



Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi, kirsi.paivansalo@stm.fi

Lausunto
7.9.2016

1/3
TEM/1592/03.01.08/2016

STM114:00/2015

Työ- ja elinkeinoministeriön lausunto sairausvakuutuslain, läkelain ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt työ- ja elinkeinoministeriöltä lausuntoa kahden viikon määräajassa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain, läkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain muuttamisesta.

Esitysluonnoksen mukaan sen tavoitteena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että hallitusohjelmassa vaaditut yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 lukien saavutetaan. Säästöt ehdotetaan toteutettavaksi muun muassa keinoin, joilla edistettäisiin lääkeyritysten välistä hintakilpailua, vähennettäisiin lääkejätettä ja tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää.

Riskinjakomenettely

Ehdotuksen mukaan käyttöön otettaisiin uusi riskinjakomenettely lääkeyritysten ja rahoittajien kesken edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa ja hallitsemaan uusien lääkkeiden käytöstä aiheutuvia kustannuksia. Sairausvakuutuslakiin määräajaksi sisällytettävä riskinjakomalli mahdollistaisi esitysluonnoksen mukaan uusien lääkkeiden hallitun käyttöönoton ja se tulisi osaksi korvattavuus- ja hinnanvahvistusmenettelyä. Ehdotuksen mukaan lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhintaa voitaisiin hyväksyä hakemuksesta ehdollisena lääkkeiden hintalautakunnan määräaikaisella päätöksellä. Edellytyksenä olisi erityinen hoidollinen tarve uudelle hoitovaihtoehdolle. Päätökseen liittyisi lääkeyrityksen ja hintalautakunnan sopimus ehdoista, joiden perusteella epävarmuutta seurattaisiin ja hallittaisiin. Sopimukseen voisi liittyä lääkeyrityksen velvollisuus palauttaa osa saamastaan myyntitulosta Kelan sairausvakuutusosastolle. Palautusmaksu ei alentaisi potilaan maksamaa osuutta.

Esitysluonnoksen mukaan mallin on arvioitu mahdollistavan noin 14 miljoonan euron säästön sairausvakuutukselle.

Työ- ja elinkeinoministeriössä tunnistetaan uusien ja innovatiivisten lääkkeiden tarve, niihin liittyvät haasteet lääkkeiden korvattavuuden kannalta sekä lääkeyritysten lääkkeiden kehittämiskustannukset. Vaikka riskienjakomallin vaikutuksia ei ole pystytty esitysluonnoksessa tarkemmin arvioimaan, ministeriöllä ei ole alustavan arvion mukaan syytä vastustaa riskienjakomallin kokeilemista määräaikaisena huomioiden, että kyseessä olisi uusi tapa saada innovatiivisia ja mahdollisesti arvokkaita lääkevalmisteita korvattavuuden piiriin ja siten potilaiden käyttöön, ja että menettelyä sovellettaisiin vain lääkeyrityksen omasta hakemuksesta. Ministeriö kiinnittää huomiota siihen, että esitysluonnoksen mukaan riskienjakomalli edellyttäisi hintalautakunnalle lisäresursseja, mutta resurssitarvetta ei ole esitysluonnoksessa konkretisoitu.

Hintaputken kaventaminen ja biosimilaarit

Esitysluonnoksessa hintaputkea ehdotetaan kavennettavaksi nykyisestä 1,5 tai 2 eurosta 0,5 euroon. Hintaputki olisi aina saman levyinen ja hintaputken ylärajan ohjausvaikutus lääkkeiden hinnoittelussa vähenisi. Työ- ja elinkeinoministeriö suhtautuu myönteisesti hintakilpailua edistävään, säästöjä tuottavaan ja järjestelmää yksinkertaistavaan ehdotukseen hintaputken kaventamisesta.

Esitysluonnoksen mukaan myös biologisten lääkkeiden hintakilpailu toisi säästöjä. Säästöjä syntyisi käyttämällä biologisia lääkkeitä vastaavia biosimilaareja, joiden hinnoittelusäännöksiä tarkistettaisiin. Työ- ja elinkeinoministeriö suhtautuu yleisellä tasolla myönteisesti hintakilpailun lisäämiseen myös tältä osin.

Läkelain 57 b §

Työ- ja elinkeinoministeriön näkemyksen mukaan myönteisenä voidaan pitää ehdotusta, jonka mukaan läkelain 57 b §:stä poistettaisiin säännös, jonka mukaan lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta, jolla hoito on aloitettu. Muutos edistäisi lääkevaihtoa.

Läkelain 102 §

Työ- ja elinkeinoministeriö kannattaa läkelain 102 §:ään ehdotettua lisäystä, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen läkelain 21, 21 a ja 21 c §:ien perusteella myöntämä lääkevalmisteen myyntilupapäätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhakuusta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Tällöin rinnakkaisvalmisteet pääsisivät markkinoille nopeammin. Esitysluonnoksen mukaan muutoksenhauissa on pääsääntöisesti kyse myyntiluvan haltijoiden yksityisoikeudellisista riita-asioista eikä itse lääkevalmistukseen liittyvistä asioista. Muutoksenhakuprosessi voi kestää 1-3 vuotta eikä rinnakkaisvalmiste pääse tänä aikana markkinoille.

Lääkejätteen vähentäminen

Esitysluonnoksen mukaan sairausvakuutuslain mukaan korvattavien valmisteiden toimitusvälejä muutettaisiin siten, että edistettäisiin pienten pakkausten käyttöä ja uuden lääkkeen ostamista vasta kun edellinen lääke on lähes kokonaan käytetty sekä rajoitettaisiin kalliiden lääkkeiden kerralla toimitettavaa määrää kuukauden tarvetta vastaavaksi.

Työ- ja elinkeinoministeriön mukaan lääkejätteen vähentämistä voidaan pitää yleisesti kannatettavana tavoitteena erityisesti kustannusten kannalta. Ministeriön näkemyksen mukaan tavoitteen toteutuksessa tulisi kuitenkin kiinnittää huomiota myös siihen, ettei kuluttajille aiheutuisi useampien apteekkikäyntien lisäksi juurikaan lisäkustannuksia siitä, että heidän tulisi ostaa kerralla vähemmän lääkkeitä ja maksaa siten mahdollisesti apteekille toimitusmaksu useammin kuin aiemmin. Myös lääkkeiden ostaminen pienissä pakkauksissa voi aiheuttaa lisäkustannuksia isompiin pakkauskokoihin verrattuna.

Viitehintajärjestelmän laajentaminen

Hintakilpailun lisäämiseksi viitehintajärjestelmää laajennettaisiin ehdotuksen mukaan rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin säilyttäen valmisteet kuitenkin hinnanvahvistuksen piirissä siihen saakka, kunnes ryhmään tulee rinnakkaisvalmiste.

Tässä lausunnossa ei arvioida ehdotusta viitehintajärjestelmän laajentamisesta rinnakkaistuonti- rinnakkaisjakeluvalmisteisiin, koska työ- ja elinkeinoministeriö on kommentoinut tätä esityksen osaa jo valmistelun aiemmassa vaiheessa.

Esitysluonnoksessa todetaan sivulla 17, että "Hintakilpailun lisäämisen viitehintajärjestelmässä edellä mainituilla toimilla voidaan arvioida mahdollistavan arviolta 20 miljoonan euron vuotuisen säästön lääkekorvauksissa". Työ- ja elinkeinoministeriö ehdottaa perusteluissa täsmennettäväksi, muodostuisiko mainittu säästö vain rinnakkais- tuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden lisäämisestä viitehintajärjestelmään vai onko mukaan laskettu myös muiden viitehintajärjestelmään liittyvien ehdotusten vaikutuksia.

Ylijohtaja



Pekka Timonen

Neuvotteleva virkamies



Virve Haapajarvi

