

30.8.2019

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Lausuntopyyntö 8.8.2019/STM060:00/2019

**Hallituksen esitys laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää valtiovarainministeriöltä lausuntoa hallituksen esityksen luonnoksesta, jossa lääkkeiden ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä ehdotetaan jatkettavaksi muutettuna vuoden 2025 loppuun. Sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmässä on vuoden 2017 alusta ollut määräaikaisesti käytössä toimintamalli, jonka voimassaolo päättyy vuoden 2019 lopussa. Sääntelyn tarkoituksena on ollut uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto ja mahdollistaa uusien lääkkeiden saatavuus niitä tarvitseville. Lisäksi toimintamallilla toteutettiin osa pääministeri Sipilän hallitusohjelmassa vaadituista 150 miljoonan euron säästöistä lääkekorvauksissa vuodesta 2017 lukien. Säästöt on tarkoitettu pysyviksi.

**Valtiovarainministeriön lausunto**

Valtiovarainministeriö pitää ehdollisen korvattavuuden jatkamista kannatettavana. Sairausvakuutuksen rahoituksen näkökulmasta on niin ikään perusteltua jatkaa mallia, jonka vaikutus on jo oletuksena sisällä julkisen talouden suunnitelmassa vuosille 2021-2023. Ehdollisen korvattavuuden toimintamalliin liittyy kuitenkin myös elementtejä, joiden seuraamista ja analysoimista tulee jatkaa.

Useissa Euroopan maissa on viime vuosina otettu käyttöön erilaisia taloudellisia riskinjakomalleja, joilla on mahdollistettu muun muassa uusien lääkkeiden pääsy kansalliseen lääkekorvausjärjestelmään. Uudet lääkkeet ovat usein kalliita ja niiden käytöstä aiheutuviin kustannuksiin, kustannusvaikuttavuuteen ja hoidolliseen arvoon liittyy monesti merkittävää epävarmuutta. Riskinjakomallien tavoitteena on jakaa uuden lääkkeen käyttöönotosta aiheutuvaa taloudellista riskiä yhteiskunnan ja lääketeollisuuden kesken. Suomessa Lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeen hyväksymistä ehdollisesti korvattavaksi.

Lääkkeen tukkuhinnasta neuvoteltaessa on oletettavaa, että lääkeyrityksellä voi olla tietoa, jota Lääkkeen hintalautakunnan (Hila) asiantuntijoilla ei ole käytettävissään. Tämän seurauksena Hila ei voi myöntää korkeaa tukkuhintaa ja korvattavuutta, koska se ei pysty täydellisesti erottelemaan ns. huonoja lääkkeitä hyvistä. Ehdollinen korvattavuus mahdollistaa korvauksen ehdollistamisen sille onko lääke lopulta toimiva vai ei. Tämä pienentää tiedon epätasaisen jakautumisen negatiivisia vaikutuksia.

Ehdollinen korvattavuus mahdollistaa lääkkeen varsinaisen myyntihinnan pysymisen salassa. Koska suurimmassa osassa Euroopan lääkemarkkinoita lääkkeet hinnoitellaan muiden maiden hinnan perusteella lääkeyritysten ei kannata myydä lääkettään halvemmalla pienellä markkinalla. Matala hinta Suomessa aiheuttaisi matalan hinnan isommilla markkinoilla. Kun ehdollisessa

korvauksessa lääkkeen myyntihinta Suomessa pysyy salassa, se mahdollistaa lääkkeen saamisen myyntiin halvemmalla kuin muussa tapauksessa.

Hallituksen esityksen luonnoksen taloudellisissa vaikutuksissa todetaan, kuinka monesta valmisteesta on tehty ehdollisen korvattavuuden päätös. Tietoa siitä, millä summalla näitä lääkkeitä on myyty tai paljonko lääkekorvauksia on maksettu näistä lääkkeistä, ei eritellä. Tiedot auttaisivat haarukoimaan ehdollisen korvattavuuden mahdollisia vaikutuksia.

Ehdollisen korvattavuuden taloudellisia vaikutuksia ei voi arvioida pelkistä palautusmaksuista, koska ehdollinen korvaus voi vaikuttaa myös tukkuhintaan. Siksi olisi tärkeää, että kokeilussa seurattaisiin myös ehdollisen korvattavuuden lääkkeiden hintoja verrattuna lääkkeiden hintoihin muissa maissa. Näin saataisiin parempi käsitys ehdollisen korvattavuuden kustannuksista ja säästöistä. Ehdollinen korvattavuus kasvattaa lääkeyrityksen riskiä. Jos lääke osoittautuu tehokkaaksi, sitä myydään paljon eikä lääkeyrityksen maksettavaksi tule palautusmaksuja. Jos lääke osoittautuu tehottomaksi, riski palautusmaksuista realisoituu. Lääkeyritykselle täytyy oletettavasti maksaa tämän riskin kantamisesta.

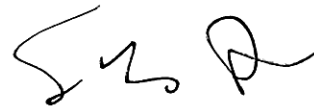
Korvattavan lääkkeen ja yrittäjän oikeus työterveyshuollon korvaukseen ovat nykyistä lainsäädäntöä selventäviä muutoksia eikä niillä todeta olevan uusia taloudellisia vaikutuksia.

Valtiosihteeri  
kansliapäällikkönä



Martti Hetemäki

Budjettipäällikkö,  
osastopäällikkö



Sami Yläoutinen