

Asia: VN/36545/2023

## **Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Kansaneläkelaitoksen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt Kansaneläkelaitoksen (Kela) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta.

Esityksen tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvien säästöin. Sairausvakuutuslaissa lääkekorvausten alkuomavastuu ehdotetaan korotettavaksi 70 euroon ja sidottavaksi kansaneläkeindeksiin. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi. Lääkkeiden hinnoitteluun ehdotetaan uusia säännöksiä, joiden avulla pyritään varmistamaan hintakilpailun toimivuus ja säästöjen toteutuminen. Lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosenttia maaliskuun alusta 2025.

Apteekeille asetettaisiin lääkelaisissa velvoite tarjota ostajalle hinnaltaan halvinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta ja hintaneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekkien olisi lisäksi

pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä. Apteekille annettaisiin lääkelaisissa oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa.

Lisäksi esityksessä ehdotetaan tehtäväksi sairausvakuutuslakiin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (HTA-asetus) liittyvät täydentävät muutokset koskien lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä, korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja, korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista, hakemusten käsittelyaikaa sekä tietojen luovuttamista HTA-asetuksen mukaiselle koordinaatioryhmälle.

Kela kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto asiassa ja esittää lausuntonaan seuraavat huomiot:

Alkuomavastuun korotus ja sitominen indeksiin

Sairausvakuutuslaissa lääkekorvausten alkuomavastuu ehdotetaan korotettavaksi 70 euroon ja sidottavaksi kansaneläkeindeksiin. Tämän osalta Kela toteaa, että muutos on mahdollista toteuttaa Kelan järjestelmissä esitysluonnoksen mukaisessa aikataulussa. Alkuomavastuun sitominen kansaneläkeindeksiin ei aiheuta merkittävästi lisätyötä toimeenpanossa.

Apteekin varastointivelvoitteen tarkentaminen

Lääkelain 55 §:n mukaista apteekin varastointivelvoitetta ehdotetaan tarkennettavan niin, että apteekin ja sivuapteekin olisi pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Velvoitteen tarkka sisältö ei tule esille ehdotetusta lakitekstistä, vaan jää viranomaiskäytännön varaan. Ehdotetun lakitekstin perusteella ei ole selvää, riittääkö, että apteekilla on varastossaan yhtä edullisimmista lääkevalmisteista vai onko edullisimpia valmisteita oltava useampia. Ehdotetusta lakitekstistä ei käy myöskään ilmi, mitä muita valmisteita voidaan pitää lainkohdassa tarkoitettuina edullisimpina valmisteina, jos apteekilla ei ole varastossaan kaikista edullisinta valmistetta.

Ehdotettu uusi varastointivelvoitetta koskeva säännös tukee osaltaan lääkärin velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkettä (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 5 a §) sekä edullisimman valmisteen käyttöä. Apteekilla olisi todennäköisesti useimmissa tilanteissa varastossaan lääkärin määräämä edullisin valmiste, jos sillä olisi velvoite pitää varastossaan edullisimpia biologisia lääkkeitä.

Apteekin velvoite tarjota hinnaltaan halvinta reseptiläkettä

Läkelain 57 §:ään ehdotetaan lisättäväksi velvoite, jonka mukaan toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin ja sivuapteekin henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta. Ostopäätöksen kannalta on tärkeää, että lääkkeen ostaja saa tiedon hänelle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, joka hänellä on oikeus aina halutessaan saada läkelain 57 b §:n 4 momentin mukaisesti.

Vähittäismyyntihinnaltaan halvin valmiste ei ole aina ostajalle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvin lääkevalmiste esimerkiksi, jos vähittäismyyntihinnaltaan halvin valmiste ei ole sairausvakuutuksesta korvattava. 57 §:ssä olisi hyvä tarkentaa, että hinnaltaan halvimmalla lääkevalmisteella tarkoitetaan ostajalle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvinta vaihtokelpoista lääkevalmistetta, joka ostajalla on oikeus aina halutessaan saada läkelain 57 b §:n 4 momentin mukaisesti.

Oletettavasti ostaja ei haluaisi ostaa vähittäismyyntihinnaltaan halvinta valmistetta, jos se ei esimerkiksi olisi sairausvakuutuksesta korvattava, vaan valitsisi jonkun kalliimmista korvattavista valmisteista. Jos ostajan valitsema lääkevalmiste ei olisi korvattavista valmisteista halvin, voisi se lisätä sekä ostajan että sairausvakuutuksen kustannuksia verrattuna siihen, että ostaja saisi tiedon hänelle toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta.

#### Apteekin oikeus poiketa lääkemääräyksestä

Läkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 57 f §, jolla apteekkeille annettaisiin oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa. Tällä hetkelläkin apteekit poikkeavat lääkemääräyksestä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 18.8.2022 apteekkeille antaman ohjauskirjeen (Ohjauskirje potilaan välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta poikkeustilanteessa, Dnro FIMEA/2022/004616) mahdollistamalla poikkeusmenettelyllä.

Kela pitää ehdotettuja poikkeamiselle asetettuja edellytyksiä perusteltuina. Ottaen huomioon, että hallituksen esityksen tavoitteena on julkisen talouden tasapainottaminen ja säästöjen aikaansaaminen, Kela katsoo, että edellytyksiin tulisi lisätä myös toimitettavan lääkkeen hintaa koskeva edellytys. Kuudentena edellytyksenä voisi olla, että toimitettava lääke valitaan tarpeettomia kustannuksia välttämällä. Tämä ohjaisi kiinnittämään farmaseuttisessa harkinnassa huomioita myös lääkkeen kustannuksiin potilaalle ja yhteiskunnalle. Jos apteekin varastossa olisi useampi potilaan lääkehoitoon sopiva vaihtoehtoinen lääkepakkaus, valittaisiin niistä potilaalle tarkoituksenmukaisin pakkauskoko ottaen huomioon mahdollisesti muutettu annostusohje.

Tarkoituksenmukaisimman pakkauskoon valmisteista tulisi toimittaa vähittäismyyntihinnaltaan edullisin valmiste. Asiakkaalle sopivat vaihtoehtoiset lääkepakkaukset eivät välttämättä ole keskenään vaihtokelpoisia ja voivat olla eri viitehintaryhmissä. Vaikka valmiste olisi viitehintaputkessa, se ei välttämättä ole ostajalle sopivista vaihtoehtoisista valmisteista vähittäismyyntihinnaltaan edullisin, sillä toisessa viitehintaryhmässä voi olla vielä edullisempi ostajalle sopiva valmiste.

Vaikka tarpeettomien kustannusten välttämiseksi on sairausvakuutuksesta korvattavien lääkeostojen osalta säädetty sairausvakuutuslain 2 luvun 2 §:ssä, tulisi siitä säätää erikseen myös ehdotetussa uudessa 57 f §:ssä. Näin olisi selvää, että poikkeustilanteissakin olisi minimoitava yhteiskunnalle ja ostajalle aiheutuvat kustannukset.

Kelan käsityksen mukaan osa apteekeista on soveltanut Fimean ohjeistukseen perustuvaa nykyistä poikkeusmenettelyä varovaisesti ajatellen sen soveltamisalan rajoittuvan ohjeessa mainittuihin suuronnettomuuksiin ja muihin hätätilanteisiin, sillä ohjeen soveltamisala on ollut sen sanamuodon perusteella hyvin suppea. Osa apteekeista on puolestaan soveltanut ohjetta sen sanamuotoa huomattavasti laajemmin. Kela katsoo, että ehdotettu uusi 57 f § voisi jonkin verran lisätä poikkeusmenettelyn käyttöä erityisesti niiden apteekkien osalta, jota ovat soveltaneet Fimean ohjetta varovaisesti. Tämä voisi jonkin verran lisätä poikkeusmenettelyssä tehtäviä lääkevaihtoja apteekin varastossa oleviin kalliimpiin valmisteisiin ostajan tarvitessa lääkkeen kiireellisesti. Ehdotettu muutos voisi siten lisätä sairausvakuutuksesta maksettavia lääkekustannuksia.

Lääkemääräyksestä poikkeamisen kirjaamisen osalta uudessa lääkelain 57 f §:ssä ehdotetaan säädettäväksi, että Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin on kirjattava poikkeamaa osoittava koodi ja poikkeamisen syy. Tämä vastaa nykyistä käytäntöä, jota apteekit noudattavat lääkkeiden suorakorvausmenettelyssä, ja on siten toimeenpantavissa ehdotetussa aikataulussa.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 1 §:ään ehdotetaan lisättävän viittaus uuteen lääkelain 57 f §:ään. Ehdotettua viittausta tulisi tarkentaa seuraavasti:

”Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti sekä sellaisesta lääkevalmisteesta, joka on toimitettu potilaalle lääkelain 57 f §:n mukaisesti.”

Lainkohdan tarkentaminen yllä kuvatulla tavalla on välttämätöntä, sillä lääkemääräyksellä määrätty valmiste voidaan 57 f §:n mukaisesti vaihtaa muuhun kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen valmisteeseen.

HTA-asetukseen liittyvät muutokset sairausvakuutuslakiin

Esitysluonnoksen sivulla 44 on todettu: ”Varsinaisten asetuksessa mainittujen tehtävien lisäksi momentti koskisi asetuksen vuoksi tarpeellista kansallista yhteistyötä ja koordinaatiota muiden terveydenhuollon menetelmien arviointia tekevien tahojen kanssa. Niitä ovat ainakin terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto Palko, lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

ja Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA”. Esityksen kohdassa on lueteltu keskeisiä HTA-prosessiin osallistuvia kansallisia viranomaisia, joten myös Kela tulisi mainita siinä muiden viranomaisten ohella.

Reija Jääskeläinen

osaamiskeskuksen päällikkö

Juvonen Vilja

Kansaneläkelaitos - Terveystieteiden tutkimuskeskus