21.10.2019

Diaari 74/010/2019
DARK 19/010/74

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

Lausuntopyyntö 15.10.2019 (STM060:00/2019)

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Kansaneläkelaitokselta (Kela) lausuntoa hallituksen esityksestä (HE 40/2019 vp) eduskunnalle laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta. Kela on ollut mukana hallituksen esityksen laatimisessa.

1 Ehdollinen korvattavuus

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkevalmisteiden ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä jatketaan muutettuna vuoden 2025 loppuun saakka. Sääntelyyn ehdotetaan sisällöllisiä tarkennuksia, jotka koskevat ehdollisesti korvattavan valmisteen käyttämistä vertailuvalmisteena hintavertailuissa ja sen tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointia. Lisäksi ehdotetaan, että ehdolliselle korvattavuudelle säädetystä viiden vuoden pituisesta enimmäisvoimassaoloajasta luovutaan.

Kela kannattaa ehdollisen korvattavuuden sääntelyn jatkamista ehdotetulle ajalle, jotta sen vaikutuksia, kuten lääkevalmisteiden saatavuuden nopeutumista ja saavutettuja säästöjä pystyttäisiin arvioimaan pidemmällä aikavälillä. Myös käytännön toiminnan kannalta sääntelyn jatkaminen on tärkeää, jotta turvataan ehdollisen korvattavuuden piirissä olevien lääkevalmisteiden saatavuuden jatkuminen.

Kela kannattaa myös esityksen mukaista ehdotusta siitä, että ehdollisesti korvattavaa lääkevalmistetta voitaisiin pitää vertailuvalmisteena muutoin, paitsi arvioitaessa lääkevalmisteiden tukkuhintojen kohtuullisuutta. Lääkekorvausjärjestelmän läpinäkyvyys on heikentynyt ehdollisen korvattavuuden käyttöönoton seurauksena, mutta toimintamalli on tarpeellinen nykyisessä yksilöllistettyyn lääkehoitoon suuntaavassa kansainvälisessä toimintaympäristössä lääkkeiden saatavuuden ja nopeamman käyttöönoton kannalta. Kelan tekemän syöpälääkkeitä koskevan tarkastelun perusteella näyttää siltä, että järjestelmän käyttöönotto on lyhentänyt myyntiluvan ja korvattavuuden myöntämisen välistä aikaa.

Kela kannattaa myös valmisteiden ehdolliselle korvattavuudelle säädetyn viiden vuoden pituisesta enimmäisvoimassaoloajasta luopumista ja on yhtä mieltä esitetyn kanssa, että lääkehoidon tarve ja sen mahdollinen ehdollinen korvattavuus tulisi voida arvioida tapauskohtaisesti ilman erikseen säädettyä enimmäisaikaa.

Kokonaisuudessaan Kela kannattaa ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn jatkamista muutettuna vuoden 2025 loppuun saakka ja pitää ehdotettuja muutoksia käytännön arviointityön kannalta järkevinä. Lisäksi Kela pitää tärkeänä, että ehdollisen korvattavuuden piirissä olevien valmisteiden todellista tehoa, kustannusvaikuttavuutta ja haittoja seurataan, sillä tämä tieto on nykyisellään vielä vajaata.

Kela
PL 450, 00056 Kela
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi

FPA
PB 450, 00056 FPA
Telefon 020 634 11
fornamn.efternamn@fpa.fi

2 Lääkkeen korvattavuuden edellytykset

Hallituksen esityksessä ehdotetaan korvattavaa lääkettä koskevaa sääntelyä muutettavaksi siten, että se vastaa vakiintunutta soveltamiskäytäntöä. Esityksen mukaan lääkevalmisteen korvaaminen edellyttäisi, että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonlisävero.

Kela kannattaa korvattavan lääkkeen määritelmään ehdotettua täydennystä. Vakuutusoikeus on erityislupavalmistetta koskeneessa kysymyksessä antanut Kelan vakiintuneesta tulkinnasta poikkeavan ratkaisun ja todennut, ettei sairausvakuutuslaissa ole säännöstä, jonka mukaan korvauksen myöntämisen edellytyksenä olisi, että valmisteen myyntihinta on laskettu vahvistetun tukkuhinnan perusteella. Säännöksen täydentäminen on tarpeen, jotta lainsäädäntö ei mahdollistaisi korvattavien lääkkeiden vapaata hinnoittelua ja jotta potilaille ei tulisi lisäkustannuksia vahvistetun tukkuhinnan ylittävästä osuudesta. Ehdotettu muutos ei muuttaisi potilaiden asemaa vakiintuneeseen soveltamiskäytäntöön verrattuna.

3 Yrittäjän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että sairausvakuutuslain 13 luvun 2 §:n 1 momentin sanamuoto muutettaisiin vastaamaan sen soveltamiskäytäntöä. Ehdotuksen mukaan yrittäjällä, jonka yrittäjän eläkelain tai maatalousyrittäjän eläkelain mukainen vakuutus on päätetty kuntoutustuen tai määräaikaisen tapaturmaeläkkeen johdosta, olisi oikeus työterveyshuollon korvaukseen työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien myös sairauspäivärahakauden aikana.

Kela pitää kannatettavana, että lain sanamuoto muutettaisiin vastaamaan lainsäätäjän tarkoitusta ja Kelan soveltamiskäytäntöä.

Erikoistutkija Reeta Talka