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. Poikkeuksena tästä on lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvä laadunvalvontamaksu, josta on säädetty lääkelain (395/1987) 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) ja kemikaalilakiin (599/2013).

Voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (346/2015), jäljempänä maksuasetus, tuli voimaan 1.4.2015 ja se on voimassa 31.3.2016 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 määristä.

Maksuasetukseen ehdotetaan muutosta liiketaloudellisin perustein hinnoiteltavien suoritteisiin ja maksujen alennusta muutamiin julkisoikeudellisiin suoritteisiin. Esitys ei sisällä hintojen korotuksia. Asetus perustuu Fimean tekemään esitykseen.

2. Yksityiskohtaiset perustelut

2.1 Asetuksen teksti

Asetuksen liiketaloudellisia suoritteita koskevan 4 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 7 kohta. Kohta kattaisi muut kuin pykälän 1 – 6 kohdassa tarkoitetut, niihin rinnastettavat, asiakkaiden tilaamat erityispalvelut ja suoritteet. Maksuasetuksen 346/2015 valmistelun yhteydessä valtiovarainministeriö toi esiin tarpeen tällaisen kohdan lisäämiseen asetukseen.

2.2 Asetuksen liite, ihmisille ja eläimille tarkoitetut lääkevalmisteiden tyyppi 1 B muutoshakemukset

Suoritekohtaisen kustannusvastaavuuden täsmentämiseksi hinnoittelua ehdotetaan muutettavaksi seuraavasti maksuasetukseen 346/2015 nähden:

1.2.1 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallisen myyntiluvan tai rekisteröinnin tyypin 1 B muutosmaksu 500 eurosta 450 euroon.

1.2.2 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona tyypin 1 B muutosmaksu 400 eurosta 360 euroon.

1.2.3 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona tyypin 1 B muutosmaksu 1000 eurosta 900 euroon.

1.2.4 Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti tyypin 1 B muutosmaksu 300 eurosta 270 euroon.

2.2.1 Eläinlääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa tai rekisteröinti tyypin 1 B muutosmaksu 400 eurosta 360 euroon.

2.2.2 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi osallistuvana jäsenvaltiona tyypin 1 B muutosmaksu 300 eurosta 270 euroon.

2.2.3 Eläinlääkevalmisteiden tunnustamismenettely, Suomi viitejäsenvaltiona

tyypin 1 B muutosmaksu 1000 eurosta 900 euroon.

2.2.5 Eläinlääkevalmisteiden rinnakkaistuonti tyypin 1 B muutosmaksu 300 eurosta 270 euroon.

**2.3 Asetuksen liite, 6 lääkevalvontaan liittyvät muut luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset**

Apteekin palvelupisteen toimilupamaksu ehdotetaan muutettavaksi 1500 eurosta 1 250 euroon, koska apteekkivalvonnan kustannusvastaavuuden toteutuminen mahdollistaa palvelupisteluvan käsittelymaksun hinnantarkistuksen.

3. Esityksen vaikutukset

Maksuasetuksen liitteen mukaisten maksujen arvioidaan kerryttävän 19 750 000 euroa. Vuoden 2016 talousarvioesityksessä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkisoikeudellisten suoritteiden ja erillislain mukaisten maksujen tuottoarvio on 19 900 000 euroa. Maksuasetusehdotuksen valmistelun myötä arvio on siis tarkentunut siten, että maksujen arvioidaan kerryttävän talousarviossa esitettyyn nähden noin 150 000 euroa vähemmän.

Eräiden yllä mainittujen maksujen määrää ehdotetaan alennettavaksi maksuasetuksessa 346/2015 säädettyihin maksuihin nähden. Yhtäkään maksua ei esitetä korotettavaksi. Maksuasetuksen liitteeseen ehdotettujen maksujen alennuksien arvioidaan vähentävän Fimean maksullisen toiminnan tuloja noin 176 000 eurolla asetuksessa 346/2015 säädettyihin maksuihin nähden.

Valmistellessa Fimean maksuasetusta 346/2015 valtiovarainministeriö totesi lausunnossaan, että jatkossa viraston kustannuslaskentajärjestelmästä saatuja tietoja tulee edelleen hyödyntää siten, että perittävien maksujen kustannusvastaavuustaso suhteessa suoritteiden tuottamisesta aiheutuviin kustannuksiin on mahdollisimman hyvä. Talousarvioesityksen Fimean toimintamenojen momentin (33.02.06) selvitysosassa todetaan, että tavoitteena on, että viraston maksullisen toiminnan suoritteet tuotetaan kustannusvastaavasti. Keskus seuraa tuottavuuden kehitystä Tilastokeskuksen määrittelemien tuottavuusindikaattorien avulla. Maksuasetuksen esityksellä on tarkoitus toteuttaa kustannusvastaavuuden tavoitetta.

Fimean on seurannut tuottavuuden kehitystä Tilastokeskuksen tuottavuusindikaattoreilla, ja niiden kehitys on ollut positiivinen Fimean ennakoidessa sisäisellä laskennalla tulojen ja menojen kehitystä. Fimea seuraa toimintoperusteisella laskennalla julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuutta. Fimea muutti vuodesta 2014 lähtien kustannusten kirjauskäytäntöä. Kirjauskäytäntö tukee paremmin viraston sisäistä budjettivalmistelua ja hallintaa sekä selkeyttää kustannuksesta vastuussa olevan yksikön roolia. Kirjausmuutoksen vuoksi maksullisen toiminnan erilliskustannuksista palveluiden ja tavaroiden ostot sekä vuokrakustannukset ovat pääosin siirtyneet tukitoimintojen kustannuksiksi ja erilliskustannuksissa on vain maksullisten toimintojen aiheuttamat välittömät kustannukset. Kirjausmuutoksella erilliskustannukset ovat selkeästi rajattu vain maksullisen toiminnan aiheuttamiksi kustannuksiksi. Liitteenä olevassa taulukossa on esitetty Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuslaskelmat vuosilta 2013 -2015 sekä arvio vuodelle 2016.

Vuonna 2015 julkisoikeudellisten suoritteiden tuotot olivat lähes 0,7 milj.euroa pienemmät ja kokonaiskustannukset hieman yli 0,7 milj.euroa suuremmat kuin vuonna 2014. Fimean on pystynyt tehostamaan toimintaansa ja vähentämään erilliskustannusten henkilöstökustannuksia ja palveluostoja. Kokonaiskustannukset ovat nousseet vuodesta 2014 pääasiassa suurempien poisto- ja toimitilojen muutoskustannusten vuoksi. Edellisvuotta pienemmät tuotot ja suuremmat kustannukset laskivat vuonna 2015 kustannusvastaavuuden 102 %:iin ja tilikauden ylijäämäksi muodostui 409 000 euroa, mikä mahdollistaa tyypin 1 B muutoshakemusten hinnan alennuksen ja kustannusvastaavuuden asettumisen entistä lähemmäksi 100 %. Fimean tuloihin vaikuttaa yleinen taloudellinen tilanne sekä ulkomaisten toimijoiden lääkekehityksen ja markkinoinnin tilanne, minkä vuoksi tuloarviot voivat olla hyvin erilaisia toteutuneisiin kustannuksiin verrattuna.

4. Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2016.

Asetus on voimassa 31.3.2017 saakka.