

Muistio

12.12.2024

VN/26923/2024
VN/26923/2024-STM-20

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, jäljempänä *maksuperustelaki*) 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 lääkelain (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), geeniteknikkalakiin (377/1995) sekä lääkinnällisistä laitteista annettuun lakiin (719/2021).

Voimassa oleva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettu sosiaali- ja terveysministeriön asetus (1282/2023, jäljempänä *maksuasetus*) tuli voimaan 1.1.2024 ja se on voimassa 31.12.2024 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 esitykseen.

Vuoden 2023 tilinpäätöksessä Fimean julkisoikeudellisten suoritteiden kustannusvastaavuus oli 91 %:ia ollen 2,6 miljoonaa euroa alijäämäinen. 1.1.2024 voimaan tullut maksuasetus on korjaamassa kustannusvastaavuutta. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus vuonna 2024 on arviolta 102 %:ia ja maksuperustelain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus 103 %:ia. Vuonna 2025 kustannusvastaavuuden odotetaan olevan jotakuinkin samalla tasolla.

Palkkojen yleiskorotukset nostavat edelleen vuonna 2024 Fimean henkilöstökustannuksia 2,5 %. Hintojen nousupaineita Fimealle vuonna 2024 aiheuttavat etenkin vuokrat ja palvelujen ostot, joihin Fimean on tällä hetkellä omilla toimilla vaikea vaikuttaa. Tästä esimerkkinä vuoden alussa voimaan tulleet Senaatti-kiinteistöjen hinnankorotukset, jotka toimitilapalveluissa olivat keskimäärin 4 % ja toimitilavuokrissa 4,8 %.

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

Ottaen huomioon julkisoikeudellisten suoritteiden viimeisimmän lasketun kustannusvastaavuuden sekä yleisen kustannustason nousun vuonna 2024, esitetään Fimean maksuasetuksen suoritteisiin pääasiassa 2 %:n korotuksia. Korotettuja suoritehintoja on pyöristetty tapauskohtaisesti niin, että ne ovat lähellä 2 %:n korotusta.

2. Yksityiskohtaiset perustelut

Asetuksen liite

Liitteen kohta 1 Ihmisille tarkoitetut lääkevalmisteet

Liitteen kohta 1.1.1 Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kansallinen myyntilupa- ja rekisteröintimenettely: hakemuskohtainen perusmaksu

Esitetään täsmennettäväksi kohdassa käytettyjä termejä seuraavasti:

Rekisteröitävät muutettaisiin muotoon **Rekisteröintiä edellyttävät**.

Myyntiluvalliset muutettaisiin muotoon **Myyntilupaa edellyttävät**.

Monografia muutettaisiin muotoon **Kasvimonografia**.

Lisäksi kohta **Myyntiluvan ja rekisteröinnin laajennukset (Komission asetus (EY) N:o 1234/2008)** esitetään jaettavaksi kahdeksi eri suoritteeksi; **myyntiluvan laajennuksiin ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin laajennuksiin**. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin laajennusten maksua laskettaisiin **11 000 eurosta 6 600 euroon**, jotta se olisi yhtenäinen muiden kasvirohdosvalmisteiden maksujen kanssa. Myyntiluvan laajennusten maksuja taas korotetaan aiemmasta 11 000 eurosta 11 200 euroon.

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

Kohta Velvoitevarastoinnin alituluslupa tai lääkevalmisteiden/eläinlääkkeen varastoinnin korvaaminen lääkeaineen/vaikuttavan aineen varastoinnilla, jokaiselta haettavalta valmisteelta

Kohdassa säädetään maksun porrastuksesta siten, että tilanteessa, jossa hakemus on jätetty vähintään 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää, maksu olisi 600 euroa. Kun hakemus on jätetty alle 2 viikkoa ennen haetun alituksen tai korvaamisen alkamispäivää, maksu olisi 1200 euroa.

Esitetään yhdistettäväksi kohdan alakohdat siten, että kohdan mukaisesta suoritteesta perittäisiin sama 610 euron suuruinen maksu riippumatta siitä, milloin hakemus on jätetty.

Kohta 7 Toiminnan harjoittamiseen liittyvät tarkastukset

Kohta Lääkinnällisten laitteiden tarkastukset

Esitetään lisättäväksi tarkastettaviin toimijatahoihin myös ammattimainen asennus ja huolto. Lisäyksen jälkeen kohdassa mainitut toimijaryhmät vastaisivat lääkitä luvallista laitteista annettussa laissa määriteltyjä toimijaryhmiä.

3. Esityksen vaikutukset

Fimean nykyinen arvio voimassa olevan maksuasetuksen mukaisten julkisoikeudellisten suoritteiden tulokertymästä vuonna 2024 on 23 361 000 euroa. Vuonna 2025 maksuasetuksen liitteeseen esitetyillä maksujen korotuksilla arvioidaan olevan 362 000 euron tuloja lisäävä vaikutus, jos ehdotettu maksuasetus tulee voimaan 1.1.2025.

4. Asetuksen valmistelu

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

Asetusluonnos oli lausuntokierroksella 8.-29.11.2024. Lausuntokierros oli tavanomaista lyhyempi, sillä maksuihin ei esitetty noin 2 %:n yleiskorotuksen lisäksi juurikaan muutoksia.

Sosiaali- ja terveysministeriö sai asetusluonnoksesta lausunnot seuraavilta tahoilta: Lääketeollisuus ry, Orion Pharma, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Hammaslaboratorioliitto ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry ja Sailab – MedTech Finland ry. Lisäksi Työ- ja elinkeinoministeriö, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy ja Pirkanmaan hyvinvointialue -Tampereen biopankki totesivat, ettei heillä ole asiassa lausuttavaa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry esittää lausunnossaan, että saatavuushäiriöilmoitusten maksullisuudesta luovuttaisiin ja lääkelain 27 §:n nojalla tehtävän lääkkeen saatavuushäiriöilmoituksen käsittelyn kustannukset katettaisiin valtion rahoituksella. Lisäksi Rinnakkaislääketeollisuus ry katsoo lausunnossaan, että velvoitevarastoinnin alituslupamaksujen porrasteisuus tulee poistaa, sillä hakemuksen käsittelytyö on kuitenkin käytännössä samanlaista riippumatta käsittelyajan nopeudesta. Rinnakkaislääketeollisuus esittää alituslupamaksun korkeamman maksuluokan poistamista niin, että kaikista alituslupahakemuksista perittäisiin samansuuruinen 610 euron maksu.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että velvoitevarastoinnin alituslupahakemusten nopeutettuun käsittelyyn liittyy töiden uudelleenorganisointia ja toimia, joita normaalin ajan puitteissa tehtyyn käsittelyyn ei liity. Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo kuitenkin, että näiden toimien kustannusvaikutuksia on tällä hetkellä vaikea arvioida, mistä syystä asetuksen liitteeseen muutetaan kaikkien alituslupahakemusten maksuiksi 610 euroa. Alituslupahakemusten käsittelyn kustannuksia tulee kuitenkin seurata mahdollisimman tarkasti, erityisesti lyhyellä varoitusaajalla tulevien hakemusten osalta.

Hammaslaboratorioliitto ry katsoo lausunnossaan, että asetusluonnoksessa ei ole otettu huomioon lääkinnällisistä laitteista annetun EU-asetuksen (EU/2017/745, MD-asetus) säädettyjä yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden ja sarjavalmisteisten laitteiden valmistajien vaatimuksia ja niiden eroja. Hammaslaboratorioliitto ry katsoo, että yksilölliseen käyttöön valmistettuja laitteita koskee vain 1/15 osa sarjavalmistajia koskevista MD-asetuksen velvoitteista. Hammaslaboratorioliitto ry katsoo lausunnossaan lisäksi, että yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien tarkastuksista perittävät maksut eivät perustu todelliseen työajan ja omakustannusten laskentaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että maksuperustelain mukaan maksujen tulee olla kustannusvastaavia, ja kustannusvastaavuudesta voidaan poiketa ainoastaan perustellusta syystä. Lääkinnällisten laitteiden valmistajien tarkastuksesta perittävät maksut on määritelty omakustannusarvoa koskevien Fimean laskelmien perusteella, jotka on laadittu voimassa olleen Valtiokonttorin maksullisen toiminnan kustannusvastaavuuslaskelmien laatimisesta annetun määräyksen ja maksuperustelain mukaisesti. Fimea ottaa maksuja periessään huomioon tarkastukseen tosiasiallisesti käytetyn ajan ja maksut ovat näin ollen oikeasuhtaisia.

Hammaslaboratorioliitto ry katsoo lausunnossaan myös, että maksuasetuksen 2 a §:n mukaista mahdollisuutta poiketa omakustannusarvoa vastaavan maksun määrittämisestä tulisi hyödyntää laajemmin yksilölliseen käyttöön valmistettujen laitteiden valmistajien tarkastuksiin.

Maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaisesta omakustannusarvoa vastaavan maksun perimisestä poikkeamisesta säädetään maksuasetuksen 2 a §:ssä, jonka mukaan Fimea voi erityisistä syistä jättää maksun perimättä tai periä sen omakustannusarvoa alempana, jos sitä on pidettävä valtionkokonaisuus- ja toimijoiden yhdenvertaisuus huomioiden perusteltuna.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että maksuperustelain 6 §:n 3 momentti muodostaa poikkeuksen, jota on syytä tulkita suppeasti. Omakustannusarvoa alempi maksu linkittyy rajattuihin poikkeustilanteisiin, eikä sitä voida järjestelmällisesti soveltaa tiettyyn suoriter ryhmään. Esimerkiksi Oikeuskansleri on ratkaisukäytännössään katsonut, että maksuvapaussäännökselle tulee olla esimerkiksi terveyden suojelemiseen liittyvä tai siihen verrattava syy sekä yhteiskunnallisesti hyväksyttävä tavoite.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry kiinnittää lausunnossaan huomiota siihen, että maksuasetuksen perustelumustioluonnoksen mukaan maksuja korotetaan niin, että ne ovat lähellä 2 %:n korotusta. Rinnakkaistuojien osalta isoa osaa maksuista ollaan kuitenkin korottamassa enemmän kuin 2 %. Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry katsoo lausunnossaan, että maksuasetuksen perusteluissa ei ole esitetty riittäviä perusteluja yli 2 %:n korotuksille rinnakkaistuojille suunnatuissa maksuissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö huomauttaa, että Fimean maksuasetuksen suoritteisiin esitetään pääasiassa 2 %:n korotuksia suoritteiden maksuihin. Korotettuja suoritehintoja on pyöristetty tapauskohtaisesti niin, että ne ovat lähellä 2 %:n korotusta. Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry:n lausunnon liitteestä käy ilmi, että rinnakkaistuojien maksuja korotetaan 1,8-2,5 %:a. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että nämä korotukset ovat lähellä 2 %:n korotusta.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry kannattavat lausunnoissaan Fimean maksuasetuksen voimassaoloajan pidentämistä vuodesta niin, että se mahdollistaisi paremmin lääkeyritysten taloudellisen suunnittelun. Myös Lääketeollisuus ry ehdottaa launnossaan, että maksuasetuksen voimassaoloaika olisi pidempi. Tämä lisäisi osaltaan toimintaympäristön ennakoitavuutta ja jatkuvuutta.

Orion Oyj katsoo launnossaan, että vaikka ehdotetut maksujen korotukset eivät ole kuin noin 2 prosentin suuruisia, hintojen korotukset pidemmällä aikavälillä huolettavat. Hintojen vuosittainen korottaminen ei Orion Oyj:n mukaan mahdollista lääketieteellisuudelle suunnitelmallista varautumista vuosittaisiin pakollisiin kuluihin. Orion Oyj ehdottaa launnossaan maksuasetuksen voimassaolon pidentämistä kahteen tai kolmeen vuoteen.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että pidemmällä maksuasetuksen voimassaololla voi olla merkitystä toimijoiden taloudellisen suunnittelun näkökulmasta. Fimean kokonaisrahoitus muodostuu noin 85 %:sti toimijoilta perittävistä maksuista, ja maksujen kustannusvastaavuus on olennaista laadukkaan ja toimijoidenkin tarpeita palvelevan viranomaistoiminnan kannalta. Lisäksi vuosittainen maksuasetuksen tarkastus mahdollistaa myös joustavan maksujen muutoksen, mikä myös on toimijoiden näkökulmasta merkityksellistä.

Suomen Proviisoriyhdistys ry pitää launnossaan esitettyjä muutoksia perusteltuina ja katsoo, että käsittelymaksujen tulee kattaa niiden tuottamisesta aiheutuvat keskimääräiset kustannukset. Suomen Proviisoriyhdistys on samaan aikaan huolissaan apteekkeille koituvista kustannuksista ja niiden noususta. Launnon mukaan apteekkien taloutta rasittavat jo useat nykyisen ja aiempien hallitusten säästötoimet.

Lääketeollisuus ry pitää ehdotettuja korotuksia perusteluineen kohtuullisina ja katsoo, että Fimean riittävä rahoitus on kriittinen edellytys toimivalle viranomaisjärjestelmälle. Launnon mukaan suoritteisiin tehtävien korotusten vaikutuksia tulee arvioida uudelleen huolellisesti vuoden 2025 jälkeen mahdollisten ylimitoitettujen korotusten korjaamiseksi. Lääketeollisuus ry katsoo launnossaan, että pienenä markkina-alueena Suomen on erityisen tärkeää pitää kiinni kilpailukyvyystään, jotta pystymme pitämään potilaiden ja terveydenhuollon saatavilla kaikki tarvittavat lääkehoidot. Launnossa esitetään lisäksi huoli siitä, että ylimitoitetuilla maksukorotuksilla yhdessä nykyisen hallituksen ehdottamien lääkesäästötoimien kanssa olisi välillisesti haitallinen vaikutus Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuuteen ja kilpailukykyyn.

Sailab – MedTech Finland ry katsoo launnossaan, että valtion viraston alijäämän ja nousseiden toimintamenojen kattaminen maksukorotuksilla ei ole pitkäjänteinen toimintatapa. Sailab - MedTech Finland ry kiinnittää launnossaan huomiota siihen, että muun muassa kohonneet kustannukset ja inflaatio ovat heikentäneet yritysten talustilannetta ja asemaa kansallisesti ja kansainvälisesti. Sailab – MedTech Finland ry kehottaa sosiaali- ja terveysministeriötä tekemään laajempaa vaikutusarviota mm. siitä, miten maksukorotukset vaikuttavat erityisesti pienten ja keskisuurten yritysten toimintaedellytyksiin, työllistävyyteen sekä niiden suhteesta esimerkiksi MD- ja IVD asetusten myötä syntyneisiin uusiin ja nousseihin kustannuksiin.

Sailab – MedTech Finland ry kiinnittää lisäksi launnossaan huomiota siihen, ettei maksuasetuksen liitteeseen uutena kategoriana ehdotettua kirjallista tarkastusta määritellä erikseen asetuksessa tai sen perusteluissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että kirjallisen tarkastuksen erillinen määritelmä ei ole tarpeen, sillä myöskään muita maksuasetuksen suoritteita ei erikseen asetuksessa määritellä. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että suorite eroaa nimensä mukaisesti tavallisesta tarkastuksesta erityisesti siten, ettei sitä tehdä paikan päällä vaan asiakirjojen pohjalta.

5. Voimaantulo

Asetuksen on tarkoitus tulla voimaan 1.1.2025 ja olla voimassa 31.12.2025 saakka.

Liitteet Kustannusvastaavuustaulukko 2023-2024

Taulukko 5. Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus julkisoikeudellisissa ja erillislain mukaisissa suoritteissa sekä maksullinen toiminta yhteensä v. 2021 - 2023 (ilman valmistusta omaan käyttöön).

	Fimean maksullisen toiminnan kustannusvastaavuus		Fimean maksuperustelain mukaisten suoritteiden		Fimean erillislain mukaisten suoritteiden kustannusvastaavuus v. 2021-2023 Läkelaki 84 b §, 595/2009, laadunvalvontamaksu ja laki lääkinnällisistä laitteista 50 §-55 §, 719/2021, lääkinnällisten laitteiden valvontamaksu					
	Toteuma	arvio	Toteuma	arvio	Toteuma	Toteuma	Toteuma	Toteuma	Toteuma	Toteuma
	2023	2024	2023	2024	2023	2023	2023	2024	2024	2024
	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa	1 000 euroa
					Laadunvalvonta- maksu	Lääk laitteiden valvontamaksu	Yhteensä	Laadunvalvonta- maksu	Lääk laitteiden valvontamaksu	Yhteensä
Maksullisen toiminnan tuotot										
Maksullisen toiminnan myyntituotot	28 875	32 863	26 087	30 149	2 152	636	2 788	2 055	659	2 714
Maksullisen toiminnan muut tuotot	277	247	277	247	0	0	0	0	0	0
Tuotot yhteensä	<u>29 152</u>	<u>33 110</u>	<u>26 364</u>	<u>30 396</u>	<u>2 152</u>	<u>636</u>	<u>2 788</u>	<u>2 055</u>	<u>659</u>	<u>2 714</u>
Maksullisen toiminnan kustannukset										
Erilliskustannukset										
aineet tarvikkeet ja tavarat	146	148	5	4	141	0	141	143	1	144
henkilöstökustannukset	18 664	18 767	17 324	17 346	893	447	1 340	852	569	1 421
vuokrat	64	397	5	3	59	0	59	394	0	394
palvelujen ostot	982	1 102	790	921	176	16	192	170	11	181
muut erilliskustannukset	510	602	488	577	6	16	22	5	20	25
Erilliskustannukset yhteensä	20 366	21 016	18 612	18 851	1 275	479	1 754	1 564	601	2 165
Käyttäjäämä	8 786	12 094	7 752	11 545	877	157	1 034	491	58	549
Maksullisen toiminnan osuus yhteiskustannuksista										
tukitoimintojen kustannukset	9 792	9 892	9 146	9 118	396	250	646	467	307	774
poistot	747	1 359	678	1 240	63	6	69	64	55	119
korot	59	140	55	127	3	1	4	9	4	13
muut yhteiskustannukset	177	132	166	123	5	6	11	5	4	9
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	10 775	11 523	10 045	10 608	467	263	730	545	370	915
Kokonaiskustannukset yhteensä	<u>31 141</u>	<u>32 539</u>	<u>28 657</u>	<u>29 459</u>	<u>1 742</u>	<u>742</u>	<u>2 484</u>	<u>2 109</u>	<u>971</u>	<u>3 080</u>
Tilikauden ylijäämä (+) alijäämä (-)	-1 989	571	-2 293	937	410	-106	304	-54	-312	-366
Kustannusvastaavuus	94 %	102 %	92 %	103 %	124 %	86 %	112 %	97 %	68 %	88 %