

4.10.2022

VN/21890/2022

VN/21890/2022-STM-1

Asiantuntija
Emmi Vettenranta

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista vuosille 2023 ja 2024

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuutus

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista (jäljempänä maksuasetus) esitetään vahvistettavaksi vuosille 2023 ja 2024.

Lääkkeiden hintalautakunnan menot katetaan hakemusten ja hintailmoitusten käsittelystä perittävillä maksuilla. Hintalautakunnan maksut määräytyvät valtion maksuperustelain (150/1992) mukaisesti. Asetuksella säädetävistä asioista ja ministeriön toimivallasta säädetään valtion maksuperustelain 3 luvun 8 §:ssä.

Hintalautakunnan suoritteet ovat julkisoikeudellisia suoritteita, joiden tuottamisesta perittävän maksun tulee vastata niiden tuottamisesta valtiolle aiheutuneita kokonaiskustannuksia. Samanlaatuisista suoritteista voidaan määrätä samansuuruinen maksu silloinkin, kun suoritteen tuottamisesta aiheutuvat kustannukset poikkeavat toisistaan. Tällaisen kiinteän maksun suuruutta määrittäessä on otettava huomioon suoritteiden keskimääräinen kokonaiskustannus.

2. Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu lääkkeiden hintalautakunnan aloitteesta sosiaali- ja terveysministeriössä. Ehdotuksesta pyydettiin lausunnot valtiovarainministeriöltä, Lääketeollisuus ry:ltä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:ltä, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry:ltä ja Orion Oyj:ltä.

Hankkeen asiakirjat ovat saatavilla valtioneuvoston hankesivuilta hankenumeraalla STM092:00/2022.

3. Nykytila ja keskeiset ehdotukset

Voimassa olevassa lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1094/2020) on vahvistettu lääkkeiden hintalautakunnan maksulliset suoritteet vuosille 2021 – 2022. Uusi sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeiden hintalautakunnan maksullisista suoritteista ehdotetaan annettavaksi ajalle 1.1.2023 – 31.12.2024.

Asetuksen sisältöä ei esitetä muutettavaksi, mutta asetuksen liitteenä olevaan maksutaulukkoon esitetään muutoksia. Kaikkia maksuja esitetään korotettavaksi 10 prosentilla kustannusmuutoksiin vastaamiseksi. Korotuksia ei kuitenkaan tehtäisi viitehintamaksuihin tai potilaskohtaisiin hakemuksiin. Kolmeen maksuluokkaan tehdään lisäksi erillinen 700 euron korotus, koska Kelasta pyydettyjen lausuntojen maksut nousevat.

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

4. Maksujen omakustannusarvon määrittely

Kiinteän maksun suuruutta määrittäessä on otettu huomioon suoritteiden tuottamisesta aiheutunut keskimääräinen kokonaiskustannus (omakustannusarvo). Yhteiskustannukset on jaettu suoritteille. Yhteiskustannuksina on huomioitu sekä lääkkeiden hintalautakunnan omat yhteiskustannukset että lautakunnan osuus sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon ja tukipalvelujen kustannuksista. Yleiskustannukset sisältävät muun muassa vuokra- ja tietojärjestelmäkustannukset. Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon ja tukipalvelujen osuus lääkkeiden hintalautakunnan yhteiskustannuksista on reilu 40 prosenttia vuosina 2023 – 2024.

Kustannusten kohdentamisessa on hyödynnetty myös suoritekohtaista työmääräarviota. Laskelmassa on arvioitu esittelijöiden käyttämä työaika ja otettu huomioon välittömän työajan mukaiset henkilöstömenot. Lisäksi on otettu huomioon johtajan, toimistohenkilökunnan, erityisasiantuntijan, lääkärin sekä lakimiehen välittömän työajan mukaiset henkilöstömenot.

Potilaskohtaisen hakemuksen maksu peritään yksittäisiltä henkilöiltä. Sen suuruudeksi ehdotetaan edelleen 30 euroa. Maksuun on sovellettu valtion maksuperustelain 6 §:n 3 momentin mukaista mahdollisuutta määritellä maksu perittäväksi omakustannusarvoa alempana terveyden- ja sairaanhoitoon liittyvistä syistä. Vuosittain potilaskohtaisia maksuja peritään arviolta 100. Näistä maksuista aiheutuva alijäämä huomioidaan muiden maksullisten suoritteiden mitoituksessa.

5. Pääasialliset vaikutukset

Maksujen mitoitus on tehty siten, että maksut vastaisivat hakemusten käsittelyn edellyttämää työmäärää ja muita hakemusten käsittelystä aiheutuvia erilliskustannuksia. Hinnoittelun tavoitteena on kustannusvastaavuus eli se, että tuloilla katetaan toiminnasta aiheutuvat kustannukset.

Lääkkeiden hintalautakunnan maksullisen toiminnan tulos on ollut sosiaali- ja terveysministeriön vanhan kustannuslaskentamallin mukaan ylijäämäinen vuoteen 2020 saakka. Sosiaali- ja terveysministeriössä otettiin vuonna 2021 käyttöön valtion yhteinen kustannuslaskentamalli, minkä vuoksi lääkkeiden hintalautakunnan vastuulle tulee aiempaa tarkempi ja siten myös suurempi määrä vyörytettäviä yhteiskustannuksia. Esimerkiksi vuoden 2020 tilinpäätöksen mukaan lääkkeiden hintalautakunnan tuotot ylittivät kustannukset 0,599 milj. euroa kustannusvastaavuuden ollessa 125 %. Sen sijaan vuoden 2021 tilinpäätöksen yhteydessä uuden laskentatavan mukaisesti laskettu vuoden 2020 lääkkeiden hintalautakunnan kustannusvastaavuus oli enää 83 % ja kustannukset ylittivät tuotot 0,462 milj. euroa. Uudistettu kustannuslaskentamalli siis lisäsi lääkkeiden hintalautakunnan kokonaiskustannuksia noin miljoonalla eurolla.

Vuonna 2021 lääkkeiden hintalautakunnan maksutuotot olivat noin 2,5 miljoonaa euroa. Sosiaali- ja terveysministeriön uudistetun kustannuslaskentamallin vuoksi hintalautakunnan maksutuloja pitäisi korottaa vuositasona noin 250 000 eurolla. Tämän vuoksi esitetään, että muita kuin viitehintailmoituksia ja potilaskohtaisia käsittelymaksuja korotettaisiin vuoden 2023 alusta 10 prosentilla.

Lisäksi Kansaneläkelaitos tulee korottamaan lääkkeiden hintalautakunnalta perimiään maksuja laatimiansa lausuntojen todellisen työmäärän perusteella tehtyjen laskelmien pohjalta. Kustannusmuutokseen vastaamiseksi kolmen maksuluokan osalta tehdään 10 prosentin korotuksen lisäksi myös 700 euron suuruinen korotus. Näiden muutosten seurauksena lääkkeiden hintalautakunnan tulokerätyä kasvaa noin 280 000 eurolla.

Vuosien 2021 – 2023 kustannusvastaavuuslaskelmat ovat lääkkeiden hintalautakunnan osalta seuraavat:

Lääkkeiden hintalautakunta
(1 000 euroa)

	tilinpäätös	arvio	arvio
	2021	2022	2023
	euroa	euroa	euroa

TUOTOT

Maksullisen toiminnan tuotot			
- maksullisen toiminnan myyntituotot	2 541	2 500	2 780
- maksullisen toiminnan muut tuotot			
Tuotot yhteensä	2 541	2 500	2 780
KOKONAISKUSTANNUKSET			
Erilliskustannukset			
- Aineet, tarvikkeet ja tavarat		12	12
- henkilöstökustannukset	853	860	930
- palvelujen ostot	281	300	350
- muut erilliskustannukset	4	20	20
Erilliskustannukset yhteensä	1 138	1 192	1 312
Osuus yhteiskustannuksista			
- tukitoimintojen kustannukset	1 588	1 275	1 210
- poistot	65	65	65
- muut yhteiskustannukset	263	263	263
Osuus yhteiskustannuksista yhteensä	1 916	1 603	1 538
Kokonaiskustannukset yhteensä	3 054	2 795	2 850
KUSTANNUSVASTAAVUUS	-513	-295	-70
Kustannusvastaavuus-%	83 %	89 %	98 %

Sosiaali- ja terveysministeriön kustannuslaskennassa on otettu vuonna 2022 käyttöön uusi Valtio-konttorin määräysten ja ohjeiden mukainen kustannuslaskentamalli, jossa tukitoimintojen kustannus-ten vyörytys ydin- ja ohjaustoiminnoille perustuu työajan kohdennuksiin. Malli käyttöön otettiin vuo-den 2021 tilinpäätöksessä, jonka jälkeen siihen on tehty tarkennuksia, joilla on pyritty huomioimaan kaikki lääkkeiden hintalautakunnan erityispiirteet siten, että lautakunnalle vyörytettävät yhteiskustan-nukset noudattavat mahdollisimman hyvin aiheuttamisperiaatetta. Näiden johdosta lääkkeiden hinta-lautakunnan yhteiskustannukset alenevat arviolta vajaa 0,4 milj. euroa vuodesta 2021. Lautakunnan kustannusvastaavuus on laskelman perusteella lähes kustannusvastaava. Uuden kustannuslasken-tamallin sisäänajo on vielä käynnissä, minkä vuoksi hinnoittelumuutokset pyritään tekemään varo-vaisuusperiaatteen mukaisesti.

6. Asetuksen liitteenä oleva maksutaulukko

Asetuksen liitteeksi ehdotetaan maksutaulukkoa, jossa suoritteet on ryhmitelty asetuksen 1 §:ään ehdotettavan luettelon mukaisesti. Maksutaulukko on rakenteeltaan samanlainen kuin voimassa ole-vassa asetuksessa.

Lukuun ottamatta potilaskohtaisia hakemuksia ja viitehintailmoituksia kaikkiin maksuihin ehdotetaan tehtäväksi 10 prosentin korotus. Kohtien 1.1, 1.2 ja 3.2 maksuihin tehtäisiin lisäksi 700 euron koro-tukset.

7. Lausuntopalaute

Lausuntoa pyydettiin viideltä vastaajataholta kohdennetulla lausuntopyynnöllä. Lausunnon saivat antaa myös muut kuin lausuntopyynnössä mainitut tahot. Lausunnon antoivat...

8. Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2023 ja olemaan voimassa 31 päi-vään joulukuuta 2024. Uutta maksuasetusta sovellettaisiin hakemuksiin, jotka saapuvat 1.1.2023 tai sen jälkeen.

