momentin mukaan maksu peritään kuitenkin lääkinnällisen laitteen tutkimukseen liittyvän ilmoituksen tai lupahakemuksen käsittelystä ja tarkastuksen tekemisestä, jos tutkittava laite on saatu tutkimuksen käyttöön maksutta ulkopuoliselta taholta, jolla on oikeus hyödyntää tutkimuksessa tuotettua tietoa tuotekehityksessään tai laitteen kliinisessä arvioinnissa tai suorituskyvyn arvioinnissa.

Pykälän tarkoituksena on säätää maksuttomiksi erityisesti sellaiset tutkimukset, joita suorittavat ei-kaupalliset tahot eivät saa ulkopuolista rahoitusta tai jotka saavat rahoitusta yleishyödyllisiltä yhteisöiltä. Kaupallinen toiminta on suljettu maksuttomuuden ulkopuolelle. Ehdotettu 3 momentti täsmentää 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettua rahoitusta, sillä maksuttomuuden edellytykset eivät täytyisi, jos tutkimusta varten on saatu laite, jonka lahjoittaneella taholla on oikeus hyödyntää tutkimuksessa tuotettua tietoa tuotekehityksessään tai laitteen kliinisessä arvioinnissa tai suorituskyvyn arvioinnissa. Tällaisessa tapauksessa katsotaan, että tutkimuksesta hyötyy erityisesti kaupallinen taho, vaikkakin tutkimus on tehty yhteistyössä ei-kaupallisen tahon kanssa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiinnitti huomiota lausunnossaan lausuntopyynnön lyhyeen lausuntoaikaan sekä siihen, että maksuasetuksen oli tarkoitus astua voimaan pian lausuntoajan päättymisen jälkeen. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lausuntoaika jäi suosituksia lyhyemmäksi, koska korotukset oli Fimean talouden turvaamiseksi saatava pian voimaan. Lausuntopyynnön mukainen voimaantuloaika oli kuitenkin maksuasetuksen jatkovalmistelun kannalta liian pian lausuntoajan päättymisen jälkeen. Maksuasetus tulee voimaan aiemmin suunnitellusta poiketen 1.1.2024.

5. Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024, ja se olisi voimassa 31 päivään joulukuuta 2024.

Jakelu

Tiedoksi