Suvi Mäklin

17.10.2019

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan kuulemistilaisuus 22.10.2019

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta lausua sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta.

THL katsoo, että seuraavat esityksessä ehdotetut tarkennukset ovat luonteeltaan teknisiä ja selkiyttävät lainsäädännön tekstejä vastaamaan vakiintuneita käytäntöjä, eikä näihin kohtiin ole huomauttamista:
- selkeytetään säännöstä korvattavasta lääkkeestä lisäämällä siihen laissa määriteltyä hintaa koskeva edellytys; ja
- tarkennetaan yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeutta työterveyshuollon korvaukseen koskevaan säännökseen.

Ehdollinen korvattavuus

THL suhtautuu myönteisesti ehdolliseen korvattavuuteen osana lääkekorvausjärjestelmää ja kannattaa lääkkeiden ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn jatkamista vuoden 2025 loppuun. Samalla THL huomauttaa, että ehdollisen korvattavuuden malliin liittyvien haasteiden seurantaa tulee jatkaa ja mallin vaikutuksia sekä lääkkeiden käyttäjien että yhteiskunnan näkökulmista tulee arvioida huolellisesti. THL katsoo viiden vuoden lisäajan olevan riittävän pitkä mallin toimivuuden arvioimiseksi.

Ensimmäiset riskinjakosopimukset tehtiin vuoden 2017 lopulla, ja tämän lausunnon antamishetkeen mennessä saadut kokemukset ehdollisesta korvattavuudesta ovat pääosin positiivisia. On arvioitu, että ehdollinen korvattavuus on mahdollistanut uusien lääkkeiden nopeamman, hallitun käyttöönoton, ja sopimuksiin liittyvät palautusmaksut vastaavat ennakkoon tehtyä arviota (14 miljoonaa euroa).

Alle kahden vuoden ajalta saadut kokemukset ehdollisen korvattavuuden mallin toimivuudesta ovat kuitenkin rajallisia. Erityisesti sopimusten seurantaan, arviointiin, palautusmaksuihin sekä ehdollisen korvattavuuden loppumiseen liittyvistä käytänteistä tarvitaan lisää kokemuksia. THL korostaa, että sääntelyn määräaikaisuutta on aidosti hyödynnettävä siinä, että ehdolliseen korvattavuuteen liittyviä toimintatapoja tarkastellaan kriittisesti ja kehitetään mallista Suomen lääkekorvausjärjestelmässä parhaiten toimiva.

Huomionarvoista on se, että Suomessa on tähän mennessä tehty vain taloudellisia riskinjakosopimuksia. Uusien lääkkeiden nopea käyttöönotto ei kuitenkaan ole järjestelmän itsetarkoitus, vaan tärkeintä olisi saada käyttöön sellaisia lääkkeitä, joilla on hoidollista lisäarvoa. THL pitää tärkeänä, että jatkossa tehtäisiin myös vaikuttavuuteen perustuvia sopimuksia. Ehdollisen korvattavuuden mallin tueksi tulisi kehittää ja vakiinnuttaa toimintatapoja vaikuttavuustietojen keräämiseen, analysointiin ja raportointiin sekä sopimusvelvoitteidentäyttämisen seurantaan.

Lääkehoidon vaikuttavuuden arvioimiseksi tarvitaan rekisteritietoa myös sairaalassa annetuista lääkkeistä, mikä puuttuu tällä hetkellä kokonaan. Samalla on hyvä huomata, että vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden järjestelmällinen arvioiminen tulisi olla osa kaikkea terveydenhuoltoa, ja tietoa tarvitaan kokonaisista hoitoketjuista.

Ehdollinen korvattavuus on tarkoitettu ensisijaisesti valmisteille, joiden hoitokustannuksiin, hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin tekijöihin liittyy epävarmuutta. Ehdollisen korvattavuuden malli ja sitä tukeva tiedonkeruujärjestelmä voi parhaassa tapauksessa tuoda arvokasta tietoa lääkkeiden vaikuttavuudesta, jos sitä hyödynnetään täysimääräisesti. THL korostaa, että lisätiedon kerääminen lääkevalmisteista Suomen olosuhteissa on tärkeä osa riskinjakosopimuksia. Lääkekorvausjärjestelmän maksamisen näkökulmasta on tärkeää, että korvauksia maksetaan vain lääkkeistä, joilla on hoidollista lisäarvoa. Vaikuttavuuteen tai hoidolliseen lisäarvoon perustuvien sopimusten näkökulmasta on erityisen tärkeää, että ehdollisen korvattavuuden mahdollistava laki on voimassa pidemmän ajan kuin tähänastiset kaksi vuotta.

Ehdolliseen korvattavuuteen liittyvät luottamukselliset sopimukset vähentävät lääkekorvausjärjestelmän sekä lääkehuollon kokonaiskustannusten läpinäkyvyyttä. Sairaalalääkkeiden osalta tilastot ovat jo pitkään keskittyneet tukkumyyntihintoihin, eikä toteutuneita kustannuksia tiedetä kansallisella tasolla. Kustannustiedon läpinäkymättömyys on osa laajempaa lääkehuollon rahoitukseen liittyvää kokonaisuutta, jossa monikanavainen rahoitusjärjestelmä kannustaa eri toimijoita osaoptimointiin. THL korostaa, että yksittäisten lääkevalmisteiden riskinjakosopimukset ovat vain osa rationaalisen lääkehoidon kokonaisuutta.

Yksityiskohtana voidaan tarkastella myös apteekkien asemaa riskinjakosopimusten piiriin kuuluvien lääkkeiden jakelukanavana. Lääketaksa-asetuksen mukaisesti apteekin saama myyntikate riippuu lääkevalmisteen tukkumyyntihinnasta. Kela korvaa lääkeostot vähittäismyyntihinnan mukaan, joka perustuu myyntihetkellä voimassa olevaan julkiseen tukkuhintaan. Riskinjakosopimuksen mukaisesti Kela saa palautuksen jälkikäteen lääkeyritykseltä. Apteekin saamaa katetta ei sen sijaan jälkikäteen korjata ja myös ehdollisen korvattavuuden piirissä olevien lääkkeiden kate perustuu myyntihetkellä voimassa olleeseen, julkisesti ilmoitettuun tukkuhintaan. Ilmiön suuruusluokkaa on kuitenkin vaikea arvioida tietämättä riskinjakosopimusten sisältöä tarkemmin.

Ehdolliseen korvattavuuteen ja riskinjakosopimuksiin liittyvät toimintamallit ovat haasteista huolimatta käytössä kansainvälisesti. Suomi ei pienenä lääkemarkkina-alueena voi jättäytyä tämän kehityksen ulkopuolelle, mutta THL korostaa pohjoismaisen tai eurooppalaisen yhteistyön lisäämisen ja yhteisten hyvien käytäntöjen luomisen tärkeyttä.

Pääjohtaja Markku Tervahauta

Johtaja Markku Pekurinen