

Asia: VN/36135/2023

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi terveydenhuoltolain 7 a §:n, sosiaalihuoltolain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 36 §:n muuttamisesta

Taustatiedot lausunnonantajalta

Organisaatio tai vastaajataho

Valtion viranomainen

Kysymys viranomaisille, mikä on lausuntoa käsitelleen toimielimen nimi ja käsittelypäivämäärä?

Lääkkeiden hintalautakunta, 4.12.2025

Lausunnonantajan lausunto

Onko ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteista säätämisestä kannatettava?

Kyllä

Perustelut ja lisähuomiot esityksen kannatettavuuteen liittyen.

Hilan tehtävänä on vahvistaa sairausvakuutuslain nojalla korvattavien lääkkeiden korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta, joten se ottaa lausunnossaan kantaa asiaan tästä näkökulmasta.

Hila pitää sinänsä perusteltuna, että julkisesti järjestetyn terveydenhuollon sisältöä pyritään ohjaamaan aiempaa enemmän ja että kustannusten ja kustannusvaikuttavuuden merkitys tuodaan nykyistä selkeämmin ja korostetummin esille. Esimerkiksi lääkkeiden käyttöönottopäätösten kohdalla kustannuksilla on suuri merkitys. Esityksen perusteluissa tulisi kuitenkin syvällisemmin kuvata kustannusvaikuttavuuteen liittyvää arviointia ja sen merkitystä sekä myös esimerkkien kautta tuoda ilmi lääkkeiden arviointiin liittyviä kysymyksiä.

Hila toteaa, että luonnoksessa esitetty toimintamalli kuvaa resurssien allokaatiota optimaalisessa tilanteessa. Tosielämässä sekä tietopohja allokaation tekemiseksi että allokaatioon käytettävissä

olevat resurssit ja aika ovat aina rajalliset. Luonnoksessa tulisi käsitellä myös sitä, miten tällaisia tilanteita tulisi esimerkiksi jälkikäteen valvonnassa arvioida.

Luonnoksessa korostetaan perustellusti sairauksien ennaltaehkäisyn ja väestön terveyden edistämistä. Hila huomauttaa, että sairausvakuutuslain nojalla voidaan korvata ainoastaan sairauden hoidon vuoksi tarpeellisia kustannuksia. Lääkekorvausten osalta tämän on katsottu tarkoittavan, että primaaripreventio ei kuulu korvattavaksi, mutta sekundaari- ja tertiääripreventio kuuluvat (määritelmistä tarkemmin esim. Palkon sanastossa <https://palveluvalikoima.fi/palkon-sanasto-p-o->).

**Antaako esitysluonnos riittävän ja oikean kuvan lakiehdotusten taloudellisista vaikutuksista (jakso 4.2)?
Voitte perustella näkemystänne tähän.**

Erityisesti uusien lääkkeiden hinnat ovat nousseet maailmanlaajuisesti ja Suomessa viime vuosina (esim. Trends in Pharmaceutical Expenditure

October 2024, European Social Insurance Platform (ESIP), Medicine Evaluation Committee (MEDEV). Osaltaan tämä näkyy mm. sairausvakuutuksesta maksettavien lääkekorvausten kasvuna (Suomen Lääketilasto 2024, s.19). Kasvu kohdistuu eri tavoin eri lääkeryhmiin: esimerkiksi syöpälääkkeiden osuus kaikista maksetuista lääkekorvauksista vuonna 2021 oli 17 %, kun vuonna 2010 se oli vielä 7 % (Kelan tutkimusblogi 1.12.2022).

Ottaen huomioon lääkkeiden suuri merkitys terveydenhuollon kustannuksiin ja niiden kasvuun, olisi Hilan näkemyksen mukaan perusteltua pyrkiä taloudellisissa vaikutuksissa arvioimaan palveluvalikoiman periaatteista säättämisen vaikutus lääkkeitä ja niiden käytöstä aiheutuviin kustannuksiin.

Antaako esitysluonnos riittävän ja oikean kuvan lakiehdotusten muista vaikutuksista (jakso 4.2)? Voitte perustella näkemystänne tähän.

Lakiehdotukset ovat osa terveydenhuollon sisällön ohjauksen kehittämistä. Kohdassa 5.1 on kuvattu muita asiaan liittyviä selvityksiä. Nyt valitussa vaihtoehdossa palveluvalikoiman periaatteista säädettäisiin ennen kuin terveydenhuollon menetelmien arvioinnin ja päätöksenteon osalta tehtäisiin ratkaisuja. Hila toteaa, että valitusta ratkaisusta seuraa, että esityksen mahdollisen hyväksymisen jälkeenkin Suomen julkisen terveydenhuollon sisällön ohjauksen rakenne ja menettelyt eivät muodostaisi yhtenäistä kokonaisuutta. Uusia päätöksentekokriteerejä ja niiden suhdetta nykyiseen sisällönohjausrakenteeseen ei juurikaan tuoda esille.

Luonnoksen mukaan periaatteita sovellettaisiin kansallisen tason päätöksenteon ja ohjauksen lisäksi myös hyvinvointialueiden päätöksenteossa, sosiaali- ja terveydenhuollon sisältöohjauksessa ja toiminnassa sekä soveltuvin osin myös asiakas- ja potilastyössä (s.15). Hila toteaa pitkäaikaisen avohoidon lääkkeiden arviointikokemuksensa perusteella, että yleisellä tasolla tapahtuva päätöksenteko eroaa merkittävästi yksilötason päätöksenteosta. Valitussa säätelyratkaisussa näitä

molempia tasoja pyritään säätämään samoilla säännöksillä. Hila toteaa, että tähän ratkaisuun saattaa liittyä ennakoimattomia oikeudellisia vaikutuksia, kun vakiintuneita yksilöä koskevan hoidon periaatteita sanoitetaan uudelleen. Luonnoksen perusteella jää myös epäselväksi, miten periaatteita käytännössä täytäntöön pantaisiin julkisen terveydenhuollon rakenteissa ottaen erityisesti huomioon myös suunniteltu voimaantuloaika 1.1.2027.

Onko lakiehdotuksilla jotain sellaisia vaikutuksia, joita esitysluonnoksessa ei vielä ole otettu huomioon, ja jos on, niin millaisia vaikutuksia?

Ehdotetut säädösmuutokset eivät tässä vaiheessa koskisi suoraan sairausvakuutuslain mukaisia lääkekorvauksia, mutta ne koskisivat lääkkeen määräämistä julkisessa terveydenhuollossa. Ottaen huomioon lääkkeiden merkitys terveydenhuollossa ja niistä aiheutuvien kustannusten suuruus Hila pitää perusteltuna, että perusteluissa käsiteltäisiin nimenomaisesti ehdotettujen muutosten suhdetta lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevaan lainsäädäntöön.

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Terveydenhuoltolaki 7 a §

Ei liity suoraan Hilan tehtäviin.

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sosiaalihuoltolaki 30 a §

Ei liity Hilan tehtäviin.

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sote-järjestämislaki 36 §

Ei lausuttavaa.

Liittyykö esitysluonnoksen mukaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteiden soveltamiseen haasteita, ja jos liittyy, niin millaisia ja miten haasteita voisi mielestänne ratkaista?

Hila toteaa, että ehdotetut säädösmuutokset eivät tässä vaiheessa koskisi suoraan sairausvakuutuslain mukaisia lääkekorvauksia, mutta ne koskisivat lääkkeen määräämistä julkisesta terveydenhuollosta. Palveluvalikoiman periaatteita sovellettaisiin lääkkeen määräämiseen julkisesti järjestetyssä terveydenhuollossa. Sen sijaan niitä ei ainakaan suoraan sovellettaisi yksityisessä terveydenhuollossa. Sairausvakuutuksesta voidaan korvata sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa määrättyjä lääkkeitä. Tällöin saattaisi ainakin teoriassa syntyä nykytilanteeseen verrattuna lisäkannuste hakeutua yksityiseen terveydenhuoltoon, mikäli lääkemääräyksen voisi saada sieltä helpommin kuin julkisesta terveydenhuollosta. Olisi tärkeää, että STM:ssä juuri valmistuneen avo- ja sairaalalääkkeiden arvioinnin periaatteiden ja prosessien yhtenäistämistä koskevan selvityksen pohjalta voitaisiin pikaisesti edetä yhtenäistämisessä.

Ehdotuksen mukaan palveluvalikoimaan kuuluvan menetelmän vaikuttavuuden tulee olla saatavilla olevan näytön perusteella riittävä ja kustannusvaikuttavuuden kohtuullinen. Nämä ovat myös avo- kuin sairaalalääkkeiden käyttöönottopäätösten osalta keskeisiä kysymyksiä ja ne olisi perusteltua määritellä hallituksen esityksessä kattavasti.

Muita näkemyksiä ja täsmennysehdotuksia?

Sairausvakuutuslakia sovelletaan myös Ahvenanmaalla, mutta terveydenhuoltolakia vain Manner-Suomessa. Tätä kysymystä, joka saattaa aiheuttaa ongelmia esimerkiksi lääkkeiden määräämisen ja korvattavuuden kohdalla, ei mainita luonnoksessa lainkaan.

Palonen Reima

Sosiaali- ja terveysministeriö - Lääkkeiden hintalautakunta