



4.8.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö

## **Lausuntopyyntö hallituksen esityksestä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoa otsikon mukaisista säädösmuutoksista. Esitykset liittyvät hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä. Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus alentaa avohuollon lääkkeiden hintoja, kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon kustannuksia ja vähentää valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenoja ja tätä kautta rahoittaa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksesta aiheutuvia kustannuksia.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) koskien edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista. Lisäksi ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostamista ja muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien viitehintaryhmän määräytymisperusteita. Toimenpidekokonaisuuteen sisältyy lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) 3 §:n muuttamisesta reseptilääkkeiden lääketaksan osalta sekä ehdotus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) muuttamiseksi koskien mm. biologisten lääkkeiden lääkemääräysten voimassaoloaikaa.

Esityksen tavoitteena on rahoittaa vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henkilöstömitoitusta vuonna 2023 yhteensä 46 miljoonalla eurolla ja vuodesta 2024 alkaen vuosittain 60 miljoonalla eurolla.

### **Valtiovarainministeriön lausunto**

Valtiovarainministeriö pitää esitystä lähtökohtaisesti hyvänä. Erityisen kannatettava on esitystä lääkärin velvollisuudesta määrätä halvinta biologista lääkettä tilanteissa, joissa ei ole lääketieteellistä syytä määrätä kalliimpaa lääkettä. Esityksessä on huomioitu hyvin sekä itse velvollisuus, mutta myös sen toteutumista avustavat työvälineet, velvollisuuden noudattamisen valvonta, valvonnan edellyttämät tiedonsaantioikeudet sekä puutteista määrättävät seuraamukset. Kokonaisuutena ehdotuksella on edellytykset lisätä halvimpien biologisten lääkkeiden käyttöä huomattavasti.

Esityksen perusteella on kuitenkin epäselvää, miten poikkeamiseen oikeuttavat lääketieteelliset syyt erotellaan poikkeamiseen kelpaamattomista hoidollisista syistä. Yksityiskohteisissa perusteluissa todetaan, että poikkeusta velvollisuudesta määrätä halvinta biologista

lääkettä on tulkittava suppeasti ja esitetään joitakin syitä, jotka eivät oikeuta poikkeamista. Tähän listaan tulisi lisätä Fimean kyselytutkimuksessa<sup>1</sup> havaitut, ei hyväksyttävät, syyt määrätä lääkkeen vaihtokielto. Näitä syitä ovat esimerkiksi potilaan esittämä toive käyttää alkuperäisvalmistetta, jatkaa saman valmisteen käyttöä tai valmisteen tuttuus potilaalle. Tavoitteeksi tulisi ensisijaisesti aina asettaa lääkkeen vaihtaminen. Valtiovarainministeriö tunnistaa haasteen, jossa potilaan sitoutuminen hoitoon mainitaan esteeksi valmisteen vaihtamiselle. Tämän ei kuitenkaan tulisi lähtökohtaisesti voida estää vaihtamista lääketieteellisen keskustelun ja perustelun kautta. Potilaalla tulisi niin ikään olla todettu kognitiivinen puute, joka haittaa uuden antolaitteen käytön oppimista, jos antolaitteen erilaisuutta lääkkeiden välillä käytettäisiin lääketieteellisenä perusteluna määrätä muuta kuin halvinta lääkettä.

Lääkkeen määrääjälle säädettävän velvollisuuden toteutumisen viranomaisvalvonta säädetään tehtäväksi Kansaneläkelaitokselle. Yksityiskohtaisissa perusteluissa todetaan, että Kansaneläkelaitoksella on mahdollisuus seurata velvollisuuden toteutumista terveydenhuollon palveluntarjoajien neljännesvuosittain toimittamista raporteista. Kirjauksesta voi saada käsityksen, että Kansaneläkelaitoksen tekemä valvonta tulisi riittävällä tavalla hoideksi raportteja seuraamalla. Kansaneläkelaitos voi kuitenkin seurata velvollisuuden toteutumista suoraan lääkemääräyksistä lähes reaaliaikaisesti. Jatkuva seurantakeino tulisi kirjata myös perusteluihin, jotta Kansaneläkelaitos ottaa sen käyttöön. Näin lainvastainen toiminta lääkettä määrätessä havaitaan todennäköisemmin ja siihen voidaan puuttua nopeammin. Ottaen huomioon, että Kansaneläkelaitos pystyy valvomaan velvollisuuden toteutumista suoraan lääkemääräyksistä, jatkovalmistelussa tulisi selvittää mikä hyöty saavutetaan terveydenhuollon palveluntarjoajien neljännesvuosittaisesta raportoinnista Kansaneläkelaitokselle. Raportoinnista saatavan hyödyn tulisi olla suurempi kuin sen aiheuttama hallinnollinen taakka.

Valtiovarainministeriö kannattaa ehdotusta, jonka mukaan lääkärin on kirjattava lääketieteellinen syy muun kuin halvimman biologisen lääkkeen määräämiselle lääkemääräykseen. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi, että lääkkeen määrääjällä on oltava käytössään tarvittavat tietojärjestelmät velvoitteen noudattamiseksi. Esityksen yksityiskohtaisissa perusteluissa olisi hyvä antaa esimerkkejä tällaisista tietojärjestelmistä, jotta kävisi selvemmin ilmi, mitä säädetyt velvollisuuden noudattaminen edellyttää. Tietojärjestelmä voisi esimerkiksi olla järjestelmä, joka vaihtaa määrätyn biologisen lääkkeen halvimpaan vaihtoehtoon, jos lääkkeen määrääjä ei ole kirjannut lääketieteellistä perustelua tai lääkkeenmäärämisjärjestelmä, joka ei mahdollista muun kuin edullisimman lääkkeen määräämistä ilman lääketieteellistä perustelua.

Esityksestä ei käy ilmi, miksi velvollisuus edullisimman lääkkeen määräämiseen esitetään koskevan vain biologisia lääkkeitä, eikä myös vaihtokelpoisia lääkkeitä. On todennäköistä, että halvimman vaihtokelpoisen lääkkeen määrääminen lisääntyisi, jos velvoite kirjauksesta ulotettaisiin myös niihin. Valtiovarainministeriö ehdottaa harkittavaksi, että ehdotettu

---

<sup>1</sup> <https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/8+2021+L%C3%A4%C3%A4kehoi-top%C3%A4%C3%A4t%C3%B6ksiin+vaikuttavat+tekij%C3%A4t.pdf>

sääntely biologisten lääkkeiden määräämisestä laajennetaan koskemaan myös vaihtokelpoisia lääkkeitä.

Hallituksen esityksessä biologisten lääkkeiden kysynnän ohjaamista halvimpiin valmisteesiin ulkomaista lainsäädäntöä ja muita keinoja käsitellään suhteellisen ylimalkaisesti. Esimerkiksi Tanskasta todetaan, että siellä viitevalmisteen vaihtoa biosimilaareihin suositellaan. Tanskassa kuitenkin suuri osa biologisista lääkkeistä hankitaan hankintakilpailussa ja jaetaan sairaaloista, mikä tarkoittaa, että käytännössä halvempaan lääkkeeseen vaihtamista ohjataan hyvin voimakkaasti. Esitettyjen muutosten arviointia edistäisi, jos kansainvälisissä esimerkeissä olisi tieto siitä, miten iso osa biologisten lääkkeiden kysynnästä kohdistuu edullisimpiin valmisteesiin ja mitkä biologisten lääkkeiden hinnat ovat esitellyissä maissa.

Esitys lääketaksan muutoksista on kannatettava varauksin. Koska ehdotus ei sisällä muutoksia lääkekorvauksiin tai sairaanhoitovakuutuksen rahoitusosuuksiin, ehdotetut lääketaksamuutokset pienentävät myös potilaiden ja vakuutettujen lääkekustannuksia. Hallituksen kirjauksessa ei kuitenkaan ole asetettu tavoitteeksi potilaiden ja vakuutettujen lääkekustannusten pienentämistä, eikä myöskään esityksessä nyt perustella, miksi potilaiden ja vakuutettujen lääkekustannuksia tulisi pienentää apteekkien lääkemyyntikatteen kustannuksella. Tavoiteltu julkisen talouden säästö olisi siis mahdollista toteuttaa noin puolet pienemmällä pienennyksellä apteekkien katteisiin, jos potilaiden ja vakuutettujen lääkekustannukset pidettäisiin nykyisellä tasollaan.

Apteekkien saama korvaus lääkkeiden jakelusta on todennäköisesti suurempi kuin mitä se voisi olla, joten apteekkien lääkejakelusta saamaa korvausta on perusteltua pienentää. Lääketaksaa ehdotetaan pienennettäväksi niin, että apteekkien lääkemyynnin kate pienenee 63 miljoonaa euroa, mikä on neljännes apteekkien ja niiden yhteydessä toimivien erillisyhtiöiden voitosta. Taksaleikkaus painottuu yli 1500 euroa maksaviin lääkkeisiin, mikä on valtiovarainministeriön mielestä perusteltua. Samalla ei ehdoteta tehtäväksi muutoksia apteekkiveroon, joten kalliiden lääkkeiden taksaleikkaus johtaa siihen, että niiden myynti on tappiollista suurille apteekkeille. Tämä voi johtaa tilanteeseen, jossa erityisesti paikkakunnilla joissa on useita apteekkeja, suuret apteekit yrittävät saada potilaat ostamaan kalliit lääkkeet muista apteekkeista.

Esitettyjen muutosten kokonaisuutta tarkasteltaessa tulisi vielä arvioida, millaisilla muutoksilla apteekkiveroon lääkejakelun kokonaiskustannukset alenisivat kuitenkin niin, että lääkemyynnin lisääminen on apteekkeille kannattavaa. Asetusmuistiossa kirjoitetaan, että apteekkiveron muutoksia ei ole mahdollista tehdä esityksessä ehdotettujen muutosten yhteydessä. Valtiovarainministeriön käsitys on, että apteekkiveromuutosten tekeminen ei ole mahdotonta, jos ne ovat kokonaisuuden kannalta järkeviä ja oikeasuuntaisia ja jos ehdotetuilla muutoksilla saavutetaan hallituksen tavoitteeksi asetettu kustannussäästö.

Toinen ehdotettuun lääketaksaan sisältyvä ongelma on, että on mahdollista, että pienen väestöpohjan alueilla lääkkeiden saatavuus heikkenee, jos alueen apteekin tuotto jää niin pieneksi, että sille ei löydy apteekkaria. Esityksessä tulisi tästä syystä varautua siihen, millaisiin toimiin voitaisiin ryhtyä, jos joillekin apteekkeille ei löydy apteekkaria.

Lääketaksan muutosten julkisen talouden vaikutusten arvioissa lääkekorvausten kustannusten muutoksia on arvioitu ansiokkaasti. Arviosta puuttuvat kuitenkin vielä muut vaikutukset julkiselle taloudelle. Lääketaksan madaltaminen pienentää sekä arvonlisäveroa, apteekkiveroa että apteekkarien maksamaa tuloveroa. Vaikka nämä muutokset eivät vaikuta julkisen talouden menoihin, ne vaikuttavat julkisen talouden tuloihin ja näin ne tulee myös huomioida julkisen talouden vaikutuksia arvioitaessa. Lisäksi valtiovarainministeriö huomauttaa, ettei esitetyillä muutoksilla päästä vuoden 2023 osalta hallituksen tavoitteeseen 60 milj. euron säästöstä lääkekorvausmenoihin. Jos tavoitteen varmistavia toimenpiteitä ei voida esittää, tilanne jää ratkaistavaksi valtion vuoden 2023 talousarvioesityksestä päätetäessä.

Halvimman biologisen lääkkeen määräämisen velvollisuuden taloudellisten vaikutusten arviosta ei käy ilmi, onko arvioissa huomioitu vaikutus pelkästään lääkkeiden kulutuksen siirtymiselle halvempiin valmisteisiin vai myös valmisteiden hintojen aleneminen hintakilpailun kiristymisen seurauksena. Halvimman biologisen lääkkeen määräämisen velvoittavuuden säätämisen vaikutuksia lääketeollisuudelle voisi esityksessä arvioida määrällisesti, koska lääkekorvausten pieneneminen aiheutuu lääketeollisuuden tulojen pienenemisestä. Vaikutus lääketeollisuuteen on vastakkainen lääkekorvausvaikutukseen verrattuna. On hyvä, että vaikutuksia arvioitaessa on käytetty uusimpia lääkkeiden kulutustietoja vuodelta 2021. Koska nämä tiedot ovat jo käytettävissä, niitä olisi suotavaa käyttää myös nykytilan kuvauksessa, jossa tällä hetkellä esitetään biologisten lääkkeiden käyttöä vuodelta 2017.

Esityksestä ei käy myöskään ilmi, miten ehdotettuihin lääketaksan tasoihin on päädytty. Esityksessä apteekki saisi yli 1500 euroa maksavan lääkkeen myynnistä 155 euron katteen. Esimerkiksi Ruotsissa lääkkeen myynnistä saaman katteen enimmäismäärä on alle 100 euroa, eli kolmanneksen pienempi, kuin ehdotuksessa. Perusteluita lukiessa herää kysymys, olisiko lääketaksan enimmäismäärän asettaminen samalle tasolle mahdollista myös meillä.

Lääketaksaan tehtävien muutosten yhteydessä olisi myös hyvä muuttaa lääketaksaa niin, että samaan viitehintaryhmään kuuluvissa lääkkeissä olisi sama lääketaksa. Näin apteekkeilta poistuisi taloudellinen kannustin myydä potilaalle kalliimpaa lääkettä. Asetusmuistiossa todetaan, että muutos edellyttäisi lääkevalmisteiden ryhmittelyä ja että uudistuksen mittakaava estäisi sen toteuttamisen. Valtiovarainministeriön käsityksen mukaan muutos ei edellyttäisi uutta ryhmittelyä, koska lääkkeet ryhmitellään jo nykyisin lääkkeisiin, jotka kuuluvat viitehintaryhmään ja lääkkeisiin, jotka eivät kuulu viitehintaryhmään. Samaan viitehintaryhmään sisältyvät lääkkeet ovat identtisiä, joten niiden jakelusta apteekille muodostuvat kustannukset voivat poiketa lääkkeiden välillä vain vähäisesti. Apteekille ei näin ollen ole tarvetta maksaa eri korvausta viitehintaryhmän sisällä eri lääkkeiden jakelemisesta.

Lääketaksan pienentäminen ei vaikuta apteekin taloudellisiin kannustimiin vapaan kaupan tuotteiden myyntiin, apteekissa tarjottavien terveystaloudellisten palveluiden myyntiin, lääkeneuvonnan antamiseen tai lääkitysturvallisuudesta huolehtimiseen. Lääketaksan pienentäminen ei tästä syystä todennäköisesti vaikuta edellä listattuihin asioihin.

Valtiosihteeri  
kansliapäällikkönä

Juha Majanen

Osastopäällikkö,  
budjettipäällikkö

Mika Niemelä

**VN/15071/2022-VM-19**

Seuraavat henkilöt ovat allekirjoittaneet tämän asiakirjan sähköisesti /

Följande personer har undertecknat denna handling elektroniskt /

This document has been signed electronically by the following persons: