

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, 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 (210/2016), jäljempänä maksuasetus, tuli voimaan 1.4.2016 ja se on voimassa 31.3.2017 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.

Maksuasetuksen hintoihin ehdotetaan muutoksia sekä uusia suoritteita julkisoikeudellisten perustein hinnoiteltaviin suoritteisiin. Fimea on maksuasetuksen valmistelussa ottanut huomioon valtiotalouden tarkastusviraston (VTV) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkisoikeudellisen maksullisen toiminnan laillisuus- ja asianmukaisuustarkastuksen. Tarkastuksessa todetaan, että Fimea on noudattanut maksuperustelakia ja muita maksullista toimintaa ohjaavia keskeisiä säädöksiä lukuun ottamatta julkisoikeudellisista suoritteista perittävien maksujen määräämistä keskimääräisiä kustannuksia vastaavasti suoriteryhmätasolla (MPL 6.1 ja 6.2 §). Samassa yhteydessä VTV suosittelee, että Fimea jatkaa korjaavia toimenpiteitä hintojen saattamiseksi vastaamaan omakustannusarvoa suoriteryhmätasolla.

Asetus perustuu Fimean tekemään esitykseen.

2. Yksityiskohtaiset perustelut

2.1 Asetuksen teksti

Ehdotuksen mukaan maksuasetuksen 1 §:n 1 momentin 7 ja 8 kohtia muutettaisiin siten, että ne kattaisivat kudoslain ja veripalvelulain perusteella myönnettävien toimilupien lisäksi myös kaikki muut kyseisten lakien perusteella annettavat luvat ja todistukset.

set. Ehdotetulla muutoksella ei olisi vaikutusta maksuihin, vaan kyse olisi säännösten täsmentämisestä.

Maksuasetuksen 1 §:n 1 momentin voimassa olevan 7 kohdan mukaan Fimea perii maksun kudoslain 20 b §:n edellyttämästä toimiluvasta (kudoslaitostoimilupa). Sen lisäksi Fimealla on kudoslain 23 a §:n 2 momentin perusteella oikeus poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle lupa tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin. Niissä tapauksissa kyse on toimiluvasta erillisestä luvasta, joten maksuasetuksen kyseistä 7 kohtaa olisi asianmukaista täsmentää kattamaan myös nämä tilanteet. Samoin mainittaisiin kudoslain 23 a §:n edellyttämät asiakirjat.

Maksuasetuksen 1 §:n 1 momentin voimassa olevan 8 kohdan mukaan Fimea perii maksun veripalvelulain 4 §:n edellyttämästä toimiluvasta. Sen lisäksi Fimea voi veripalvelulain 22 §:n 2 momentin perusteella myöntää luvan veren tai sen osien tuomiseen kolmansista maista Suomeen. Kyseinen tuontilupa voidaan myöntää veripalvelulaitokselle, mutta kyse on veripalvelulain 4 §:stä erillisestä luvasta.

Lisäksi ehdotetaan maksuasetuksen 1 §:n 1 momenttiin lisättäväksi uusi 11 kohta, joka perustuu sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamista annettuun lakiin (1100/2016). Sairausvakuutuslain 6 lukuun on lisätty väliaikaisesti 6 a §, jossa säädetään ehdollisesta korvattavuudesta. Sen mukaan lääkkeiden hintalautakunnalla on mahdollisuus hyväksyä lääkevalmisteen tukkuhinta ja korvattavuus ehdollisena. Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus. Maksuasetukseen ehdotetun uuden 11 kohdan mukaiset maksut sopimusten arviointia ja seurantaa varten annettavista lausunnoista perittäisiin myyntiluvan haltijalta.

2.2 Asetuksen liitteen teksti

Asetuksen liite, kohdat 1.3 ja 2.3

Ihmiselle tarkoitettujen lääkevalmisteiden vuosimaksut ja eläinlääkevalmisteiden vuosimaksut

Sekä lääkelain 21 – 21c ja 21e §:ssä ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden että eläimille tarkoitettujen lääkevalmisteiden vuosimaksua ehdotetaan korotettavaksi 1 350 eurosta **1 400 euroon**.

Fimeassa on menossa kaksi merkittävää tietojärjestelmien kehittämishanketta; haittavaikutusraportointiin (HAVA) tietojärjestelmää ollaan uusimassa ja lisäksi kehitteillä on sähköisen asioinnin ja asianhallinnan tietojärjestelmä (Sähke II), jossa tulevaisuudessa käsitellään myös myyntilupahakemukset. Lisäksi myyntilupien vuosimaksuilla katettavien haittavaikutusseurannan, tuotevirheiden ja non-compliance-ilmoitusten sekä vaihtoehtoisten valmisteiden rekisterin ylläpidon työmäärät ovat kasvaneet ja kasvavat myös tulevaisuudessa uusien kirjausperiaatteiden ja aiempaa tarkemman valvonnan tuloksena.

Asetuksen liite, kohta 3

Tieteellinen neuvonta

Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellisen neuvonnan maksua ehdotetaan korotettavaksi 2 500 eurosta **5 000 euroon**.

Tieteellistä neuvontaa voi hakea Fimeasta kysymyksiin, joihin ei ole löydettävissä suoraa vastausta kansallisista määräyksistä tai EU:n viranomaisohjeistosta. Tieteellisen neuvonnan kyselyt ovat usein regulatorisesti ja tieteellisesti haastavia, ja ne poikkeavat normaalista lääkekehitysprosessista. Innovatiivisten uusien lääkkeiden lääkekehitysprosessin ohjaaminen vaatii moniammatillista työryhmää. Vuonna 2016 kansallisiin tieteellisiin neuvontoihin (18/vuosi) osallistui keskimäärin kuusi henkilöä riippuen tieteellisen neuvonnan laajuudesta. Tällä hetkellä tieteellisestä neuvonnasta saatavat tulot kattavat keskimäärin vain 15 % siitä aiheutuvista kustannuksista.

Asetuksen liite, kohta 4

Erityisluvat ja luokittelu

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen lupien maksua ehdotetaan korotettavaksi 12 eurosta **20 euroon** sekä niissä kiireellistä käsittelyä edellyttävien lupien maksua 18 eurosta **40 euroon**.

Erityislupien käsittelyä sitoo 30 vuorokauden käsittelyaika-rajana ja niitä koskevia päätöksiä tehtiin vuonna 2016 noin 22 000 kappaletta, joista noin 42 % käsiteltiin kiireellisenä. Erityislupien käsittelyn turvaamisen lisäksi ehdotetaan hintojen korotusta myös kustannusvastaavuuden korjaamiseksi, sillä nykyisellään erityislupien käsittelystä aiheutuvat kustannukset ovat kaksinkertaiset suhteessa niistä saataviin tuloihin.

Valmisteita koskevien luokittelupäätösten maksua ehdotetaan korotettavaksi 150 eurosta **500 euroon**.

Luokiteltavat valmisteet ovat nykyisin tieteellisesti aiempaa haasteellisempia (ATMP, biologiset) ja luokittelu on vaikeampaa. Luokittelupäätöksen tekeminen vie enemmän aikaa ja vaatii useamman ihmisen työpanoksen.

Asetuksen liite, kohta 5

Vientitodistukset

Lääkkeiden ulkomaille vientiin liittyvien lääkkeiden teollista valmistusta ja tukku-kauppaa koskevien todistusten maksua ehdotetaan korotettavaksi 50 eurosta **70 euroon**.

Hintoja ehdotetaan korotettavaksi kustannusvastaavuuden korjaamiseksi.

Asetuksen liite, kohta 6

Lääkevalvontaan liittyvät luvat, päätökset, todistukset ja ilmoitukset

Taulukon luettavuuden parantamiseksi kohdan 6 otsikointia ehdotetaan muutettavaksi. Asioiden esitysjärjestystä muutettaisiin siten, että toiminnot ryhmiteltäisiin niitä säätelevien lakien mukaisesti.

Lisäksi ehdotetaan muutoksia maksuihin.

Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien ilmoitusten käsittelyyn liittyvää maksua ehdotetaan korotettavaksi 2 200 eurosta **3 000 euroon** ja kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvien lupien käsittelyä 2 500 eurosta **3 300 euroon**.

Kliinisten lääketutkimusten ilmoitusten ja lupien arviointi vaatii merkittävää työpanosta eri alojen asiantuntijoilta, kun varmistetaan esimerkiksi, että tehtyjen eläinkokeiden perusteella on turvallista aloittaa kliiniset kokeet ihmisellä tai että kyseessä oleva tutkimusvalmiste on valmistettu viranomaismääräysten mukaisesti. Samoin on varmistuttava, että koehenkilölle annettava tietopaketti kuvastaa tutkimukseen liittyviä mahdollisia riskejä. Tutkimussuunnitelmaan tulee usein myös tutkimuksen aikana arvioinnin työmäärää kasvattavia muutoksia, varsinkin jos tutkimus kestää pitkään. Tarkastelujaksolla 2014 – 2016 kliinisten lääketutkimusten ilmoitusten käsittelyn kustannusvastaavuus on ollut noin 46 % ja kliinisten lääketutkimusten lupien käsittelyn kustannusvastaavuus on ollut noin 4 %.

Ehdotetaan muutosta kohtaan ”Veripalvelutoimilupa, kudoslaitostoimilupa, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön toimilupa, sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimilupa ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistuslupa ja niihin tehtävät muutokset” siten, että

- veripalvelutoimiluvan ja kudoslaitostoimilupien käsittely- ja muutosmaksua nostettaisiin 1500 eurosta **3 000 euroon**,
- lisättäisiin uutena maksuna tuontitodistus. Todistuksen antamisesta perittävä maksu olisi **500 euroa**.
- siirrettäisiin lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön toimilupa, sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion toimilupa ja pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuslupa muiden lääkelain nojalla myönnettävien lupien yhteyteen.

Veripalvelu- ja kudoslaitostoimilupien käsittelymaksut jäävät kustannusseurannasta ilmenevien tietojen perusteella nykyisellään selvästi alle käsittelykustannusten. Tarkastelujaksolla 2014 – 2016 kustannusvastaavuus on ollut keskimäärin 27 %. Muutoksilla veripalvelu- ja kudoslaitosvalvonnan lupamaksut eivät vielä saavuta siitä aiheutuvan toiminnan keskimääräisiä kustannuksia, mutta hinta määriteltäisiin tässä vaiheessa lääketehdaslupan (3 000 euroa) mukaiseksi.

Ehdotetaan muutosta kohtaan ”Lupa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamiseksi” siten, että perustamismaksu nostettaisiin nykyisestä 1 500 eurosta **5 000 euroon** ja laajennettaisiin koskemaan myös sotilasapteekkia.

Sairaala-apteekkien ja lääkekeskuksien perustamismaksut jäävät kustannuseuranasta ilmenevien tietojen perusteella nykyisellään selvästi alle käsittelykustannusten. Tarkastelujaksolla 2014 – 2016 perustamismaksun kustannusvastaavuus on ollut keskimäärin 10 %. Muutoksilla sairaala-apteekkien ja lääkekeskuksien valvonnan perustamismaksut eivät vielä saavuttaisi siitä aiheutuvan toiminnan keskimääräisiä kustannuksia, mutta perustamismaksu määriteltäisiin tässä vaiheessa apteekkiluvan (5 000 euroa) mukaiseksi.

Sairaala-apteekkeja ja lääkekeskuksia koskeva perustamismaksu ulotettaisiin koskemaan myös sotilasapteekin perustamista, koska sotilasapteekin perustamismaksu on puuttunut asetuksesta.

Esitetään, että velvoitevarastointia koskevassa kohdassa täsmennetään sitä, milloin lupa tai päätös laskutetaan valmistekohtaisesti, milloin lääkevalmisteryhmäkohtaisesti ja milloin velvoitevarastoa kokonaisuutena.

Muutoksella helpotettaisiin velvoitevarastointia koskevien muutosten käsittelyä ja hinnoittelua siten, että tilanteissa, jossa varastointivelvoite siirtyy kokonaisuutena toiselle toimijalle, hakemus voitaisiin käsitellä ja laskuttaa yhtenä kokonaisuutena, ilman lääkevalmisteiden tai lääkevalmisteryhmien erittelyä.

Asetuksen liite, kohta 7

Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Ehdotetaan muutoksia otsikointiin taulukon luettavuuden parantamiseksi.

Ehdotetaan kohtaan ”Kliinisiin lääketutkimuksiin liittyvät tarkastukset” erottelua ulkomaisiin ja kotimaisiin tarkastuksiin. Maksut pysyisivät kummassakin tarkastuksessa samoina lukuun ottamatta ulkomaan tarkastuksen lisäpäiviä, joissa maksu määräytyisi jatkossa erikseen kunkin tarkastajan osalta.

Ehdotetaan, että kohtaan ”Lääketehtaan tai lääkkeiden apuainevalmistajien tarkastus” maksun korotusta 1. päivän osalta 5 000 eurosta **6 000 euroon** ja lisäpäivän osalta 2 500 eurosta **3 000 euroon** suoritteiden kustannusvastaavuuden parantamiseksi, lisäksi erotetaan ulkomaiset ja kotimaiset tarkastukset toisistaan maksujen pysyessä samoina. Ulkomaisissa tarkastuksissa lisäpäivät veloitetaan kunkin tarkastajan osalta. Lisäksi lisättäisiin uutena toimintana ”Toimijan omasta pyynnöstä tehty tarkastus”. Maksuksi ehdotetaan 1. päivän osalta **10 000 euroa** ja lisäpäivät kunkin tarkastajan osalta **5 000 euroa**.

Fimea on tähän asti tehnyt tarkastuksia kolmansissa maissa sijaitseviin lääketehtaisiin ainoastaan, jos tarkastus on ollut edellytys jollekin lääkevalmisteelle haetun myyntiluvan myöntämiselle tai olemassa olevan myyntiluvan ylläpitämiseksi EU:ssa. Tehtaan omasta pyynnöstä niin sanottuja vapaaehtoisia tarkastuksia tai ennen myyntilupahakemuksen jättämistä tehtäviä tarkastuksia Fimea ei ole tehnyt.

Edellä mainitut toimijan omasta pyynnöstä tehtävät tarkastukset ovat valtion maksuperustelain 3 §:n 2 kohdan mukaisia julkisoikeudellisia suoritteita. Sen mukaan julkis-

oikeudellisella suoritteella tarkoitetaan valtion viranomaisen suoritetta, jonka kysyntä perustuu lakiin tai asetukseen ja jonka tuottamiseen viranomaisella on tosiasiallinen yksinoikeus. Vaikka tarkastuksen teettäminen ja niiden perusteella tapahtuva todistuksen antaminen ei ole pakollista, todistuksen antaminen perustuu lääkelakiin eikä todistuksia voi antaa kukaan muu kuin viranomainen.

Todistuksen antaminen perustuu lääkelain (1200/2013) 77 §:n 4 momenttiin, jonka mukaan ”Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyydettyessä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehdaille ja lääketukkukaupalle hyvää tuotantotapaa tai hyvä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukkukauppa noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisena kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevien todistusten viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.”

Lääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskevan GMP-todistuksen voi antaa vain viranomainen, joka on Fimea siinä tapauksessa, että tarkastus teetetään Fimealla, eikä jonkin toisen jäsenvaltion toimivaltaisella viranomaisella. GMP-todistuksia ei toisin sanoen voi hankkia yksityisiltä toimijoilta.

Hintaa arvioitaessa on otettu huomioon, että toimijan omasta pyynnöstä tehtyjen tarkastusten on oltava kustannusvastaavia myös ylityönä tehtyinä lakisääteisten tarkastusten ollessa työajan käytössä aina etusijalla.

Ehdotetaan kohtaan ”Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus”, että maksuja korotetaan ensimmäisen päivän osalta 1 200 eurosta **3 000 euroon** sekä kunkin lisäpäivän osalta 600 eurosta **1 500 euroon**. Näitä maksuja sovelletaan kotimaan tarkastuksissa. Lisäksi erotetaan omaksi suoritteeksi ulkomaan tarkastukset, joihin sovelletaan 1. päiväältä 6 000 euron ja lisäpäiviltä 3 000 euron maksua kunkin tarkastajan osalta.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastuksissa on sovellettava samoja kriteerejä, ja näitä toimijoita koskevat samat vaatimukset kuin lääketehdaita. Tässä vaiheessa esitetään kuitenkin vain ulkomaisille tarkastuskohteille samaa hinnoittelua kuin lääketehdaiten tarkastuksissa, kotimaassa tehtävissä tarkastuksissa noudatetaan yleisempää tarkastusmaksulinjaa.

Ehdotetaan muutosta kohtaan ”Veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan, elinsiirtokeskuksen, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön ja sopimusanalysointia harjoittavan laboratorion tarkastus sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus” seuraavasti:

- veripalvelu- ja kudoslaitostoiminnan ja elinsiirtokeskuksen tarkastuksen maksu korotetaan ensimmäisen päivän osalta 1 200 eurosta **3 000 euroon** sekä kunkin lisäpäivän osalta 600 eurosta **1 500 euroon**,

- lisätään kohta ”Kohdennettu veripalvelu- tai kudoslaitostoiminnan tarkastus, jonka kesto korkeintaan 4 tuntia”. Esitetään maksuksi **2 000 euroa**.
- luovutussairaalan tarkastuksen ja maksu korotetaan 500 eurosta **2 000 euroon** ja
- kudoslaitoksen kirjallisen tarkastuksen maksu korotetaan 500 eurosta **1 000 euroon** ja
- että ulkomailla tehtäviin tutkimuslääkkeiden valmistamiseen ja sopimusanalysointilaboratorioiden tarkastuksiin sovelletaan lääke tehtaiden tarkastusmaksuja,
- pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävän, kansallisella valmistusluvalla valmistettavan lääkkeen valmistuslupaan liittyvä tarkastus korotetaan ensimmäisen päivän osalta 1 200 eurosta **3 000 euroon** sekä kunkin lisäpäivän osalta 600 eurosta **1 500 euroon**.

Tarkastusten maksut jäävät kustannus seurannasta ilmenevien tietojen perusteella nykyisellään selvästi alle valvonnasta aiheutuvien kustannusten. Tarkastelujaksolla 2014 – 2016 kustannusvastaavuus esimerkiksi veripalvelu- ja kudoslaitostoimin osalta on ollut keskimäärin noin 20 %. Muutoksilla ei vielä saavutettaisi valvonnan keskimääräisiä kustannuksia, vaan ehdotus perustuu yleisempään tarkastusmaksulinjaan. Elin-siirtokeskuksen tarkastus vastaa sisällöltään tämän ryhmän vaativimpia tarkastuksia.

On huomioitava, että kotimaan tarkastuksissa tarkastuskohteelta ei peritä tarkastajien matkakuluja, vaan nämä kulut on katettava tarkastusmaksulla. Tällä perusteella tarkastuksen minimimaksuksi ehdotetaan **1 500 euroa**.

Ehdotetaan muutosta kohtaan ”Apteekin, sairaala-apteekin, sotilasapteekin tai lääkekeskuksen tarkastuksen” siten, että tarkastuksen maksua korotettaisiin nykyisestä 3 000 eurosta **4 000 euroon** sekä lisäpäivän osalta 1500 eurosta **2000 euroon**. Lisäksi ehdotetaan enintään 4 tuntia kestävästä apteekkitarkastuksen maksun korottamista 1 500 eurosta **2 000 euroon**.

Näiden tarkastusten maksut jäävät kustannus seurannasta ilmenevien tietojen perusteella nykyisellään selvästi alle valvonnasta aiheutuvien kustannusten. Tarkastelujaksolla 2014 – 2016 sairaala-apteekien ja lääkekeskusten tarkastusten kustannusvastaavuus on ollut keskimäärin 22 % ja apteekkitarkastusten 48 %.

Ehdotetaan muutosta kohtaan ”Sivuapteekin tarkastus” siten, että eriytettäisiin pääapteekin tarkastuksen yhteydessä tehty sivuapteekin tarkastus ja erillisenä tarkastuksena tehty sivuapteekin tarkastus. Pääapteekin tarkastuksen yhteydessä perittävä tarkastusmaksu olisi **2 000 euroa** ja erillisen sivuapteekin tarkastuksen hinnaksi ehdotetaan **3 000 euroa**.

Pääapteekista täysin erillisenä tarkastuksena sivuapteekin tarkastus on työmäärältään selvästi suurempi kuin pääapteekin yhteydessä tehtynä.

Ehdotetaan lisättäväksi uusi 8 kohta: Lääkevalmisteen ehdollisen korvattavuuden sopimusten arviointi ja seuranta. Edellä kuvattuun sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (1100/2016) 6 luvun 6 a §:n ehdollista korvattavuutta koskevien arviointilausuntojen hinnoiksi **3 500 euron** maksua ehdollisen korvattavuuden sopimuksen toteutettavuuden arviointilausunnolle jokaiselta lääkevalmisteelta erikseen ja toteutumisen arviointilausunnolle **3 000 euron** maksua.

3. Esityksen vaikutukset

Maksuasetuksen liitteen mukaisten maksujen korotusten arvioidaan lisäävän Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vuoden 2017 julkisoikeudellisten suoritteiden tuloja 670 000 euroa ja sitä seuraavana vuonna 916 000 euroa vuodesta 2016, jos suoritelmäärät pysyvät samoina.

Vuonna 2016 Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 104 %. Kustannusvastaavuudessa suurien investointien menot näkyvät kustannuksina vasta, kun investointi on valmistunut ja siihen aiemmin aktivoidut menot kirjataan kustannuksiksi poistoina. Yksi edellä mainituista investoinneista on sähköisen asiointin ja asianhallinnan järjestelmä Sähkö II:n toteutus, josta poistot ovat konkreetisoituneet menoiksi vaiheen I valmistuttua. Sähkö II toteutus on vielä keskeneräinen substanssitoimintojen osalta, minkä vuoksi siitä aiheutuvat menot eivät vielä näy kustannuksina. Seuraavan vaiheen poistot ovat huomattavasti ensimmäistä vaihetta suuremmat, millä on vaikutusta tulevien vuosien julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuuteen. Sähköisen asiointin kehittäminen rahoitetaan asiakasmaksuilla, kun se tai vastaava hanke rahoitetaan monessa virastossa budjettirahasta. Tämä on yksi syy, miksi Fimean kustannusvastaavuus on hieman (100 %) kustannusvastaavuutta suurempi. Lisäksi Fimealla on käynnissä haittavaikutusrekisterin uudistus, mikä rahoitetaan myös asiakasmaksuilla. Myös tämä investointi näkyy menoina, mutta ei vielä kustannusvastaavuuslaskelmissa.

Fimea on maksuasetuksen valmistelussa ottanut huomioon valtiotalouden tarkastusviraston Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkisoikeudellisen maksullisen toiminnan laillisuus- ja asianmukaisuustarkastuksen. Tarkastuksessa todettiin, että Fimea noudattaa maksuperustelakia ja muita maksullista toimintaa ohjaavia keskeisiä säädöksiä lukuun ottamatta julkisoikeudellisista suoritteista perittävien maksujen määräämistä keskimääräisiä kustannuksia vastaavasti suoriteryhmätasolla (MPL 6.1 ja 6.2 §). Valtiotalous tarkastusvirasto suosittelee, että Fimea jatkaa korjaavia toimenpiteitä hintojen saattamiseksi vastaamaan omakustannusarvoa suoriteryhmätasolla.

Maksuesityksen korotusesitykset kohdistuvatkin pääasiassa suoritteisiin, joissa ei ole toteutunut omakustannusarvon vaatimus. Näitä ovat erityisluvut sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja tarkastusmaksut, joiden vaikutus tulevaan menokertymään arvioidaan olevan 634 000 euroa. Lisäksi lääkevalmisteiden vuosimaksuun ehdotetaan 50 euron korotusta haittavaikutusrekisterin uusimiseksi, minkä arvioidaan lisäävän tulo-kertymää kokonaiselta vuodelta 282 000 euroa.

4. Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2017.

Asetus on voimassa 31.3.2018 saakka.

LUONNOS