



7.9.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
(kirjaamo@stm.fi ja kirsi.paivansalo@stm.fi)

Lausunto esitysluonnoksesta laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta (STM114:00/2015)

Esitysluonnoksen sisältö

Esityksen tavoitteena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että hallitusohjelmassa päätetyt yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt saavutetaan. Säästöjen toteutumiseen liittyy epävarmuutta, koska toimenpide-ehdotukset perustuvat myös lääkemarkkinoiden kilpailun lisääntymiseen, johon ei suoraan lainsäädännöllä voida vaikuttaa.

Lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin hintakilpailua lääkkeiden hinnoittelussa, vähennettäisiin lääkettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Lisäksi Suomessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoiden tuloa.

Erikoissairaanhoidon toteuttamisen kannalta keskeisiä muutoksia esitysluonnoksessa on, että lääkkeiden erityiskorvausjärjestelmää ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet siirrettäisiin alempaan erityiskorvausluokkaan. Sairausvakuutuslakiin sisällytettäisiin mahdollisuus hyväksyä lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta ehdollisena. Kyseessä olisi lääkekorvausjärjestelmään sisällytettävä uudenlainen menettely, ns. riskinjakomalli. Ehdollisesta korvattavuudesta päättäisi lääkkeiden hintalautakunta. Ehdollinen päätös korvattavuudesta olisi määräaikainen ja siihen liittyisi lääkeyrityksen ja hintalautakunnan keskinäinen sopimus ehdoista, joiden perusteella ao. lääkevalmisteseen liittyvää tietoa valmisteen hoidollisesta arvosta, lääkettä käyttävien määrästä tai lääkevalmisteen kustannusvaikuttavuudesta, seurataan ja hallitaan. Sopimukseen voisi liittyä lääkeyrityksen velvollisuus palauttaa osa saamastaan myyntitulosta

Hintakilpailun lisäämiseksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi hinnoittelusäännös ensimmäiselle korvattavalle biosimilaarille. Säännöksessä määriteltäisiin ensimmäiselle korvattavaksi hyväksyttävälle biosimilaarille kohtuulliseksi katsottava hintataso suhteessa vastaavaan biologiseen alkuperäisvalmisteseen. Sairausvakuutuslain 6 lukuun lisättäisiin myös viranomaisaloitteinen menettely biosimilaaria vastaavien alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan 13 kohtuullisuuden uudelleenarvioinnista ensimmäisen biosimilaarivalmisteen tultua korvausjärjestelmään. Lääkkeiden määräämiseen vaikutettaisiin muuttamalla sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeenmääräämisestä antamaa asetusta siten, että se edistäisi edullisimpien biologisten lääkevaihtoehtojen valintaa. Lääkkeen määrääjän tulisi lisäksi ottaa huomioon nykyistä enemmän paitsi lääkkeen vaikuttavuus myös sen käytön aiheuttamat kustannukset suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin. Uusien, pitkäaikaiseen käyttöön tar-

koitettujen lääkehoitojen aloituksissa tulisi käyttää pientä pakkauskokoa ja lääkehoidon määräämistä kestoajalle rajoitettaisiin.

Esitysten vaikutuksen erikoissairaanhoidoon

Lääkkeet ovat tärkeä osa terveyden- ja sairaanhoitoa. Lääkehuollon tavoitteena on tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on varmistaa, että potilaat saavat tarpeelliset lääkkeensä kohtuullisin kustannuksin. Jotta terveydenhuollon rajallisia resursseja voidaan käyttää mahdollisimman tehokkaasti, lääkekorvausjärjestelmän on tuettava kustannusvaikuttavia hoitovaihtoehtoja, joiden hyödyistä ja haitoista on riittävästi tietoja ja joiden antama hyöty on oikeassa suhteessa niiden aiheuttamiin kustannuksiin.

Erikoissairaanhoidon vaikuttavuuden kannalta on tärkeää, että potilaille suositellut hoidot toteutuvat asianmukaisesti. Toteutumaton lääkehoito johtaa usein sairaalahoidon tarpeen lisääntymiseen ja lisää näin terveydenhuoltojärjestelmän kokonaiskustannuksia, koska pääsääntöisesti lääkeshoidot ovat sairaalahoidoa kustannusvaikuttavampi hoitomuoto. Diabetekseen liittyy monia liitännäissairauksia ja diabeteksen hyvä hoito vähentää sairaalahoidon tarvetta. Käsityksemme mukaan ehdotetun diabeteslääkkeiden erityiskorvattavuuden alenemisen kustannusvaikutuksia koko terveydenhuoltojärjestelmään tulisi seurata huolellisesti ja lääkekorvausten tasoa arvioida uudelleen, mikäli lääkekorvauksen alentaminen heikentää potilaiden hoitomyöntyvyyttä ja johtaa sairaalahoidon tarpeen lisääntymiseen.

Ehdotetuilla lääkekorvausjärjestelmän muutoksilla ei käsityksemme suoraan mukaan kuitenkaan ole suoraa vaikutusta erikoissairaanhoidon toimintaan. Pidämme tärkeänä toimenpiteitä lääkekustannusten alentamiseksi. Viime vuosina lääkeshoidon kustannukset sairaaloissa ovat nousseet selvästi muita terveydenhuollon kustannuksia nopeammin. Erityisesti uudet syöpähoidot ja uudet immunologiset lääkkeet ovat hyvin kalliita. Jos sairaaloissa käytettävien lääkkeiden kustannusnousu jatkuu samalla vauhdilla, käytetään 30 vuoden kuluttua yli 50 % kaikista erikoissairaanhoidon kustannuksista lääkekustannuksiin, jollei uusien hoitojen saatavuutta tiukasti rajata. Hoitojen rajaaminen taas on varsin ongelmallista laadukkaan sairaanhoidon toteuttamisen ja potilaiden yhdenvertaisen kohtelun kannalta.

Eräs tapa vaikuttaa erikoissairaanhoidon lääkekustannuksiin on lisätä biosimilaarien käyttöä, mitä nyt lausuttavana oleva esitysluonnos pyrkii osaltaan edesauttamaan. Käsityksemme mukaan ehdotetut toimenpiteet ovat kuitenkin riittämättömiä erikoissairaanhoidon lääkekustannusten kannalta. Olisikin pohdittava sitä, onko nykyisenkaltaisen lääkkeiden patenttisuoja tarkoituksenmukainen ja pitäisikö innovatiiviselle lääkekehitykselle löytää myös muita kannustusmekanismeja yksinmyyntioikeuden sijaan. Riskinjakosopimusten kehittäminen on tähän yksi mahdollinen malli.

Kohteliaimmin,



Aki Lindén
toimitusjohtaja



Lasse Lehtonen, LT, OTT
hallintoylilääkäri, terveysoikeuden professori