Turvallisuus ja terveys -osasto
Bioteknologia ja lääkkeet -yksikkö
Mari Laurén-Häussler

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN LAUSUNTO SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNALLE VALTIONEUVOSTON KIRJELMÄSTÄ EDUSKUNNALLE EHDOTUKSESTA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEKSI EUROOPAN LÄÄKEVIRASTOLLE SUORITETTAVISTA MAKSUISTA JA PALKKIOISTA, EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN (EU) 2017/745 MUUTTAMISESTA SEKÄ NEUVOSTON ASETUKSEN (EY) N:O 297/95 JA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSEN (EU) 658/2014 KUMOAMISESTA (U 127/2022 VP)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijaa kuultavaksi ja kirjallista lausuntoa valtioneuvoston kirjelmästä eduskunnalle ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta (U 127/2022 vp).

Sosiaali- ja terveysministeriö lausuu asiassa kunnioittavasti seuraavaa.

1. Ehdotuksen tausta

Euroopan lääkeviraston (jäljempänä ”EMA”) perustamisasetuksen (EU) 726/2004 67 artiklan 3 kohdan mukaan maksut ja palkkiot ovat osa lääkeviraston tuloja. Saman asetuksen 86 a artiklassa säädetään, että komissio esittää tarvittaessa lainsäädäntöehdotuksia sääntelykehyksen saattamiseksi ajan tasalle lääkevirastolle ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläinlääkkeistä suoritettavien maksujen osalta. EMAn maksuista säädetään nykyisin kahdessa erillisessä asetuksessa: neuvoston asetuksessa (EY) 297/95 ja asetuksessa (EU) 658/2014.

Euroopan komissio julkaisi 13.12.2022 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi Euroopan lääkevirastolle suoritettavista maksuista ja palkkioista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (EY) N:o 297/95 ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 658/2014 kumoamisesta (COM(2022) 721 final).

2. Ehdotuksen tavoitteet

Ehdotuksella on tarkoitus selkeyttää ja yksinkertaistaa EMAn maksuja koskevaa sääntelyä, joka tällä hetkellä koostuu kahdesta asetuksesta (lääketurvatoimintamaksut ja muut kuin lääketurvatoimintamaksut). Tarkoituksena on yhdistää nämä kaksi asetusta yhdeksi asetukseksi. Lisäksi tarkoituksena on tehdä maksuja koskevaan sääntelyyn EU:n eläinlääkeasetuksesta johtuvia tarkistuksia ja lisäyksiä. EU:n eläinlääkeasetus tuli sovellettavaksi 28.1.2022.

Ehdotuksena tavoitteena on siirtyä kiinteämääräisestä maksujärjestelmästä kustannusperusteiseen järjestelmään. Tavoitteena on varmistaa EMAn ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten muodostaman eurooppalaisen sääntelyverkoston kestävyys.

Ehdotuksen tavoitteena on lisäksi lisätä maksujärjestelmän joustavuutta mahdollistamalla liitteissä säädettyjen maksujen muuttaminen delegoiduilla säädöksillä. Tällöin maksuja voitaisiin mukauttaa nopeammin paitsi kriisitilanteissa myös tieteellisten arviointien vaativuuden mahdollisesti muuttuessa tulevaisuudessa.

3. Ehdotuksen pääasiallinen sisältö

Asetuksessa säädetään ensinnäkin kustannusperusteisen arvioinnin perusteella vahvistettujen EMAn perimien maksujen ja palkkioiden määrät arviointitoimista, jotka liittyvät ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja eläinlääkkeiden unionin myyntilupien saamiseen ja ylläpitämiseen sekä muista EMAn palveluista tai sen suorittamista tehtävistä (art. 1 alakohta a).

Toiseksi asetuksella säädetään kustannusperusteisen arvioinnin perusteella vahvistettujen lääkeviraston maksamien korvausten määrät jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille niiden suorittamista tehtävistä (art. 1 alakohta b).

Lisäksi asetuksessa säädetään EMAn ja kansallisten lääkevirastojen kustannusten seurannasta (art. 1 alakohta c).

Ehdotuksen 3 ja 4 artiklassa kuvataan ne maksujen ja palkkioiden tyypit, jotka EMA voi periä, ja viitataan liitteisiin, joissa vahvistetaan niitä vastaavat määrät ja tarvittaessa jäsenvaltioiden kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset.

Ehdotuksen 5 artiklassa käsitellään kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavien korvausten ehtoja lääkeviraston perimien maksujen yhteydessä. Jollei asetuksessa toisin säädetä, maksujen alennuksia sovellettaessa jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille maksettavaa korvausta ei alenneta.

Ehdotuksen 6 artiklassa vahvistetaan sovellettavat maksualennukset ja niihin liittyvät säännöt sekä viitataan liitteeseen, jossa alennukset vahvistetaan.

Lisäksi ehdotuksessa säädetään maksujen ja palkkioiden suorittamisesta (art. 7), eräistä EMAn työjärjestelyistä (art. 8), maksujen määräajoista ja menettelyistä, jos maksuja ei suoriteta (art. 9) sekä avoimuudesta ja seurannasta (art. 10).

Ehdotuksen 11 artiklan (”Tarkistus”) mukaan asetuksen liitteitä voitaisiin muuttaa delegoiduilla säädöksillä. Liitteissä vahvistetaan tapaukset, joista peritään maksuja ja joista maksetaan korvaus kansallisille toimivaltaisille viranomaisille sekä maksujen määrät ja kansallisille toimivaltaisille viranomaisille maksettavat korvaukset sekä sovellettavat maksualennukset.

Ehdotuksen 12 artiklassa (”Lääkeviraston talousarviolaskelma”) säädetään, miten lääkevirasto laatii talousarvioennusteet, sekä niihin sisällytettävistä yksityiskohtaisista tiedoista erityyppisistä maksuista ja palkkioista saatavista tuloista.

Ehdotuksen liitteissä vahvistettaisiin erilaiset maksut ja palkkiot, kuten maksut, palkkiot ja korvaukset ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja eläinlääkkeitä koskevista menettelyistä ja palveluista (liitteet I ja II), vuosimaksut ja -korvaukset ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja eläin-lääkkeistä (liite III) sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, eläinlääkkeitä sekä lääkinnällisiä laitteita koskevia kuulemisia koskevat erinäiset muut maksut ja palkkiot, jotka liittyvät tarkastuksiin, lupien siirtoihin, hakemuksen jättämistä edeltäviin palveluihin, lausuntojen uudelleentarkasteluun ja muihin tieteellisiin ja hallinnollisiin palveluihin (liite IV). Liitteessä V vahvistetaan tiettyihin hakijoihin ja tuotteisiin sovellettavat maksualennukset. Liitteessä VI vahvistetaan lääkevirastolta vaadittavat tuloksellisuustiedot, joihin sisältyy jäsenvaltioiden kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta kerätyt tiedot.

4. Ehdotuksen oikeusperusta ja suhde suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteisiin

Asetusehdotus perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT-sopimus) 114 artiklaan (sisämarkkinoiden toteuttaminen) ja 168 artiklan 4 kohdan c alakohtaan (lääkkeiden laatu- ja turvallisuusvaatimusten varmistaminen). Asetusehdotuksen hyväksymisestä päätettäisiin tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä (SEUT-sopimuksen 294 artikla).

EMA on EU:n erillisvirasto. Näin ollen sen rahoitusta ja sen mahdollisesti perimiä maksuja koskevat päätökset voidaan tehdä vain EU:n tasolla. Ainoastaan EU voi antaa lääkevirastolle valtuudet periä maksuja ja määrittää maksujen suuruuden. EU:n toiminta on sen vuoksi perusteltua ja tarpeellista.

Asetuksella säännellään ainoastaan EMAn perimiä maksuja ja palkkioita sen lakisääteisistä tehtävistä. Toimivalta päättää kansallisten toimivaltaisten viranomaisten mahdollisesti perimistä maksuista on jäsenvaltioilla, myös siltä osin kuin on kyse tällaisten maksujen mahdollisesta mukauttamisesta EMAn lakisääteisten tehtävien kehittyessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan ja katsoo, että ehdotuksen oikeusperusta on asianmukainen ja ehdotus on myös toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteen mukainen.

5. Ehdotuksen vaikutukset

Asetusehdotus olisi suoraan Suomessa sovellettavaa EU-lainsäädäntöä. Ehdotus ei rajoita jäsenvaltioiden oikeutta periä maksuja, mutta jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että ne eivät peri Euroopan lääkeviraston perimien maksujen kanssa päällekkäisiä maksuja.

Kun Fimean kansalliset asiantuntijat osallistuvat erilaisiin arviointeihin, tieteelliseen neuvontaan tai lääketeollisuuden tarkastuksiin, maksetaan Fimealle palkkiona osa Euroopan lääkeviraston perimistä maksuista. Kansallisesti ei voida säätää näistä tehtävistä perittävistä maksuista.

EMA maksaa Fimealle vuosittain noin 5,5 miljoonan euron arvosta palkkioita. Asetusehdotuksella ei arvioida olevan Fimean EMAlta saataviin kokonaistuloihin juurikaan vaikutusta. Tulojen painotukset suoritteiden välillä muuttuisivat kuitenkin huomattavasti. Palkkioiden kustannusvastaavuus pysyisi noin 70 prosentissa.

Lääkkeiden myyntiluvan hakijoille on yleensä tärkeintä ennustettavuus, aikataulussa pysyminen ja ylipäätään kansallisen viranomaisen asiantuntijapalvelujen saatavuus. Ehdotetussa muodossa asetus heikentää tätä ennustettavuutta, kun tälläkin hetkellä arviointi- ja tarkastustehtäviä on enemmän kuin kansallisilla lääkevirastoilla on mahdollista tehdä nykyisestä maksurakenteesta johtuen. Ehdotus ei mahdollista toimintaympäristön muutosten vaatimaa nopeaa ja oikea-aikaista arviointityötä eikä innovaatioiden tukea Euroopassa.

Ehdotetussa muodossa asetuksella olisi myös heikentävä vaikutus kansallisten lääkevirastojen ja niiden verkoston toimintaedellytyksiin ja kestävyyteen. Ehdotettu asetus voi pakottaa kansalliset toimivaltaiset viranomaiset muuttamaan tulevaisuuden strategiansa. Tämä vaikuttaisi kielteisesti innovaatioihin koko EU:ssa sekä EU:n houkuttelevuuteen lääketeollisuudelle. Erityisesti ehdotus tieteellisiä neuvontoja koskien lisää tätä riskiä.

6. Valtioneuvoston kanta

Sosiaali- ja terveysministeriö yhtyy valtioneuvoston kantaan ja pitää ehdotusta ja sen tavoitteita lähtökohtaisesti kannatettavana.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksella ehdotukseen siltä osin kuin on kyse kansallisten viranomaisten tekemän työn riittävästä korvaustasosta. Kansallisten lääkevirastojen tieteellinen asiantuntemus on EU:n lääkkeiden myyntilupajärjestelmän kulmakivi, jota olisi tuettava riittävästi järjestelmän toimivuuden takaamiseksi. Ehdotuksessa ei valtioneuvoston näkemyksen mukaan kuitenkaan oteta riittävästi huomioon kansallisten viranomaisten tekemää työtä. Kestävä kansallisten lääkevirastojen asiantuntijuuteen nojaava eurooppalainen lääkevalvonta edellyttää, että maksut jaetaan vastaamaan kunkin osapuolen todellista työmäärää. Lisäksi ehdotetun vuosimaksun suuruuden kustannusvastaavuutta on vaikea ennakoida, mikä vaikeuttaa lääkevirastojen oikea-aikaista arviointityötä ja resursointia.

Valtioneuvosto pitää hyvänä, että ehdotuksiin on lisätty uudet maksut koskien harvinais- ja lastenlääkkeitä, vaikka niiden vaikutus kokonaisuuteen on kansallisesta näkökulmasta vähäinen. Valtioneuvosto pitää myös hyvänä, että ehdotuksessa on huomioitu myös eläinlääkkeet.

Valtioneuvosto kiinnittää erityistä huomiota ja suhtautuu varauksellisesti tieteellisen neuvonnan maksuihin tehtyihin muutoksiin. Tältä osin ehdotetut maksut eivät kata yhä monimutkaisemmaksi muuttuneen tieteellisen neuvonnan kustannuksia, eikä ehdotus tältä osin tue eurooppalaista tutkimus- ja tuotekehitystoimintaa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että jatkokäsittelyn aikana selvitetään epäselviksi jääneitä kohtia. Lisätietoja ja selvennyksiä tarvitaan vielä muun muassa maksujen perustana käytetystä metodologiasta. Koko EU:ta tukevan lääketeollisuuden tarkastustoiminnan kannattavuuden arvioinnin kannalta on lisäksi oleellista saada selvennystä siihen, säilyykö nykyinen tarkastusmaksujen määräytymisen periaate samana.

Valtioneuvosto suhtautuu varauksellisesti myös delegoitujen säädöksien laajaan käyttöön. Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että jäsenmaiden vaikutusmahdollisuudet turvataan asetusta sovellettaessa.

Valtioneuvosto pitää tärkeänä, että asetuksella turvataan arviointityötä tekevien kansallisten viranomaisten toimintaedellytykset ja niiden verkoston kestävyys myös tulevaisuudessa.

Hallitussihteeri Mari Laurén-Häussler

JAKELU Sosiaali- ja terveysvaliokunta