



13.9.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntö 25.8.2016/STM114:00/2015

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt valtiovarainministeriöltä lausuntoa lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseen liittyvästä kokonaisuudesta. Lausuntoa on pyydetty 9.9.2016 mennessä.

Esityksessä ehdotetaan toteutettavaksi hallitusohjelman mukainen lääkekorvausjärjestelmään kohdennettu 150 miljoonan euron säästö julkiseen talouteen vuoden 2017 alusta. Tästä säästövelvoitteesta 50 miljoonan euron säästö aiennettiin hallituksen vuoden 2016 talousarvioehdotuksessa toteutettavaksi jo vuoden 2016 alusta. Säästötavoite kuitenkin pieneni täydentävässä talousarvioehdotuksessa 25 miljoonaan euroon. Säästö toteutettiin säätämällä lääkealan toimijoille vuoden 2016 alusta kertaluonteinen palautusmaksu ja apteekit velvoitettiin osallistumaan säästötavoitteen toteuttamiseen muuttamalla apteekkimaksutaulukkoa väliaikaisesti. Pysyviä muutoksia olivat vakuutettujen omavastuuosuuksien muutokset. Vuoden 2016 alusta voimaantulevaa 45 euron alkuomavastuuta korotettiin 50 euroon, ylemmän erityiskorvausluokan lääkekohtaista omavastuuta korotettiin 3 eurosta 4,50 euroon ja vuosiomavastuun ylityksen jälkeistä lääkekohtaista omavastuuta korotettiin 1,50 eurosta 2,50 euroon. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean päätöksellä on muutettu vaihtokelpoisten lääkkeiden määrittelyperusteita siten, että lääkelaastarit on määriteltävä vaihtokelpoisiksi. Väliaikaisten säästötoimenpiteiden purkautuessa vuoden 2017 alusta tällä esityksellä toteutettaisiin vielä puuttuva 134 miljoonan euron säästö lääkekorvauksiin.

Säästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin lääkeyritysten välistä hintakilpailua, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkahoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Lisäksi Suomessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa.

Valtiovarainministeriön lausunto

Hintakilpailun lisäämiseksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi hinnoittelusäännös ensimmäiselle korvattavalle biosimilaarille. Biologisesti valmistetut lääkkeet ovat nopeasti valtaamassa alaa lääkeshoidossa. Vuonna 2014 kymmenen Suomessa myydyimmän lääkevalmisteen joukossa oli kahdeksan biologista lääkettä. Mittavatkin säästömahdollisuudet liittyvät markkinoille tulevien biosimilaarien käyttöön siinä vaiheessa, kun alkuperäisen lääkkeen patenttisuoja päättyy. Lisäksi ehdotetaan muutoksia viitehintajärjestelmään lääkkeiden hintakilpailun lisäämiseksi. Lääkejätteen vähentämiseksi ja rationaalisen lääkehoidon

lisäämiseksi esitetään mm. rajattavaksi hinnaltaan erityisen kalliiden lääkkeiden kerralla korvattavaa määrää kuukauden tarvetta vastaavaksi. Lisäksi ehdotetaan erityiskorvausjärjestelmän tarkistamista siten, että diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet siirrettäisiin alempaan, 65 prosentin erityiskorvausluokkaan nykyisen 100 prosentin korvausluokan sijasta. Esityksessä ehdotetaan lisäksi, että sairausvakuutuslaissa säädettäisiin mahdollisuudesta hyväksyä lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta jatkossa myös ehdollisena. Kyseessä olisi lääkekorvausjärjestelmään sisällytettävä uusi menettely, jonka tavoitteena on jakaa mm. valmisteen hoidolliseen arvoon, lääkettä käyttävien määrään tai valmisteen kustannusvastaavuuteen liittyvää riskiä läakeyritysten ja rahoittajien kesken.

Luonnoksessa esitettyjen säästökeinojen voidaan arvioida olevan terveys- ja lääkeliiketoiminnasta perusteltuja ja kannatettavia. Toimenpiteiden vaikutuksiin liittyy kuitenkin useita vaikeasti arvioitavia elementtejä, joita tulisi pyrkiä avaamaan taloudellisissa vaikutuksissa vielä nykyistä kattavammin. Esityksen mukaan kaikkiaan noin 70 milj. euroa säästöstä tavoitellaan toteutettavaksi korvausjärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden hintakilpailun edistämällä. Tähän kokonaisuuteen vaikuttavia esityksiä on luonnoksesta nyt vaikea hahmottaa. Osittain avoimeksi myös jää, millaiseen laskelmaan tai arviointiin mainittu 70 milj. euron säästöoletus perustuu.

Uuden riskinjakomallin arvioidaan mahdollistavan sairausvakuutukselle noin 14 milj. euron säästön. Tämän säästöarvion syntymistä ei sitäkään avata esityksessä tarkemmin. Luonnoksessa todetaan nyt myös, että ehdotuksen toimeenpano lisäisi työtä Lääkkeiden hintalautakunnalla, Kelassa ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta Fimeassa ja vaatisi mahdollisesti lisäresursseja. Myös nämä vaikutukset tulisi ottaa säästökokonaisuutta toteutettaessa huomioon siten, ettei niistä aiheudu valtiotaloudelle lisäkustannuksia. Riskinjakomalliin liittyvä sairausvakuutuslain muutos olisi luonnoksen mukaan voimassa vain vuoden 2019 loppuun saakka. Sairausvakuutuksen säästöjen tulee kuitenkin olla luonteeltaan pysyviä.

Rationaalisen lääkehoidon toimenpiteillä pyritään ohjaamaan lääkemääräämis- käytäntöä edullisempiin valmisteisiin ja myös vähentämään lääkettä. Lääkkeiden toimituskertojen lisääntyessä myös apteekkien perimien toimitusmaksujen määrä lisääntyy. Tämä lisäkustannus koituu pääsääntöisesti sairausvakuutukselle. Jotta näin ei kävisi, olisi samassa yhteydessä tarkasteltava uudelleen myös Kansaneläkelaitoksen apteekeille maksamien toimitusmaksujen tasoa.

Valtion osuus lääkekorvausjärjestelmän säästöstä on noin 45 prosenttia. Talousarvioehdotus vuodelle 2017 sisältää sairausvakuutuksen menojen osalta 60 milj. euron uuden säästön vuoteen 2016 verrattuna. Hallituksen esityksen luonnoksesta ei nyt käy ilmi, voidaanko esitetyillä toimenpiteillä saavuttaa niille arvioitu säästövaikutus kokonaisuudessaan jo vuonna 2017 vai joiltain osin mahdollisesti vasta myöhemmin. Hallituksen päätöksen mukaisesti säästötavoitteen tulee toteutua kokonaan jo vuonna 2017.

Koska säästöjen toteutumiseen liittyy epävarmuutta, sitä varmennettaisiin esityksen mukaan vuodesta 2018 alkaen apteekkien tiloissa toimivien sivuyhtiöiden kieltämisellä. Tätä ehdotetaan erillisellä, lääkelain muuttamiseksi annettavalla hallituksen esityksellä. Toimenpiteen arvioidaan lisäävän valtion verokertymää vuositulolla korkeintaan 7-8 milj. eurolla. Tältä osin kyse olisi kuitenkin tilanteesta, jossa menosäästöpäätöstä korvattaisiin verotuksen kautta tapahtuvalla muutoksella. Vaikutukset tulisivat niin ikään vasta vuonna 2018.

Valtiosihteeri
kansliapäällikkönä



Martti Hetemäki

Budjettipäällikkö



Hannu Mäkinen