

689/05/2016

9.9.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi, kirsi.paivansalo@stm.fi



**Lausunto, hallituksen esitys eduskunnalle
laeiksi sairausvakuutuslain lääkelain 57b ja
102 § muuttamisesta sekä terveyden ammatti-
henkilöstöstä annetun lain 22 ja 23 §:n muutta-
misesta**

Viite: lausuntopyyntöönne (STM114:00/2015)

Oulun yliopiston lausunto on liitteenä. Tämä lausunto on valmisteltu Oulun yliopiston lääketieteellisessä tiedekunnassa.

Helka-Liisa Hentilä
Koulutusrehtori

Essi Kiuru
Hallintojohtaja

Oulun yliopisto

PL 8000
90014 Oulun yliopisto

oulu.yliopisto@oulu.fi
Puh 0294 480 000
Fax 08 344 064

www.oulu.fi

TIEDOKSI
Lääketieteellinen tiedekunta
Oulun yliopiston intranet Notio

8.9.2016

**LAUSUNTO/ HALLITUKSEN ESIITYS EDUSKUNNALLE
LAEIKSI SAIRAUSVAKUUTUSLAIN LÄÄKELAIN 57b JA 102 §
MUUTTAMISESTA SEKÄ TERVEYDEN AMMATTIHENKI-
LÖSTÖSTÄ ANNETUN LAIN 22 JA 23 §:n MUUTTAMISESTA**

Oulun yliopisto haluaa kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esitykseen sairausvakuutuslain lääkelain 57b ja 102 § muuttamisesta sekä terveyden ammattihenkilöstöstä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta sekä kokonaisuuteen liittyvien asetusten muuttamisesta.

Oulun yliopisto lausuu kohteliaimmin seuraavaa:

Lakimuutosten sekä kokonaisuuteen liittyvien asetusmuutosten tarkoituksena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä siten, että hallitusohjelmassa vaaditut lääkekorvaussäästöt voitaisiin saavuttaa. Säästöt toteutettaisiin edistämällä rationaalista lääkkeiden käyttöä, lisäämällä hintakilpailua ja muuttamalla erityiskorvaussäädöksiä.

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta:

Sairausvakuutuslain 5. luvun 9 § ehdotettu muutos koskien arvonlisäverollisilta vähittäishinnoiltaan yli 1000 euron pakkauksien seuraavan lääke-erän toimittamista on perusteltu ja kannatettava. Tiukennuksen voidaan olettaa vähentävän lääkejätteen syntymistä erityisesti hyvin kalliiden L-ryhmän lääkkeiden osalta.

Lain 6. luvun 4 § lisäyksessä edellytetään myyntiluvan haltijalta erillistä selvitystä, mikäli lääkkeelle haetaan korkeampaa tukkuhintaa kuin valmistelle on aiemmin vahvistettu. Muutos on kannatettava.

Lain 6. luvun 6a § lisäyksessä esitetään lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymää ehdollisen korvattavuuden määritelmää lisättäväksi mukaan sairausvakuutuslakiin myyntiluvallisille lääkevalmisteille. Kyseessä on Suomessa uusi mekanismi, jolla voidaan jakaa riskiä tilanteissa, joissa lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon määrittämiseen liittyy epävarmuutta. Muutos kokonaisuudessaan on kannatettava, mutta sen implementoinnin tulee pohjautua kansallisesti sovittuihin, yhteisiin, linjauksiin ja lääketieteellisiin perusteisiin (nk. outcome-based pricing). Myös systemaattiseen tiedon keräämiseen ja lääkkeen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta ja hoitotulosten seuraamiseen ehdollisen korvattavuuden aikana tulisi kiinnittää erityistä huomiota ja tulokset tulisi analysoida ennen korvattavuuden laajentamista tai mahdollista erityiskorvattavuutta.

Lain 6. luvun 7 § lisäyksessä otetaan kantaa kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamiseen. Lisäys on kannatettava. Luvun 7b § ehdotetaan uuden biosimilaarivalmisteen korvattavuushakemuksen hyväksymisen olevan



Oulun yliopisto
Lääketieteellinen tiedekunta
PL 5000
90014 Oulun yliopisto
Puh 0294 480 000
Fax 08 531 5037
www.oulu.fi/medicine/

mahdollista, mikäli sen tukkuhinta on korkeintaan 70 % alkuperäisvalmisteen tukkuhinnasta. Muutos on kannatettava ja edistää esitettyjä tavoitteita lääkekorvaussäästöistä. Ehdotettu muutos tulee kuitenkin sitoa tarkasti luvun 16a § esitettyihin lisäyksiin alkuperäisvalmisteen tukkuhinnan uudelleenarvioinnista tilanteesta, jossa korvausjärjestelmään on tulossa biosimilaari tai rinnakkaisvalmiste. Muutoin tavoitellut säästöt voivat jäädä laihoiksi ”hintakeinottelun” johdosta. Näin ollen myös luvun 16a § on oleellisen tärkeä ja kannatettava.

Lain 6. luvun viitehintaan liittyviä luvuissa 18 § ja 19 § ehdotetut muutoksien voidaan olettaa lisäävän hintakilpailua ja edistävän siten lääkekorvaussäästöjen syntymistä. Muutokset ovat kannatettavia. Mahdollisena uhkana muutoksissa on kuitenkin lääkkeen saatavuuden heikkeneemiseen liittyvä riski. Tämän vuoksi vaikutuksia viitehintaryhmissä olevien valmisteiden saatavuuteen tulisi tarkoin seurata.

Lain 6. luvun hintailmoitusmenettelyyn, viitehintaryhmään ja viitehintajärjestelmään liittyvät täydennykset, muutokset ja lisäykset luvuissa 20 - 24 § ovat kannatettavia.

Laki lääkelain ja terveydenhuollon ammattihenkilöstä annetun lain muuttamisesta:

Lääkelain 57 b ja 102 § sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 § muuttamisesta esitetyt muutokset ovat kannatettavia.

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden perusteella lääkehoidon kustannuksista korvataan 65 tai 100 prosenttia:

Asetusta ehdotetaan muutettavaksi siten, että hyperglykemian hoitoon käytetyistä lääkevalmisteista muut kuin insuliinit siirrettäisiin alempaan erityiskorvausluokkaan. Muutos toteutettaisiin teknisesti siten, että 100 prosentin erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista asetuksessa 1§ muutetaan korvattavaksi sairaudeksi ”diabetes, insuliinihoito” ja 65 prosentin erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista asetuksen kohtaan 2 § lisätään korvattavaksi sairaudeksi ”diabetes, muu kuin insuliinihoito”. Muutokset ovat kannatettavia ja niiden voidaan olettaa selvitysmies Ruskoahon raportissa ”Lääkekorvausjärjestelmän tarkastelua lääkkeiden näkökulmasta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen” esitettyjen näkökohtien mukaisesti tuovan merkittävän lisän lääkekorvaussäästöihin pääsemiseksi. Muutos myös edistää potilaiden tasa-arvoa linjaamalla diabeteksen lääkehoidon (muut kuin insuliinit) samalle tasolle muiden vaikeiden pitkäaikaissairauksien lääkehoidon korvattavuuden kanssa.

Oulun yliopiston lääketieteellinen tiedekunta