

VN/20028/2022

Sailab – MedTech Finland ry:n lausunto Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullista suoritteista

Sailab – MedTech Finland ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä saamastaan lausuntopyynnöstä.

Terveysteknologialla tarkoitetaan lääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäviä lääkinnällisiä laitteita ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita.

Sailab – MedTech Finland ry ei pidä perusteltuina esitettyjä maksujen määriä ja maksukorotuksia. Terveysteknologian valvonnan tulee perustua täysimääräisesti valtion budjettirahoitukseen toimialalla, jolla on kriittinen merkitys potilaiden hoidossa ja turvallisuudessa. Se parantaisi ennakoitavuutta ja varmuutta toimialalla, jota koskettaa tiukat vaatimukset muutoskehityksineen.

Sailab – MedTech Finland ry nostaa esiin seuraavat keskeiset asiat:

- Lausuntoaika on viime vuoteen verrattuna pidempi, mistä yhdistys kiittää. Ajankohta osui haastavalle lomakaudelle. Asetus esitetään tulevan voimaan jo kahden viikon päästä lausunnon määräajasta, mikä on lyhyt aika lausuntokierroksesta. Kyse on kuitenkin suuresta kokonaisuudesta, jolla on laajat vaikutukset koko terveydenhuoltoon. Jatkossa toivomme oikea-aikaisempaa lausuntoajankohtaa riittävän pitkällä lausuntoajalla.
- Terveysteknologian valvonta vaatii lisäresursseja ja vahvaa osaamista. Sailab – MedTech Finland ry kiittää siitä, että tämä on huomioitu perustelumuiotissa. Terveysteknologian valvontaa tekee Fimeassa osaava ja asiantunteva henkilöstö, mutta 14 henkilön voimavarat eivät riitä laajan ja kriittisen alan neuvonta-, ohjaus- ja valvontatyöhön.
- Terveysteknologian valvonnan kulut tulisi kattaa täysimääräisesti valtion budjettirahoituksella, jotta erikokoisten yritysten toimintaedellytykset ja terveysteknologian saatavuus turvataan. Lisärahoitus tulisi tehdä STM:n budjetista. Viranomaisen normaali ohjaus- ja neuvontatoiminta kuuluu myös valtion budjettirahoitukseen.
- Asetuksen tarkastusmaksut terveysteknologian osalta ovat erittäin korkeat ja osin päällekkäisiä. Kansallinen laki sisältää vuosittaisen toimijakohtaisen valvontamaksun, jonka tarkoituksena on kattaa laitevalvonnasta aiheutuvia kustannuksia.
- Asetuksessa esitetyt terveysteknologian tarkastusmaksut, yksittäisiin toimiin kohden tarkastusmaksut sekä edustajien, maahantuojien ja jakelijoiden tarkastusmaksut sekä yksittäiseen toimintaan kohden tarkastukset ovat Sailab – MedTech Finland ry:n mielestä epäselvästi perusteltuja. Asetukseen tai vähintään perustelumuiotioon on kirjattava edellytykset tarkastusten tekemiselle.
- Kliinisten laitetekimusten ja IVD:n suorituskykytutkimusten tarkastusmaksu (6000 euroa) on erittäin korkea. Tämä vaikeuttaa innovaatio- ja tuotekehitystä. Suomea pidetään maailman houkuttelevimpana terveysteknologian T&K-maana yhdessä Yhdysvaltojen kanssa, mitä ei tule heikentää erittäin korkeilla maksuilla.
- Myös pienistä terveysteknologiayrityksistä moni toimii usein sekä valmistajina että jakelijoina. Toimintavarmuuden ja terveysteknologian monipuolisen saatavuuden vuoksi monipuolisesta yritys kentästä on huolehdittava. Tästä syystä on varmistettava, ettei päällekkäisiä maksuluokkia synny.
- Terveysteknologian poikkeuslupiin esitetään riskiluokitukseen perustuen jaottelu, jossa erityisesti esitetään iso hintamuutos (käytännössä kaksinkertainen) korkeamman riskiluokan laitteiden osalta. Vuoden 2021 maksuasetuksessa poikkeuslupahinta oli yleinen. Sailab – MedTech Finland ry ei pidä tätä muutosta perusteltuina ja tahtois tietää, miksi muutoksia esitetään, kun MD-asetuksen soveltaminen on ollut käynnissä vasta vuoden huomioiden myös

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö, jonka jäsenyritykset valmistavat tai jakelevat edustavat 80 – 90 % kaikista Suomessa käytettävistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta.

EU-asetuksien hankala täytäntöönpanon tilanne ja terveysteknologian saatavuuden varmistaminen?

- In house -valmistuksen tai mahdollisen lääkinnällisen laitteen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen mahdollisesta kaupallistamisesta on oltava selkeä kirjaus MD- ja IVD-asetusten vaikutuksista. Tämä koskee myös 2a pykälää. Lisäksi on varmistettava, että asetus ei muutenkaan ohjaa markkinoiden häiriintymiseen tai kilpailun rajoittamiseen EU-oikeuden vastaisesti.
- Terveysteknologia ja lääkkeet eivät ole yhteismitallisia, ja erot tulee huomioida kaikissa lakimuutoksissa ja asetuksissa sekä valvonnassa. Terveysteknologian (ml. lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet) merkitys ja erityisrooli omana kokonaisuutenaan tulee huomioida. Tämä lisäksi ymmärrettävyyttä sekä läpinäkyvyyttä.
- Sailab – MedTech Finland ry on esittänyt ja esittää edelleen, että selvyuden vuoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nimi sekä laissa että asetuksissa muutettaisiin Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi. Samasta syystä asetuksen nimeä ehdotetaan muutettavaksi Sosiaali- ja terveysministeriön asetukseksi Lääkinnällisten laitteiden ja lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisiksi suoritteiksi.

Tarkempia muutosehdotuksia:

- 2 §:ään lisätään 4) kohta ”siloin kun kyse ei ole suoraan eikä välillisesti kaupallisen lääkinnällisen laitteen tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistuksesta tai käyttötarkoituksen muuttamisesta siten, että toimijaa voidaan pitää EU-asetusten mukaisena valmistajana”.
- 2a §:ään lisätään kohta ”mikäli EU-oikeus, vapaan sisämarkkinan ja kilpailun edellytykset ja yritysten yhdenvertainen kohtelu muutoin täyttyvät”.
- Asetukseen lisätään, että ”mikäli yritys on sekä valmistaja että jakelija, suoritetaan mahdolliset tarkastukset ja niiden maksut ainoastaan yhden roolin mukaisesti”.

Tarkemmat perustelut:

Sailab – MedTech Finland ry korostaa terveysteknologian erityisluonteen lisäksi meneillään olevaa, mittavaa sääntelyuudistusta, joka harmonisoi koko EU-tason ja lisää vaatimuksia kaikille toimijoille.

Terveysteknologiaa säädetään yhdenmukaisesti EU-asetuksilla aikaisempien direktiivien sijaan. MD-asetuksen 2017/745 soveltaminen alkoi vuosi sitten 26. toukokuuta, ja IVD-asetusta 2017/746 alettiin soveltaa 26. toukokuuta 2022. Terveysteknologian turvattu kriittisten terveysteknologian ratkaisujen saatavuus ja innovaatio muutoksen aikana. Toimialan yhteiskunnallinen merkitys on kriittinen, sillä terveydenhuollossa käytetään joka sekunti terveysteknologiaa.

Terveysteknologian yhteiset EU-asetukset vahvistavat potilasturvallisuutta entisestään. Jatkossa yhä useamman tuotetyypin tulee käydä läpi tarkempi vaatimustenmukaisuusarviointi. Terveysteknologiayritykset näkevät uudistuksen hyvänä ja ovat erittäin sitoutuneita noudattamaan sääntelyn vaatimuksia, mutta tiukka aikataulu voi vaarantaa tuotteiden saatavuuden.

MedTech European toteuttaman laajan kyselytutkimuksen¹ mukaan yli 85 prosentille olemassa oleville 500 000 terveysteknologian ratkaisuille ei ole vielä myönnetty uusien asetusten mukaista sertifikaattia. Asetusten mukainen sertifikaatti vaaditaan jatkossa, jotta tuote voidaan saattaa markkinoille. Olemassa

¹ <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation/>

olevien ratkaisujen uudelleensertifioinnit tulee toteuttaa seuraavien vuosien aikana. Arvioinnit kestävät keskimäärin 13–18 kuukautta, kun ne aikaisemmin direktiivien alla kestivät 6–9 kuukautta.

Puolet vastaajista arvioivat vähentävänsä tuoteportfolionsa määrää. Keskiarvolta valmistajat suunnittelevat 33 % terveysteknologian tuotannosta lopetettavaksi. Kaikki tuotekategoriat ovat mahdollisten tuotantolopetuksien vaikutuksien alla. Erityisesti pk-yritykset ovat hankalassa asemassa, sillä ainakaan kolmasosalla pk-yrityksistä ei ole vielä pääsyä arviointeja toteuttaviin ilmoitettuihin laitoksiin.

Ilmoitettuja laitoksia on tällä hetkellä nimettynä yhteensä 39: MD-asetuksen mukaisesti 32 ja IVD-asetuksen mukaisesti 7. Arvioinnit kestävät keskimäärin kaksinkertaisesti pidempään kuin direktiivien aikaan. Pk-yritykset ovat erityisen haastavassa asemassa, sillä jopa kolmasosalla pk-yrityksistä ei ole vielä pääsyä arviointeja toteuttaviin ilmoitettuihin laitoksiin.² Ilmoitettu laitos perii tästä toiminnastaan maksuja yrityksiltä, monia kymmeniä tuhansia.

Vasta kun laite täyttää vaatimuksenmukaisuuden, voidaan siihen kiinnittää CE-merkkintä ja laite voidaan saattaa markkinoille. Markkinoille saattamisessa tulee myös huomioida jäsenvaltioiden kansalliset vaatimukset muun muassa kielien osalta. Mahdolliset käyttöohjeiden ja muiden tietojen kääntäminen, jonka tarkoituksena on varmistaa turvallisuus, kustantaa huomattavia määriä ja vaatii osaamista sekä aikaa.

Uusien EU-asetusten myötä kliinisen tutkimuksen ja riskinhallinnan vaatimukset kasvavat, markkinavalvonta ja laitteiden elinkaaren hallinta vahvistuvat, läpinäkyvyys ja laitteiden jäljitettävyyden paranevat sekä laitteiden luokittelu ja määritelmät täsmentyvät. Ennen kuin laite voidaan saattaa markkinoille, on vaadittujen vaatimusten täyttämistä, prosessien toteuttamisesta ja rekisteröinnistä syntynyt huomattavia kustannuksia. Kustannusten syntyminen ei pääty markkinoille saattamiseen, vaan eri velvoitteista syntyy kustannuksia markkinoille saattamisen jälkeenkin.

Terveysteknologian tuotteita on Suomen markkinoilla varovaisenkin arvion mukaan yli 500.000. Osan terveysteknologian tuotteista osalta myynti on joko hyvin pientä tai niitä ei myydä joka vuosi. Lisäksi Sailab – MedTech Finland ry:n toimialaselvityksen (NHG, 2018, 2019 ja 2021) mukaan innovaatioiden tuomista Suomen markkinoille pidetään jo tällä hetkellä melko vaikeana tai hyvin vaikeana (40% yrityksistä 2021). Tämä koskee niin kotimaisia kuin kansainvälisiäkin yrityksiä.

EU:n terveysministerit esittivät EPSCO-kokouksessa 14.6.2022, että ratkaisuja tarvitaan kriittisten ja innovatiivisten terveysteknologian ratkaisujen saatavuuden varmistamiseksi.³ Pitääksemme monipuolisesti terveysteknologian tuotteet saatavilla Suomen markkinoilla sekä vahvistaaksemme myös kotimaisten startuppien ja pk-yritysten toimintaedellytyksiä ja vientiä, on syytä pitää terveysteknologian valvonnan kustannukset yrityksille minimissä valtion budjettirahoituksella sekä valvonnassa on painotettava ohjausta, neuvontamenettelyä ja yhteistyötä.

Mittava sääntelyuudistus ml. ympäristösääntely ja terveysteknologian sääntelyn edellyttämän infrastruktuurin ja ilmoitettujen laitosten tilanne sekä maailman tilanne (Venäjän hyökkäys Ukrainaan, energiahintojen nousu, koronapandemia, Kiinan laajat koronasulut sekä komponentti- ja raaka-ainepula) muodostavat kerrannaisvaikutuksen, mikä asettaa toimialalle haasteita ja epävarmuutta sekä nostaa kustannuksia. Tätä ei tule pahentaa kansallisella ylisääntelyllä mukaan lukien kansalliset maksut. On turvattu markkinoiden monipuolisuus, resilienssi ja terveysteknologian saatavuus.

² <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-medical-devices-in-2022-in-connection-to-the-medical-device-regulation-mdr-implementation/>

³ <https://www.sailab.fi/uutiset/2022/06/eun-terveysministerit-ratkaisu-tarvitaan-kriittisten-ja-innovatiivisten-terveysteknologian-ratkaisujen-saatavuuden-varmistamiseksi/>

18.08.2022



Sailab – MedTech Finland ry:n hallituksen valtuuttamana,
Helsingissä 18.08.2022,

Laura Hollanti

Toimitusjohtaja, Sailab – MedTech Finland ry

Lisätietoja antaa:

Terveysteknologian sääntelyn erityisasiantuntija Aku Turppo, +358 50 3391 651, aku.turppo@sailab.fi

Sailab – MedTech Finland ry on terveysteknologiayritysten toimialajärjestö, jonka jäsenyritykset valmistavat tai jakelevat edustavat 80 – 90 % kaikista Suomessa käytettävistä lääkinnällisistä laitteista ja in vitro -diagnostiikasta.