

07.11.2016

STM114:00/2015

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

**HE 184/2016 VP HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI
SAIRAUSVAKUUTUSLAIN MUUTTAMISESTA JA VÄLIAIKAISESTA MUUTTAMI-
SESTA SEKÄ LAEIKSI LÄÄKELAIN 57 B JA 102 §:N JA TERVEYDENHUOLLON
AMMATTIHENKILÖISTÄ ANNETUN LAIN 22 JA 23 §:N MUUTTAMISESTA**

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä kirjallista asiantuntijalausuntoa sosiaali- ja terveysvaliokunnalle esityksestä annettujen lausuntojen johdosta.

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää lausuntonaan kunnioittaen seuraavaa:

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, ettei lausunnoissa ole esitetty sellaista, jonka johdosta esitystä olisi syytä muuttaa. Esitys tulisi hyväksyä sellaisenaan.

Esityksen tavoitteena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa vaaditut yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 lukien saavutetaan.

Koska hallitusohjelmassa asetettu säästötavoite on tarkoittaa noin 10 prosentin säästöjen tekemistä Kelan lääkekorvausmenoista, esitystä valmisteltaessa on käyty lävitse eri vaihtoehtoja ja valmistelun kuluessa on myös kuultu säästöjen toteuttamiskeinoista lääkealan toimijoita, Suomen Potilasliitto ry:tä ja SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:tä, joilla oli toisistaan poikkeavia näkemyksiä toteuttamiskeinoista. Näin suuren säästötoimenpiteen tekeminen tavalla, jolla ei olisi myös ei-toivottuja vaikutuksia toimijoihin tai että ratkaisut tyydyttäisivät täysin kaikkia osapuolia, ei ole ollut käytännössä mahdollista

Lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseksi on valmisteltu ja koottu laaja toimenpidekokonaisuus. Säästötavoitteen suuruuden vuoksi sen toteuttaminen ei olisi ollut mahdollista millään yksittäisellä toimenpiteellä. Ehdotetulla mallilla säästöt arvioidaan saatavan kootuksi keinoin, jotka ovat terveys- ja lääkepoliittisesti perusteltuja ja joilla saataisiin edistettyä lääkkeiden hintakilpailua, vähennetyksi lääkehävikkiä ja edistetyksi rationaalista lääkehoitoa ja jotka turvaisivat säästöistä huolimatta edelleen kattavan ja toimivan lääkekorvausjärjestelmän säilymistä. Valmisteltu kokonaisuus koostuu laajasti eri toimenpiteistä ja kohdistuu pääosin lääkealan toimijoihin. Ehdotettujen toimenpiteiden on arvioitu vähentävän sairaanhoitovakuutuksen vuosittaista lääkekorvausmenoa kaikkiaan noin 134 miljoonalla eurolla. Diabeteslääkkeiden erityiskorvausluokan muutosta lukuun ottamatta toimenpiteet alentavat myös lääkemyynnin arvoa. Lääkemyynnin arvon pieneneminen vaikuttaa kaikkiin lääkealan toimijoihin. Arvioitaessa vaikutuksia eri toimijoihin on otettu huomioon, kohdentuuko toimenpide alkuperäislääkkeiden, rinnakkaislääkkeiden, rinnakkaistuontilääkkeiden vai rinnakkaisjakelulääkkeiden myyntiin sekä toisaalta vähittäismyyntin jakautuminen lääketeollisuuden, tukkuliikkeiden, apteekkien ja valtion kesken.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle saapuneissa lausunnoissa on kritisoitu erityisesti hintakilpailun lisäämiseksi tehtyjä ehdotuksia ja erityiskorvausjärjestelmän tarkistamista koskevaa ehdotusta. Hintakilpailun lisäämistä koskevista ehdotuksista kritiikkiä kohdistuu hintaputkea ja



rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden ottamista viitehintajärjestelmään koskeviin ehdotuksiin. Lisäksi useassa lausunnossa on kiinnitetty huomiota siihen, että lääkekorvausjärjestelmä on kriittisen tarkistamisen ja uudistamisen tarpeessa, rationaalisen lääkehoitoon ja vaikutusten seurannan tarpeeseen. Niistä jäljempänä tarkemmin.

Hintakilpailun lisäämistä koskevista ehdotuksista

Hintaputken kaventaminen

Hintaputken kaventaminen esityksessä ehdotetusti on perusteltua. Viitehintajärjestelmän avulla on saatu aiemmin aikaiseksi merkittäviä kustannussäästöjä. Viime vuosina hintakilpailu on kuitenkin joissakin myydyimmissä lääkeryhmissä heikentynyt ja viitehintajärjestelmässä eräissä lääkeryhmissä on tapahtunut merkittäviä hintojen nousuja ja sitä kautta korvausmenot ovat kasvaneet. Tämä antaa viitteitä siitä, että hintakilpailu ei toimi enää riittävän tehokkaasti. Tämän vuoksi osana säästötoimenpidekokonaisuutta on myös viitehintajärjestelmän piiriin kohdistettava uusia toimenpiteitä ja tällainen on viitehintaputken kaventaminen 0,50 euroon (nykyisin 1,5 tai 2 € riippuen lääkkeen hinnasta). Putken alentaminen 1 € tai 1,50 €:oon, kuten joissakin valiokunnalle esitetyissä lausunnoissa on esitetty, ei tuo tarvittavaa säästöä ja edellyttäisi myös säästön täydentämistä muulla keinoin.

Viitehintajärjestelmässä olevat valmisteet ovat edullisia ja kilpailun piirissä, mutta tarpeen on edelleen yrittää tehostaa kilpailua tässä ryhmässä. Viitehintajärjestelmän piirissä olevien valmisteiden kustannukset ovat nousseet lähes 40 miljoonalla eurolla viime vuosina ja siksi kilpailun tehostaminen on tässäkin ryhmässä tarpeen.

Muitakin vaihtoehtoja viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden hintakilpailun edistämiseksi tarkasteltiin, mutta niitä toimiala vastusti vielä voimakkaammin. Näitä toimenpiteitä olivat muun muassa viitehintajärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden tukkuhintojen korottamisen kieltäminen viitehintakauden aikana taikka tukkuhintojen päivitysvälin pidentäminen kahdesta viikosta kuukauteen viitehintakauden alkaessa.

Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden lisääminen rajatusti viitehintajärjestelmään

Esityksessä esitetty muutos on perusteltu. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden ottamista viitehintajärjestelmään on vaadittu jo viitehintajärjestelmän perustamisesta (2009) lukien. Muutosta vaatineet (esimerkiksi Kilpailuvirasto) ovat perustelleet näkemystään kilpailun lisäämisellä. Muutosta ei ole toteutettu, kun siihen on liittynyt kustannusten hallinnan näkökulmasta enemmän riskejä kuin hyötyjä. Asia on noussut tämän säästövalmistelun ohella uudelleen esille ja tässä yhteydessä on valmisteltu malli, jossa kustannusten hallintanäkökulmasta muutos olisi toteutettavissa.

Muutos mahdollistaisi kustannussäästöt siinä tapauksessa, että Suomeen tuodaan rinnakkaisuontivalmisteita ja niitä otetaan aktiivisesti käyttöön. Rinnakkaistuontivalmiste on alkuperäisvalmiste, joka on ostettu edullisemman hintatason EU-maasta, pakattu uudelleen ja tuodaan sitten Suomen markkinoille. Rinnakkaistuonti on EU:ssa täysin laillista eikä se riko millään lailla alkuperäisvalmistajien immateriaalioikeuksia.

Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään lisäisi hintakilpailua silloin, kun rinnakkaisvalmisteita ei ole vielä kaupan, mutta markkinoilla on rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmisteita. Nykyisin näissä tilanteissa ei juurikaan esiinny hintakilpailua. Rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden osuus lääkkeiden vähittäismyynnistä on alle prosentin. Suomen lääkerinnakkaistuoajat toteavat lausunnossaan, että Tanskassa rinnakkaistuonnin osuus apteekkimarkkinoista on noin 25 % ja Ruotsissa yli



12 %. Alkuperäisvalmisteiden vähittäismyyntimarkkinat, johon kyseiset valmisteet voisivat lisätä hintakilpailua, ovat noin 220 miljoonan euron suuruiset. Jatkossa viitehintaryhmä voitaisiin perustaa, kun kaupan olisi suoratuodun valmisteen lisäksi vähintään yksi korvausjärjestelmään kuuluva ja kaupan oleva rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Toimenpide lisäisi hintakilpailua alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteen välillä, kunnes ensimmäinen rinnakkaisvalmiste tulisi markkinoille.

Valmisteltu malli monimutkaistaa nykyistä korvausjärjestelmää ja lisää hallinnollista työtä jonkin verran. Valmistelun yhteydessä yhtenä ehdotettuun muutokseen liittyvänä riskinä on nähty saatavuusongelmat, mutta Rinnakkaislääketuojien edustaja on tuonut esiin, ettei valmisteiden saatavuus ole ongelma. Taloudellisten vaikutusten arviointia vaikeuttaa, että rinnakkaistuotujen valmisteiden markkinaosuus on vähäinen ja yleisesti ottaen lääkkeiden tukkuhinta on Suomessa kohtuullinen Eurooppalaisessa vertailussa. Malli on luotu niin, että se ei aiheuta alkuperäisvalmistajan tuottajalle niin sanotun ”listanhinnan” (viranomaisen vahvistama) alentamispakkoa ja siten kyseisen valmisteen hinnanmuutoksella ei ole vaikutuksia sen hintatasoon muissa Euroopan maissa. Alkuperäisvalmistajille malli tuottaa epävarmuutta ja ennakoimattomuutta, kun eivät tiedä miten markkinoille tulee kilpailevia valmisteita. Toinen asia on se, että onko ongelmallista, että markkinat alkavat toimia ja tuoda kilpailevia tuotteita kauppaan. Ehdotuksen vaikutuksia terveysalan kasvustrategian toteutumiseen, jota lääketeollisuus on tuonut esiin, on vaikea arvioida.

Erityiskorvausjärjestelmän tarkistaminen

Esityksessä erityiskorvausjärjestelmää ehdotetaan tarkistettavaksi siten, että diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet siirrettäisiin alempaan erityiskorvausluokkaan. Ehdotus pohjautuu professori Heikki Ruskoahon raporttiin Lääkekorvausjärjestelmän tarkastelua lääkkeiden näkökulmasta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen. Muutos toteutettaisiin myöhemmin muuttamalla valtioneuvoston asetusta (25/2013) lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden perusteella lääkehoidon kustannuksista korvataan 65 tai 100 prosenttia. Ehdotettu muutos on tarpeen järjestelmän toimivuuden ja rahoituksen turvaamiseksi pitkällä aikavälillä tilanteessa, jossa lääkekorvausmenot ovat koko ajan kasvaneet ja yhä kalliimpia lääkkeitä tulee markkinoille.

Lääkekorvauksia maksetaan kolmessa korvausluokassa. Erityiskorvausluokkiin kuuluvat lääkkeet, joita käytetään vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitujen sairauksien hoitoon. Ylempään erityiskorvausluokkaan (100 % korvaus) kuuluvat korvaavat tai korjaavat lääkkeet. Alempaan erityiskorvausluokkaan (65 % korvaus) kuuluvat vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa välttämättömät lääkkeet.

Lääkkeiden erityiskorvaukseen on oikeutettu noin 1,3 miljoonaa suomalaista. Yleisin erityiskorvattava sairaus vuonna 2015 oli krooninen verenpainetauti, toiseksi yleisin diabetes ja kolmanneksi yleisin krooninen keuhkoastma. Näiden kolmen sairauden korvausoikeuksien osuus oli yli puolet kaikista erityiskorvausoikeuksista. Vuonna 2015 diabeteslääkkeistä sai erityiskorvausta 5,5 prosenttia väestöstä, 302 320 henkilöä. Heistä 81 prosentille (246 265 henkilölle, 4,5 prosenttia väestöstä) maksettiin ylempää erityiskorvausta muista diabeteslääkkeistä kuin insuliinista (ATC-luokan A10B lääkkeet, Veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkkeet lukuun ottamatta insuliineja). Luokan A10B lääkkeitä käytetään tyypin 2 diabeteksessa. Ylempää erityiskorvausluokassa korvattavia A10B-luokan lääkkeitä ovat metformiini, glinidit (repaglinidi), gliptiinit (alogliptiini, linagliptiini, saksagliptiini, sitagliptiini ja villogliptiini), glitasonit (pioglitasoni), GLP-1-analogit (eksenatidi, liraglutidi, dulaglutidi ja liksisenatidi), SGLT-2:n estäjät (dapagliflatsiini ja empagliflatsiini) ja sulfonyyliureat (glimepiridi ja glipitsidi). Korvauksia saaneiden määrä on kasvanut 50 prosenttia vuodesta 2010. Samana ajanjaksona A10B-luokan diabeteslääkkeistä maksetut erityiskorvaukset ovat kasva-



neet noin 45 miljoonasta eurosta 97 miljoonaan euroon. Erityisesti uudet diabeteksen hoidossa käytettävät lääkkeet ovat huomattavan kalliita.

Diabetes on Suomessa ja maailmalla yksi nopeimmin lisääntyvistä sairauksista. Sairastuneiden määrän ennustetaan jopa kaksinkertaistuvan seuraavien 10-15 vuoden aikana. Tyypin 2 diabetes kehittyy vuosien myötä. Diagnosoiduista diabeetikoista Suomessa yli 75 % sairastaa tyypin 2 diabetesta. Tyypin 2 diabeteksen sairastavuus painottuu yli 45-vuotiaisiin. Elintapojen muutos voi kokonaan estää sairauden puhkeamisen tai viivästyttää sen kehittymistä. Olennaista on painonhallinta, liikkuminen ja terveellinen ruokavalio. Samankaltaiset elintapamuutokset ovat olennaisia myös sepelvaltimotaudin ja kohonneen verenpaineen hoidossa. Tyypin 1 diabeteksen puhkeamista ei voi nykytiedon mukaan estää.

Sairautena tyypin 2 diabetes on verrattavissa esimerkiksi verenpainetautiin tai sepelvaltimotautiin, ja sen hoidossa keskeinen tavoite on myös makrovaskulaarisen komplikaatioiden (sydäninfarkti, aivoinfarkti) estäminen. Verenpainetaudin ja sepelvaltimotaudin samoin kuin huomattavan huonon ennusteen sydämen vajaatoiminnan hoidossa käytettävät lääkkeet ovat alemmassa erityiskorvausluokassa. Näin muiden diabeteslääkkeiden kuin insuliinien (ATC-luokka A10B) siirtäminen ylemmästä erityiskorvausluokasta alempaan erityiskorvausluokkaan muuttaisi niiden korvattavuuden samalle tasolle kuin sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeillä.

A10B-luokan lääkkeiden korvaustason alentamisen vaikutuksia vakuutettujen omavastuumeinon ja sairausvakuutuksen lääkekorvauksiin on arvioitu Kansaneläkelaitoksessa vuoden 2014 lääkekorvaustietoihin perustuvilla simuloinneilla. A10B-luokan lääkkeiden siirtäminen ylemmästä erityiskorvausluokasta alempaan erityiskorvausluokkaan nostaisi omavastuita näitä lääkkeitä erityiskorvattuna käyttävillä henkilöillä. Omavastuun nousun suuruuteen vaikuttavat vakuutetun käyttämien A10B-luokan diabeteslääkkeiden kustannukset, muut lääkeostot ja se, ylittääkö hänen lääkekustannuksensa vuosiomavastuun. Niiden diabetesta sairastavien vakuutettujen, jotka käyttävät vain insuliineja tai insuliinijohdoksia, omavastuut eivät muuttuisi. Diabeteslääkkeiden korvaustason alenemisen myötä aiempaa useampi diabetesta sairastava ylittäisi lääkekaton ja saisi lääkkeistään lisäkorvausta.

Parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi kansaneläkkeen ja eräiden muiden etuuksien vuoden 2017 indeksitarkistuksista sekä laeiksi kansaneläkeindeksistä annetun lain 2 §:n ja toimeentulotuesta annetun lain 9 §:n muuttamisesta (HE 149/2016 vp) ehdotetaan, että kansaneläkeindeksi jäädytettäisiin pysyvästä lainsäädännöstä poiketen vuoden 2016 tasolle ja tämän lisäksi kansaneläkeindeksiä alennettaisiin 0,85 prosentilla. Tästä johtuen lääkkeiden vuosiomavastuu laskee 605,13 euroon. Muutos helpottaa hieman erityisesti niiden paljon lääkkeitä käyttävien asemaa, joiden vuosiomavastuu ylittyy.

Vuoden 2017 alusta voimaan tulevalla lailla toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta (815/2015) perustoimeentulotuen myöntäminen ja maksatus siirtyvät Kansaneläkelaitoksen toimeenpantavaksi, jolloin sen hakeminen monipuolistuu ja yksinkertaistuu. Lisäksi parhaillaan eduskunnan käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä eduskunnalle laeiksi toimeentulotuesta annetun lain ja toimeentulotuesta annetun lain muuttamisesta annetun lain sekä eräiden niihin liittyvien lakien muuttamisesta (HE 217/2016 vp) ehdotetaan kehitettäväksi Kansaneläkelaitoksen ja apteekkien välistä sähköistä menettelyä asioinnin helpottamiseksi.

Toimeentulotuesta on voitu maksaa lääkkeitä sekä maksusitoumuksella että jälkikäteen kuittia vastaan, joten ei ole kattavaa rekisteriä siitä, kuinka paljon lääkkeitä on tähän mennessä mak-



settu toimeentulotuesta. Näin ollen myöskään muutoksen vaikutusta ei voida tarkasti rekisteistä selvittää.

Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen ja rationaalinen lääkehoito

Käynnissä on parhaillaan valmistelutyö sosiaali- ja terveydenhuollon ja monikanavarahoituksen uudistamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriössä on käynnistetty rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman valmistelutyö. Sitä varten on 1.2.2016 asetettu ohjausryhmä, jonka toimikausi päättyy 31.12.2017. Ohjausryhmän tavoitteena on laatia rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma, jota toteutetaan laajasti lääkehoitoon osallistuvien toimesta ja jonka avulla voidaan löytää konkreettisia keinoja ohjelman tavoitteiden toteutumiseksi mahdollisimman kustannustehokkaasti. Toimeenpano-ohjelma huomioi lääkehoitoon kuuluvia prosesseja lääkkeen määräämisestä ja tutkimuksesta sen käyttöön asti. Sosiaali- ja terveysministeriössä valmistellaan lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyön jatkamista ja professori Heikki Ruskoahon asettamista selvityshenkilönä selvittämään lääkekorvausjärjestelmän muutos- ja kehittämistarpeita.

Muutosten seuranta

Lääkekorvausjärjestelmään tehtävien muutosten vaikutuksia tullaan seuraamaan eri viranomaisten ja Kelan tutkimusosaston toimesta.

Osastopäällikkö,
ylijohtaja


Outi Antila

Neuvotteleva virkamies


Kirsi Päivänsalo



