Lääketeollisuus
Pharma Industry Finland

SL/TA/NT/rm Helsinki 12.10.2022

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

StV@eduskunta.fi

HE 154/2022 vp

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE VALTION TALOUSARVIOKSI VUODELLE 2023

Kiitämme mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä eduskunnalle valtion talousarvioksi vuodelle 2023.

Lääkesäästöjä on kohtuullistettava ja ehdotus biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta on palautettava takaisin valmisteluun

Valtion vuoden 2023 budjetissa esitetään mittavia, 46 miljoonan euron säästöjä lääkehuoltoon vanhustenhuollon hoitajamitoituksen toteuttamiseksi. Vaikka hoitajamitoituksen toimeenpanoa lykättiin ja porrastettiin, ei vastaavaa muutosta vuoden 2023 säästötavoitteeseen tehty.

Katsomme, että lääkesäästöjä on siirrettävä ja pienennettävä vastaavasti. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi on lisäksi ehdottoman tärkeää, että toteutettavat toimenpiteet valmistellaan huolellisesti, kattaviin selvityksiin perustuen ja varaamalla riittävästi toimeenpanoaikaa. Tältä osin olemme erityisen huolissamme parhaillaan lausuntokierroksella olevasta ehdotuksesta biologisten valmisteiden apteekkivaihdosta.

Lääkesäästöjen aika ei ole nyt – lääkkeiden saatavuutta ei tule vaarantaa

Alkuperäinen päätös hoitajamitoituksen rahoittamisesta lääkesäästöillä tehtiin tilanteessa, joka oli lääkkeiden saatavuuden ja lääkejakeluketjun näkökulmasta hyvin erilainen kuin maailma, jossa nyt elämme. Esitetyt säästöt ovat lisäsäästöjä jo aiemmin tehtyjen toimenpiteiden päälle. Nykyisessä, erittäin turbulentissa tilanteessa suomalaisten potilaiden lääkkeiden saatavuutta, lääkehuoltoa ja huoltovarmuutta ei tule vaarantaa yhteiskunnan puolelta harkitsemattomilla toimenpiteillä.

Lääketeollisuuteen kohdistuvia säästöjä on tehty viimeisen 10 vuoden aikanakin jo useita kertoja, ja ne ovat tulleet pääosin lääketeollisuuden ja potilaiden kannettaviksi. Esimerkiksi biosimilaareista saadut säästöt ovat nousseet 86 miljoonaan euroon vuosittain, ja tänä vuonna lääkeyritysten Kelalle maksamien ehdollisen korvattavuuden palautusmaksujen määrä kohonnee jo yli 50 miljoonan euron. Maksujen kasvu täyttää jo sinänsä tavoitellun säästötavoitteen, ja siksi säästötoimenpiteitä on merkittävästi kohtuullistettava.

Samanaikaisesti lääkkeiden tukkuhinnat ovat laskeneet Suomessa jo vuosia ja ovat Euroopan keskiarvon alapuolella, mutta lääkkeiden vähittäishinnat ovat muita Pohjoismaita korkeammat. Suomalaiset viranomaismekanismit – erityisesti Lääkkeiden hintalautakunnan tekemä työ – huolehtivat tehokkaasti

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

tukkuhintojen hallinnasta. Vähittäishinnan määräytymistä säätelevä lääketaksa sen sijaan kaipaa uudistamista.

Tämänhetkinen inflaatio sekä energian ja raaka-aineiden saatavuusongelmat haastavat merkittävästi lääkeyrityksiä. Tuotanto- ja toimitusketjujen kustannukset kohoavat jatkuvasti ja nopeasti, mutta lääkeyritykset eivät voi siirtää niitä eteenpäin korvattavien lääkkeiden tukkuhintoihin. Korvattavien reseptilääkkeiden hinnat jatkavat laskuaan, kuten Tilastokeskuksen viimeisin kuluttajahintaindeksikin osoitti. Kustannukset siis nousevat varsin voimakkaasti samalla, kun hinnat jatkavat laskuaan. Tässä tilanteessa suunnitellut säästötoimenpiteet eivät ole kohtuullisia, eikä niillä tule vaarantaa yritysten mahdollisuuksia pitää valmisteitaan suomalaisten potilaiden saatavilla.

Lakiehdotus biologisten lääkkeiden lääkevaihdosta apteekeissa on keskeneräinen eikä huomioi riittävästi potilasturvallisuutta

Luonnos hallituksen esitykseksi biologisten lääkkeiden sisällyttämisestä lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään on parhaillaan lyhyellä lausuntokierroksella. Lääkevaihdossa apteekilla on tietyin edellytyksin velvollisuus vaihtaa lääkevalmiste halvempaan yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen.

Nyt käsillä oleva esitys ulottaisi lääkevaihdon biologisiin lääkkeisiin eli muun muassa hedelmöitys-hoitolääkkeisiin, insuliineihin sekä useisiin reuman, syövän ja suolistosairauksien hoidossa käytettäviin valmisteisiin. Muutos on merkittävä, koskee isoja potilasmääriä ja on siksi suunniteltava huolella ja toteutettava hallitusti. Vaikka esityksen viimekätinen tavoite eli hoitajamitoituksen korottaminen on kannatettava, ehdotettuja keinoja ei voida hyväksyä. Nykyisellään ehdotus vaarantaisi potilasturvallisuuden.

Yksi keskeinen ongelma on ministeriön esittämä kolmen kuukauden vaihtoväli lääkkeille. Potilasturvallisuuden kannalta on riski, jos vakavaa sairautta sairastava potilas voidaan taloudellisista syistä pakottaa vaihtamaan käyttämänsä valmiste joka kolmas kuukausi. Valmisteen vaihtuessa vaihtuu tyypillisesti myös annostelulaite, jolla potilas esimerkiksi pistää lääkkeen itseensä. Lakimuutos siis tarkoittaisi, että vakavasti sairaan ihmisen pitäisi opetella yhden tai useamman lääkkeen annostelu uudelleen kolmen kuukauden välein.

Vakava ongelma on nykyisen hoitajapulan aikana myös se, että esitetty muutos aiheuttaa potilaissa epätietoisuutta ja se tulisi kuormittamaan myös hoitajia ja lääkäreitä. Pahimmillaan potilaiden omahoito keskeytyy.

Myös apteekkiala on viestinyt viime aikoina vakavasta henkilöstöpulasta. Yksin apteekin henkilöstö ei pysty vastaamaan potilaiden riittävästä ohjauksesta. Jo osaamisen näkökulmasta tämä muodostuu esteeksi, sillä uusien hoitajien ja farmaseuttien kouluttaminen vie vuosia.

Apteekeille muutos aiheuttaisi myös merkittäviä lisävarastoinnin tarpeita ja lisäisi apteekeissa asioivien potilaiden kannalta lääkkeiden saatavuusvaikeuksia, kun apteekin ja lääkevalmistajien olisi entistä vaikeampi ennakoida valmisteiden kysyntää. Nykyisessä turbulentissa maailmantilanteessa lääkkeiden saatavuus tulee kaikin keinoin varmistaa, eikä vaarantaa sitä hätiköidyillä ratkaisuilla.

Huolellinen valmistelu turvallisuusnäkökohdat huomioiden sekä kattava vaikutusten arviointi on erityisen tärkeää tilanteessa, jossa mistään muusta Euroopan maasta ei ole saatavissa kokemusta eikä vertailutietoa läheskään vastaavan laajuisesta muutoksesta kuin Suomeen nyt on esitetty. Apteekkitasolla tapahtuva

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

biologisten lääkkeiden vaihto on ollut käytössä vain hyvin harvoissa maissa, hyvin lyhyen aikaa ja erittäin rajallista lääkevalikoimaa koskien.

Kun kyse on ihmisen terveydestä, on aina syytä tehdä valmistelu huolellisesti. Nykyinen esitys vaatii lukuisia korjauksia, mukaan lukien huolellisemmat vaikutusten arvioinnit. Näitä ei voida tehdä muutaman viikon aikana, vaan esitys on palautettava takaisin jatkovalmisteluun.

Lainsäädännön valmistelutyöhön on syytä osallistaa vahvasti myös ministeriön oma työryhmä, joka on asetettu valmistelemaan uudistuksen toimeenpanoa.

Lääkkeiden osuus terveydenhuollon kokonaiskustannuksista on pysynyt vakaana

Vaikka terveydenhuollon kokonaismenot ovat kasvaneet, lääkkeiden osuus siitä on pysytellyt n. 15 %:ssa aikavälillä 2008–2020. Terveydenhuollon menojen kasvun takana ovat pääasiallisesti erikoissairaanhoito sekä ikääntyneiden ja vammaisten pitkäaikais- ja kotihoito.

Lääkehoitojen ja rokotteiden kehittymisellä on osaltaan vaikutusta myös siihen, että monien sairauksien hoito ei enää vaadi muita terveydenhuollon resursseja samoin kuin ennen. Esimerkiksi astman hoitoon erikoistuneita sairaalaosastoja ei enää tarvita, kun sairautta hoidetaan tehokkaasti lääkkeillä kotona.

Lääkehoidolla ja rokotuksilla on suuri merkitys väestön toimintakyvyn ylläpitämisessä ja edistämisessä halki elämän. Vaikuttava lääkehoito tuottaa ihmisille lisää terveyttä, elinaikaa sekä työ- ja toimintakykyä, mikä säästää yhteiskunnan muissa kustannuksissa. Uudet lääkehoidot ovat keino hallita yhteiskunnan kustannuksia ja antavat toivoa paranemisesta. Uusia rokotteita tulee käyttää tehokkaasti sairauksien ennaltaehkäisyn työkaluna.

Terveysalan kasvustrategian momentti palautettava ja uusi strategia seuraavaan hallitusohjelmaan

Vuonna 2014 Terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategia on laadittu yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Strategiaan on listattu lukuisia toimia, joilla alan investoinnit ovat käännettävissä kasvuun. Toimien merkitys näkyy, esimerkiksi lääketeollisuuden investoinnit ovat parin viimeisen vuoden aikana kasvaneet yli 100 miljoonaa euroa. Ala ennustaa noin 60 miljoonan euron vuosittaista kasvua ainakin parille tulevalle vuodelle.

Terveysalan kasvustrategialle on varattu rahoitus, jolla sovittuja toimia saadaan käyntiin. Muutaman vuoden takaisesta noin 17 miljoonan euron rahoituksesta arvioidaan olevan jäljellä vielä 4 miljoonaa euroa. Nyt lausuttavana olevassa talousarvioesityksessä näille toimille varattu momentti on poistettu. Katsomme välttämättömäksi, että kyseinen momentti palautetaan.

Momentin palauttaminen tuo läpinäkyvästi esiin summan, joka terveysalan kasvustrategian toimiin on ensi vuonna käytettävissä. Samalla se listaa ne toimet, joihin rahaa saa käyttää.

Eduskunnassa on parhaillaan käsittelyssä laki Genomikeskuksesta, joka on yksi kasvustrategiaan kirjatuista toimista, jolla voitaisiin tuoda Suomeen tutkimusinvestointeja. Genomikeskuksen käynnistämisen on arvioitu vaativan 1,5 miljoonan euron rahoituksen, tulevina vuosina keskuksen on tarkoitus rahoittaa itse itsensä. Katsomme erikoiseksi, että tässä tilanteessa esimerkiksi uuden keskuksen rahoitustoimienkin kannalta keskeinen momentti poistetaan.

Terveysalan toimia tukeva momentti on tärkeä, jotta hallitusohjelmassa sovitut toimet voidaan rahoittaa ennakoitavasti ja läpinäkyvästi.

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi

Lisäksi haluamme nostaa esiin, että lääketeollisuuden tutkimustyö tehdään valtaosin sosiaali- ja terveydenhuollon ympäristössä. Yliopistosairaaloille tulee varata riittävä, tutkimustoimintaan korvamerkitty rahoitus, jotta toimintaympäristö tarjoaa mahdollisuuden tehdä tutkimusta. Nyt yliopistosairaalalisää koskeva ehdotus jää puoleen arvioidusta rahoitustarpeesta.

Lääkeasioiden uudistuksia tulee jatkaa ripeästi

Lääkeasioiden uudistukselle on vuoden 2023 budjetissa varattu rahoitusta nyt meneillään olevan vaalikauden loppuun. Useiden hallituskausien yli ulottuvien uudistusten jatkaminen ja riittävät resurssit tähän työhön seuraavan hallituksen toimesta on kuitenkin tärkeää varmistaa.

Tällä hallituskaudella uudistuksissa on päästy hädin tuskin alkuun. Useissa asioissa on valmistumassa vasta selvityksiä ja kehittämisehdotuksia, joiden pohjalta työtä tulee seuraavalla hallituskaudella jatkaa ripeästi toimeenpanovaiheeseen mm. sen varmistamiseksi, että uusien lääkkeiden arviointitoiminta on ripeää ja potilailla on yhdenvertainen mahdollisuus saada käyttöönsä tarvitsemansa lääkehoito. Monen tärkeän teeman, kuten velvoitevarastointilain uudistamisen tai erityisluvallisiin valmisteisiin liittyvien kysymysten kohdalla, uudistuksia ei käytännössä ole aloitettu vielä lainkaan.

Siksi uuden hallituksen on aloittaessaan syytä kääriä hihat välittömästi. Lääkelakien kehittäminen ei voi enää odottaa. Ne ovat pahimmillaan este potilaiden eheille hoitopoluille ja vaikuttavalle hoidolle. Uudistuksia tarvitaan myös huoltovarmuuden varmistamiseksi.

Rokotusohjelmaa tulee kehittää pitkäjänteisesti

Rokotteiden osalta korostamme, että kansallisen rokotusohjelman kehittämisen tulisi perustua jatkossa nykyistä suunnitelmallisempaan työhön ja pitkäjänteiseen rahoituksen kehittämiseen. Uusien rokotteiden sisällyttämisen ohjelmaan tai rokotteiden käyttäjäryhmien laajentamisen ei tulisi olla kiinni sattumanvaraisista seikoista, kuten eduskunnan omissa käsissä olevista lisäyksistä valtion budjettiesitykseen.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja

Lääketeollisuus ry
Porkkalankatu 1, PL 206, 00181 Helsinki | kotipaikka Helsinki | Y-tunnus 0881821-0 | puhelin (09) 6150 4900 | sähköposti etunimi.sukunimi@laaketeollisuus.fi | www.laaketeollisuus.fi
Pharma Industry Finland (PIF) Porkkalankatu 1, P.O.Box 206, FI-00181 Helsinki, Finland | Domicile Helsinki | Business ID 0881821-0 | Tel. +358 9 6150 4900 | E-mail firstname.lastname@pif.fi