

Asia: VN/12975/2025

Luonnos sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista vuosina 2026 ja 2027

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Terveysteknologia ry kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi klinisiä lääketutkimuksia koskevista maksullisista suoritteista (ns. klinisten lääketutkimusten maksuasetus).

Yhdistyksen mielestä asetuksen tarkoitus tulee olla kilpailukyvyn turvaaminen, koska maksujen tason vaikuttaa Suomen houkuttelevuuteen tutkimusmaana. Tehokkuuden parantaminen edellyttää konkreettisia toimenpiteitä ja seurantaa kustannusvastaavuuden parantamiseksi.

Maksujen osalta tulee huomioida pienet ja keski-suuret yritykset erikseen. Asetuksessa tutkijalähtöiset on jo huomioitu. Näiden osalta maksuvapautus on säilyttävä ja vahvistettava. Pienten ja keski-suurten maksujen huojennuksen vaikutukset tulee huomioida myös Fimean rahoituksessa.

Erityisesti kiinnitämme huomiota epäselvyyteen, joka liittyy ns. yhdistelmä-tutkimusten maksukäytäntöihin. Vaihtoehtoja yhdistelmille on useita erilaisia, laite-lääke-yhdistelmä-tuote (laite), lääke-laite-yhdistelmä-tuote (lääke), lääketutkimus, jossa myös laitteita (MD/IVD), tai laitetutkimus, jossa myös lääkkeitä. Osa menee lääketutkimuksena, osa laitetutkimuksena, osa molempien säätelyjen (ja maksujen) kautta.

Asetuksen tulisi selventää erilaisten yhdistelmä-tutkimusten tilannetta, koska nykyisessä tilanteessa yhdistelmä-tutkimusten kustannukset "piilotetaan" lääketutkimusten maksuihin tai maksut menevät erikseen molempien sektorien osalta, mikä ei ole läpinäkyvä eikä tue kustannusvastaavuusperiaatetta. Jos yhdistelmä-tutkimuksista aletaan periä erillinen maksu

vuodesta 2027 alkaen, tämä voi nostaa kokonaiskustannuksia merkittävästi. Tämä tulisikin arvioida suhteessa Suomen tavoitteisiin vahvistaa terveysteknologia-alaa ja terveysteknologian innovaatioiden kehittämistä. Tarvittaessa ainakin pieniltä ja keskisuurilta mahdollisia tuplamaksuja pitää kohtuullistaa.

Pitkällä aikavälille tarvitaan visio, millaista maksupolitiikkaa Suomeen halutaan, jos halutaan tukea terveysalan mukaan lukien terveysteknologian kehittämistä Suomessa.

Hassinen Saara
Terveysteknologia ry