

LAUSUNTO

Helsinki, 9.9.2016

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

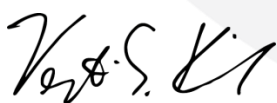
Viite: STM114:00/2015

Asia: Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta.

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry on valtakunnallisten sosiaali- ja terveysjärjestöjen kattojärjestö. SOSTE on sosiaali- ja terveystieteellinen vaikuttaja ja asiantuntijajärjestö, joka rakentaa sosiaalisen hyvinvoinnin ja terveyden edellytyksiä yhteistyössä jäsenyhteisöjensä kanssa. SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n varsinaisina jäseninä on 209 valtakunnallista sosiaali- ja terveysalan järjestöä ja yhteistyöjäsenenä 67 muuta sosiaali- ja terveysalan toimijaa.

Lisätietoja: erityisasiantuntija Päivi Opari, paivi.opari@soste.fi, puhelin 040 588 6154

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry



Vertti Kiukas
pääsihteeri

SOSTE

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
SOSTE Finlands social och hälsa rf
SOSTE Finnish Federation for Social Affairs and Health

www.soste.fi

LAUSUNNON KESKEINEN SISÄLTÖ:

- SOSTE ei pidä lääkkeiden käyttäjille kohdentuviin lääkekorvauksiin esitettyjä leikkauksia kestävinä ja oikeudenmukaisina eikä näe niitä yhteiskunnallisesti välttämättöminä säästöinä.
- Lääkekorvauksiin tehtävistä leikkauksista voitaisiin luopua osittain tai kokonaan ottamalla käyttöön terveysperusteinen sokerivero makeisveron tilalle. Makeisverotuotot ovat vuositasolla olleet samaa tasoa (110 milj. €) kuin nyt tehtävät lääkekorvausleikkaukset (134 milj. €).
- Vuonna 2016 toteutettujen lääkekorvaussäästöjen pysyvät vaikutukset kohdentuivat kaikki lääkkeiden käyttäjiin omavastuiden nostoina. Lääkealan toimijoiden osuus säästöistä oli määräaikainen.
- SOSTE kiittää, että lääkesäästöjen aikaansaamiseksi on koottu laaja toimenpidepaketti ja ettei lääkkeiden käyttäjiin kohdistuvia leikkauksia ole ehdotettu toteutettavaksi jatkamalla omavastuiden nostoja tai nostamalla vuosittaisen lääkekaton tasoa.
- Lääkekorvausjärjestelmä on kriittisen tarkastelun ja uudistamisen tarpeessa. SOSTE ehdottaa, että nyt tehtävän diabeteslääkkeiden korvattavuuden heikentämisen sijaan kaikkien sairauksien lääkehoidon korvattavuus arvioitaisiin yhtäläisin perustein.
- SOSTE kannattaa ehdotuksia lääkejätteen vähentämiseksi ja rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi eli pienempiä aloituspakkauksia, kalliiden lääkkeiden kerralla korvattavan määrän rajaamista ja tiukempia ehtoja edellisen lääke-erän käytöstä ennen uuden lääke-erän korvaamista.
- Lääkehoidon kokonaisarviointia ja rationaalista lääkehoitoa edelleen kehittämällä on terveydenhuollossa saavutettavissa merkittäviä säästöjä, joita ei tässä esityksessä ja annetulla säästötoimenpiteiden aikataululla ole pystytty ottamaan huomioon.
- SOSTE kannattaa myös lääkkeiden hintoihin vaikuttavia ehdotuksia eli biosimilaarien hintatason määrittelyä kohtuulliseksi, rinnakkaistuontovalmisteiden mukaan ottamista viitehintajärjestelmään, lääkkeiden vaihdon ohjaamista halvempiin valmisteisiin kaventamalla hintaputkea ja uuden riskinjakomallin käyttöön ottoa määräaikaisella lakimuutoksella.
- SOSTE suosittaa tehtävien säästötoimenpiteiden vaikutusten huolellista seuraamista ja arviointia, erityisesti pienituloisten, pitkäaikaissairaiden osalta. Vuonna 2011 julkaistun Kansalaisbarometrin mukaan noin 12 prosentilla eli puolella miljoonalla suomalaisella kotitalouden tulot riittävät huonosti lääkkeiden hankintaan.

LAUSUNTO:

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry ja SOSTEn koordinoima Potilas- ja kansanterveysjärjestöjen verkosto (POTKA) kiittävät saamastaan mahdollisuudesta olla mukana kommentoimassa lääkekorvaussäästöjen suunnittelua prosessin eri vaiheissa. Avoin tiedonkulku ja järjestöjen ottaminen osaksi ihmisten terveyteen ja hyvinvointiin vaikuttavien sairausvakuutusmuutosten suunnittelua on hyvä ja toivottava toimintatapa.

1. Taustaa

Nyt esitettävät lääkekorvaussäästöt ovat osa pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelman mukaista 150 miljoonan euron säästöä julkiseen talouteen. Osa säästövelvoitteesta toteutettiin aikaistetussa aikataulussa vuoden 2016 alusta. Täydentävän talousarvioehdotuksen mukaisesti säästötavoite vuoden 2016 alusta oli 25 miljoonaa euroa. Tästä vain osa oli pysyviä säästöjä, jolloin vuoden 2017 alusta toteutettavaksi jäi 134 miljoonan euron säästötavoite.

Vuoden 2016 alusta voimaan tulleet säästöt toteutettiin säätämällä lääkealan toimijoille kertaluonteinen palautusmaksu ja apteekkien osalta apteekkimaksutaulukkoa muutettiin väliaikaisesti. Nämä muutokset olivat voimassa määräajaisesti vain vuoden ajan. Pysyvät muutokset kohdistettiin lääkkeiden käyttäjille. Käyttöön otettiin uusi 50 euron alkuomavastuu ja lääkekohtaisia omavastuita nostettiin reilusti. Ylemmän erityiskorvausluokan lääkekohtaista omavastuuta korotettiin 3 eurosta 4,5 euroon ja lääkekaton täyttymisen jälkeen maksettavaa lääkekohtaista omavastuuta korotettiin 1,5 eurosta 2,5 euroon. Lääkekohtaisten omavastuiden nostot kohdistuivat kipeällä tavalla paljon sairastaviin. Potilaiden omavastuuta on kasvatettu lääkekorvausjärjestelmään kohdistuneiden leikkausten yhteydessä myös vuonna 2013.

SOSTE painottaa, etteivät lääkekorvausten leikkaukset ole sosiaalipoliittisesti kestävää ja oikeudenmukaista politiikkaa eikä niitä pidä nähdä yhteiskunnassa välttämättöminä säästöinä. Esimerkiksi korvaamalla vuoden 2017 alusta poistuva makeisvero uudella terveysperusteisella sokeriverolla olisi pystytty korvaamaan lääkekorvausten leikkaukset lähes kokonaan. (Makeisverotuotot 110 milj. € vs. lääkekorvausleikkaukset 134 milj. €).

Lausuntokierroksella olevassa esityksessä lääkekorvaussäästöjä on jaettu eri toimijoille ja kokonaisuus muodostuu eri keinoista kootusta toimenpidepaketista. Lähtökohtaisesti SOSTE pitää hyvänä, ettei lääkkeiden käyttäjiin kohdistuvia leikkauksia ole ehdotettu toteutettavaksi jatkamalla omavastuiden nostoja tai nostamalla esimerkiksi vuosittaista lääkekattoa. Suomessa maksukaton taso on jo muutenkin korkea ja tasoa pitäisi pystyä selvästi laskemaan. Pieni maksukattoa alentava muutos (5,24 €) on tulossa vuonna 2017 kansaneläkeindeksin laskemisen vuoksi, mutta tavoitteena tulisi olla huomattavasti merkittävämpi tason lasku. SOSTE on myös korostanut, ettei alkuomavastuuta tule käyttää mekanismina, jolla lääkkeen käyttäjien maksuosuutta vähitellen nostetaan.

Lakisääteisen sairausvakuutuksen pitäisi turvata sen piiriin kuuluville tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Potilasjärjestöt törmäävät säännöllisesti tilanteisiin, jossa ihmisten tosiasiallinen mahdollisuus hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä vaarantuu varojen puutteessa. Myös toimeentulotuessa esiintyy erilaisista syistä johtuen edelleen alikäyttöä, eivätkä kaikki ole edes tietoisia

lääkekustannusten kuulumisesta osaksi toimeentulotukeen oikeuttavia menoja. Tietoisuutta tästä tulisi lisätä.

2. Diabeteslääkkeiden siirtäminen alempaan erityiskorvausluokkaan

Ehdotetussa toimenpidekokonaisuudessa merkittävimmin potilaisiin vaikuttaa diabeteslääkkeistä muiden kuin insuliinin siirtäminen alempaan erityiskorvausluokkaan. Muutosta perustellaan diabeteslääkkeiden siirtämisellä vastaavaan korvausluokkaan kuin esimerkiksi sydän- ja verisuonisairaudet ja krooninen keuhkoastma. Muutoksella tavoitellaan 20 miljoonan euron säästöä.

Ehdotuksessa lääkekorvausleikkaukset kohdistuvat vahvasti yhteen yksittäiseen potilasryhmään. Käytännössä leikkaus kohdentuu ikäihmisiin, sillä Suomen Diabetesliiton mukaan yli 65-vuotiaiden osuus muista kuin insuliinia käyttävistä diabeetikoista on yli puolet. Noin kolmasosa on yli 75-vuotiaita. Iäkkäät, pienituloiset ovat esityksessä heikoilla. Heidän hyvän lääkityksen ja hoidon varmistaminen on tärkeää, sillä lisäsairaudet kasautuvat jo nyt alimpiin tuloluokkiin. Tästä aiheutuva kustannusrasitus yhteiskunnalle on merkittävä. Vältettävissä olevien lisäsairauksien syntyä pitäisi pyrkiä kaikin eri keinoin ehkäisemään sekä inhimillisistä että taloudellisista syistä.

Elintavat eivät voi olla korvattavuuden alentamisen peruste. Tämän lisäksi on huomioitava, että tyypin 2 diabetes on pohjaltaan geneettinen sairaus. Sairautta ei näin ollen voi täysin estää pelkästään esityksessä mainituilla elintapamuutoksilla.

Lääkekorvausjärjestelmässä on uudistamisen tarvetta ja useasti on ollut esillä tarve lääkekorvausjärjestelmän rakenteelliseen kokonaisuudistukseen. **SOSTEn näkemyksen mukaan olisi tasapuolista, että nyt tehtävän diabeteslääkkeiden korvattavuuden heikentämisen sijaan kaikkien sairauksien lääkehoidon korvattavuus arvioitaisiin samanaikaisesti ja yhtäläisin perustein.**

3. Lääkejätteen vähentäminen ja rationaalinen lääkehoito

Lääkejätteen vähentäminen ja rationaalisen lääkehoidon tehostaminen ovat kannatettavia keinoja etsiä säästöjä.

Lääkejätteen vähentämiseksi esityksessä ehdotetaan hinnaltaan kalliiden lääkkeiden kerralla korvattavan määrän rajaamista yhden kuukauden tarvetta vastaavaksi. Samoin ehdotetaan peruskorvattavien lääkkeiden korvaamisen edellytykseksi, että edellinen lääke-erä on käytetty lähes kokonaan ennen kuin uusi lääke-erä voidaan toimittaa korvattuna. Kolmantena keinona lääkejätteen vähentämiseen ehdotetaan uusien, pitkäaikaisten lääkehoitojen aloituksessa käytettäväksi pientä pakkauskokoa.

SOSTE kannattaa ehdotuksia, vaikkakin pienet aloituspakkaukset ja kerralla korvattavien lääkemäärien ehtojen tiukentaminen todennäköisesti lisäävät potilaan apteekki- ja matkakustannuksia. Potilaan lääkehoidon kustannukset pienten aloituspakkausten myötä voivat jossakin määrin lisääntyä. Pienet aloituspakkaukset saattavat lisätä myös kuljetus- ja varastointikustannuksia.

4. Hintakilpailun edistäminen

Esityksessä on useita eri keinoja hintakilpailun lisäämiseksi. Tähän pyritään muun muassa määrittelemällä ensimmäiselle korvattavaksi tulevalle biosimilaarille kohtuullinen hintataso suhteessa vastaavaan biologiseen alkuperäisvalmisteeseen, laajentamalla viitehintajärjestelmää rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin ja kaventamalla viitehintajärjestelmän hintaputkea lääkkeiden hinnoittelussa alentaen näin lääkkeiden hintatasoa.

Yhtenä keinona hintakilpailun edistämiseksi esitetään lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää laajennettavaksi epilepsialääkkeisiin. Ehdotuksen mukaisesti epilepsialääkkeet määriteltäisiin vaihtokelpoisiksi siten, että vaihto olisi mahdollinen, kun valmisteita käytetään muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa. Parhaimmillaan lääkevaihdon myötä sekä potilaan että yhteiskunnan maksuosuus alenee.

Epilepsiapotilaiden kohdalla on tärkeää voida taata hoidon jatkuvuus samalla valmisteella. **SOSTE kannattaa esitystä ehdotetussa muodossa, jossa lääkevaihto kohdennetaan epilepsialääkkeiden muihin käyttötarkoituksiin kuin epilepsian hoitoon.**

SOSTE pitää hintakilpailun edistämistä potilaiden kannalta kannatettavana tapana saavuttaa säästöjä. Keskeistä on kuitenkin seurata muutosten vaikutuksia esimerkiksi lääkkeiden saatavuuteen.

5. Uusi riskinjakomalli

Uutena avauksena esityksessä ehdotetaan, että Suomessa otettaisiin käyttöön lääkeyritysten ja rahoittajan välillä oma riskinjakomalli. Malli tähtää siihen, että uusien lääkkeiden käytöstä aiheutuvaa riskiä ja epävarmuutta jaetaan lääkeyrittäjien ja rahoittajien kesken. Tämä mahdollistaisi uusien lääkevalmisteiden hallitun käyttöön oton.

Useissa Euroopan maissa on jo olemassa erilaisia malleja, mutta niistä on saatavilla tietoa rajoitetusti, eikä toisaalta yksikään muiden maiden malleista sovi sellaisenaan siirrettäväksi Suomeen. Malli olisi lähtökohtaisesti tarkoitettu erityistilanteita varten ja se vain täydentäisi nykyjärjestelmää. Sopimus tehtäisiin aina erikseen neuvotellusti lääkkeiden hintalautakunnalle saapuvan hakemuksen perusteella.

Vaikka riskinjakomalliin liittyisi lääkeyrityksen velvollisuus palauttaa osa saamastaan myyntitulosta sairausvakuutusrahastolle, se ei alentaisi potilaan maksamaa osuutta lääkehoidon kustannuksista. Potilaan kannalta hyötynä olisi saada uusia lääkevalmisteita nopeammin markkinoille. Tähän sisältyy potilaan kannalta myös riski, sillä uusien lääkevalmisteiden kaikkia haittavaikutuksia ei välttämättä vielä tunneta. Uusia avauksia ja vaihtoehtoja kuitenkin tarvitaan ja **SOSTE pitää hyvänä suunnitelmaa määräaikaisesta lakimuutoksesta.** Näin saadaan kokemuksia uudesta toimintamallista ja voidaan sen jälkeen päättää jatkosta.

6. Lopuksi

Lääkekustannusten säästöjen etsimisessä tärkeää on katsoa asioita riittävän laajasti yksittäisten leikkausten sijaan eli kehittää esimerkiksi vastuullisia hoitokäytäntöjä, rationaalista lääkehoitoa ja lääkehoidon kokonaisarviointia. Potilailla tulee olla ajantasainen, kokonaisvaltainen hoito- ja palvelusuunnitelma ja sen osana lääkityssuunnitelma. Lääkkeiden käytön tulee olla tehokasta, turvallista ja tarkoituksenmukaista.

Epätarkoituksenmukainen lääkehoito lisää kustannuksia sekä yksilön että yhteiskunnan tasolla. Tällä hetkellä liian suuri osa lääkekuluista muodostuu potilailla turhaan käytössä olevista tai väärin määrättyistä lääkkeistä. Oikea-aikainen ja hyvin suunniteltu lääkehoito edistää myös työ- ja toimintakykyä sekä osallisuutta yhteiskunnassa.

Tarpeellisen lääkehoidon toteutumatta jääminen lisää suurella todennäköisyydellä sairastavuutta, kasvattaa terveydenhuollon kokonaiskustannuksia, synnyttää kansantaloudellista tuottavuusvajetta ja on inhimillisesti kestänytöntä. Vuonna 2011 julkaistun Kansalaisbarometrin mukaan noin 12 prosentilla eli puolella miljoonalla suomalaisella kotitalouden tulot riittävät huonosti lääkkeiden hankintaan. Tämän kyselyn jälkeen lääkkeiden lääkkeen käyttäjien maksamia omavastuuosuuksia on useaan kertaan nostettu.

Keskeistä uudistuksen toteutuksessa on varmistaa, ettei kenenkään tarvittava ja välttämätön lääkehoito vaarannu esitettyjen muutosten seurauksena. On tärkeää, että muutosten aiheuttamien vaikutusten seurantaan panostetaan seuraamalla muun muassa ostokäyttäytymistä ja vaikutuksia toimeentulotuen ja muiden palvelujen tarpeeseen.

Lyhyen lausumisaikaan liittyen SOSTE haluaa muistuttaa, että Säädosvalmistelun kuulemisohjeen mukaan ”säädösehdotuksista pyydettyjen kirjallisten lausuntojen antamiseen varataan aikaa vähintään kuusi viikkoa ja laajoissa hankkeissa vähintään kahdeksan viikkoa. Lausuntoaika on aihetta pidentää, jos se muuten ajoittuisi yleiseen lomakauteen.” Riittävän pitkä lausuntoaika on välttämätön edellytys sille, että SOSTEn kaltainen toimija voi koota laajasti ja laadukkaasti jäsenkuntansa ja sidosryhmiensä näkemyksiä lainsäädännön kehittämiseksi.