EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä HE 245/2022 vp eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Lääkkeitä koskeva lainsäädäntö on perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kannalta monilta osiltaan haastavaa. Lääkkeitä valmistavat yritykset tarvitsevat tuotteilleen myyntiluvan, jotta ne pääsevät markkinoille. Lääkkeitä asiakkailleen myyvät apteekit taas tarvitsevat toiminnalleen lääkelain mukaisen apteekkiluvan. Lääkkeiden vähittäishinnat eivät muodostu vapaasti kilpailun tuloksena, vaan julkinen valta pyrkii osaltaan hillitsemään lääkekustannusten kasvua vaikuttamalla lääkekorvauksiin ja sitä kautta hintoihin. Apteekit on lisäksi Suomessa velvoitettu tarjoamaan potilaille edullisinta tai lähes edullisinta lääkevalmistetta siitä riippumatta, mitä valmistetta lääkäri on potilaalle määrännyt. Kokonaisuutena Suomen lääkemarkkina on tiukasti säännelty. Sääntelyn perusteeksi esitetään yleensä joko lääkkeiden laadun tai potilasturvallisuuden varmistaminen sekä toisaalta lääkekustannusten pitäminen kohtuullisella tasolla, jotta perustuslain edellyttämä riittävä terveydenhuolto voidaan turvata mahdollisimman laajalle joukolle potilaita. Näistä pyrkimyksistä huolimatta lääkekustannukset kasvavat edelleen muita terveydenhuollon kustannuksia nopeammin. Toisaalta yhä useammin apteekeilla on vaikeuksia toimittaa potilaille määrättyjä lääkkeitä ja monista lääkkeistä on aika ajoin Euroopassa pulaa.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan nyt muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia. Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja.

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan hallituksen esityksessä tehostettavaksi siten, että lääkärin velvoite määrätä kaupan olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä edullisinta siirrettäisiin muutetussa muodossa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lakiin. Tietojärjestelmien olisi tuettava velvoitetta ja sitä tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla.

Astman ja keuhkoahtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerejä ehdotetaan muutettavan siten, että nämä valmisteet tulisivat aiempaa useammin apteekkivaihdon piiriin. Viitehintaryhmän määräytymisperusteita ehdotetaan muutettavan siten, että viitehintaryhmään tulisi sisältyä vähintään kaksi kaupan olevaa korvattavaa lääkevalmistetta, joista vähintään toinen on rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Toimenpidekokonaisuuteen kuuluu lisäksi ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi, jolla reseptilääkkeiden lääketaksaa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin. Taksamuutoksesta johtuen ehdotetaan lisäksi, että apteekkiveron perusteena olevasta liikevaihdosta vähennettäisiin tukkuhinnaltaan yli 1500 euroa maksavien lääkevalmisteiden arvonlisäveroton vähittäishinta siltä osin kuin se ylittää 1683,92 euroa.

Hallituksen esityksessä on perustuslainmukaisuuden kannalta tulkinnanvaraiseksi arvioitu lääkelain asetuksenantovaltuussäännöksen muutosten riittävyys suhteessa siihen, että laista ilmenee tarkkarajaisesti ja täsmällisesti perusvelvoitteet sekä negatiivisen myyntikatteen oikeasuhtaisuus ja perusteltavuus perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten valossa elinkeinovapauden rajoituksena.

Esitysten vaikutus lääkkeiden valmistajan (lääketeollisuus) kannalta

Perustuslain 15 §:n turvaamaan omaisuudensuojaan kuuluu paitsi valta käyttää omaisuuttaan haluamallaan tavalla (hallintavalta) myös valta määrätä siitä (disponointivalta) esimerkiksi myymällä se. Lähtökohtaisesti lääkevalmistajilla on oikeus myydä valmisteensa apteekeille haluamallaan hinnalla. Perustuslakivaliokunta on todennut aiemmassa lääkelakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 49/2005 vp) mm, että omaisuuden perustuslainsuoja turvaa myös sopimussuhteiden pysyvyyttä. Kielto puuttua taannehtivasti sopimussuhteiden koskemattomuuteen ei kuitenkaan ole perustuslakivaliokunnan käytännössä muodostunut ehdottomaksi (esim. PeVL 33/2005 vp.).

Lääkkeiden hintasääntely kohdistui perustuslain 15 §:ssä turvattuun omaisuudensuojaan. Aikaisemmassa perustuslakivaliokunnan käytännössä hintasääntely on kuitenkin hyväksytty, koska sen taustalla oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua sekä näin varmistaa riittävät terveydenhuollon palvelut lääkkeiden tarvitsijoille. Lääkkeiden hintasääntelyä voidaan näin pitää lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa (PeVL 49/2005 vp).

Lääkkeiden hintasäätelyn ei aikaisemmassa perustuslakivaliokunnan käytännössä ole katsottu ulottuvan lääkeyritysten tai apteekkien elinkeinonvapauden tai omaisuudensuojan ytimeen. Säännök-

sillä ei estetä toimijoita harjoittamasta elinkeinoaan. Niillä kuitenkin määritetään niitä markkinaolosuhteita, joissa elinkeinotoiminta tapahtuu ja lääkkeiden hintasääntelyn osalta apteekkien myyntikatteesta

Esitysten vaikutus lääkkeiden jakelijan (apteekin) kannalta

Lääkelain 57 b §:n mukaan toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan (57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen) vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. Se, mitä lääkkeitä ja millä hinnalla apteekista myydään, vaikuttaa tietysti suoraan apteekin myyntikatteeseen.

Apteekin kannattavuus on riippuvainen useista eri taloudellisista tekijöistä, apteekkiliiketoiminnan järjestämisestä, myynnin rakenteesta, henkilökunnan määrästä, muusta apteekin liiketoiminnasta, sijainnista, kilpailusta jne. Lääkkeiden vähittäishintoja koskeva sääntely muodostaa vain yhden tekijän siinä liiketoimintaympäristössä, jossa apteekki toimii.

Lääkkeiden hinnat vaihtelevat normaalisti kahden viikon välein, vaikka erityisesti korvausjärjestelmässä on niitä rajoittavia säännöksiä. Apteekit ovat joutuneet sopeutumaan siihen, että niiden saama myyntikate on riippuvainen lääkkeen tukkuhinnasta. Jos tukkuhinta muuttuu apteekin lääkkeen hankinnan ja ulosmyynnin välisenä aikana, apteekin varaston arvo muuttuu, koska tämän tulee periä lääkkeestä toimitushetken mukainen vähittäishinta. Reseptilääkkeiden lääketaksamuutoksessa on hallituksen esityksen perustelujen mukaan kyse vastaavasta myyntikatteen muutoksesta. Apteekkeja edustavat lausunnonantajat ovat kuitenkin todenneet lääketaksamuutoksen olevan vastoin yhdenvertaisuusperiaatetta, estävän osaa apteekeista harjoittamasta elinkeinoaan, sisältävän ongelmia liittyen mm. omaisuuden suojaan ja elinkeinovapauteen sekä luottamuksen suojaan.

Kalliiden lääkkeiden myynnin on kasvanut voimakkaasti viime vuosina. Tämä voi tarkoittaa apteekin myynnin rakenteesta riippuen, että ns. negatiivinen myyntikate kohdistuisi tiettyyn apteekkiin aiempaa suuremmassa määrin.

Esitysten vaikutus lääkkeiden määrääjän (lääkäri) kannalta

Lääkelain 57 b §:n mukaan rinnakkaisvalmisteiden apteekkivaihto tapahtuu siten, että toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa (ns. hintaputki). Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ään ehdotetaan nyt käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä lisättäväksi säännös, jossa lääkkeen määrääjälle asetetaan erityinen velvollisuus määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta.

Lääkärin velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä siirrettäisiin lääkkeen määräämisasetuksesta lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja velvoitteen sanamuotoa muutettaisiin. Tietojärjestelmien olisi tuettava lain mukaista biologisen lääkkeen määräämistä. Poikkeustilanteissa lääkkeen määrääjän olisi kirjattava lääketieteellinen tai hoidollinen perustelu potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Lääkkeen määrääjän olisi merkittävä lääkemääräykseen myös mahdollinen vaihtokielto. Velvoitteen toimeenpanoa tuettaisiin asettamalla laissa omavalvontavelvoite, säätämällä viranomaisvalvonnasta ja tiedonsaantioikeuksista sekä hallinnollisista seuraamuksista. Perusterveydenhuoltoon uusittavaksi tulevia erikoissairaanhoidossa aloitettujen biologisten lääkehoitojen lääkemääräyksiä ei säännösehdotuksesta huolimatta lähdetä helposti vaihtamaan edullisimpaan biologiseen lääkevalmisteeseen ilman varmistusta erikoissairaanhoidosta, mikä voisi lisätä terveydenhuollon toimintakustannuksia. On lisäksi muistettava, että perusterveydenhuoltoon uusittavaksi tulevia erikoissairaanhoidossa aloitettujen biologisten lääkehoitojen lääkemääräyksiä ei säännöksistä huolimatta lähdetä helposti vaihtamaan edullisimpaan biologiseen lääkevalmisteeseen ilman varmistusta erikoissairaanhoidosta, mikä voi osaltaan lisätä terveydenhuollon toimintakustannuksia.

Lääkkeen määräämisasetukseen lisättiin vuonna 2017 uusi 10 §:n 9 momentti, jonka mukaan, jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Potilasasiakirjojen sisällöstä on säädetty sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirja-asetuksessa (94/2022) ja lääkkeen määräämisasetuksen 24 §:ssä. Jos lääkkeen määrääjä määrää potilaalleen muuta kuin edullisinta biologista lääkettä, lääkärin määrääjän tulee perustella valinta lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.

On todennäköistä, että ehdotetun muutoksen mukainen lääkkeen määrääminen ja omavalvonta edellyttäisivät muutoksia nykyisiin terveydenhuollon potilastietojärjestelmiin, mistä aiheutuu lisätyötä ja kustannuksia yksityiselle ja julkiselle terveydenhuollolle. Hallituksen esityksen mukaan on mahdollista, että nämä kustannukset olisivat joillakin alueilla merkittäviä. Voidaan myös olettaa, että ehdotus lisäisi lääkärien työtä, jos toimintatapa ei ole aiemmin kuulunut lääkärin lääkkeen määräämiskäytäntöön sekä pidentäisi vastaanoton ajallista kestoa, mikä voi lisätä terveydenhuollon toimintakustannuksia. Muutokset voivat näin vaikuttaa myös kuntien/hyvinvointialueiden käytäntöihin ja kustannuksiin.

Lääkkeen määräämisasetuksen säännösten noudattamista valvotaan osana terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa. Ammattihenkilölain 24 §:n 2 momentin mukaan Valvira ja aluehallintovirastot ohjaavat ja valvovat terveydenhuollon ammattihenkilöitä. Lain 26 §:n mukaan Valvira voi antaa seuraamuksen terveydenhuollon ammattihenkilölle virheellisestä toiminnasta mm., jos lääkäri tai hammaslääkäri laiminlyö 22 §:ssä säädetyn velvollisuuden tai toimii muutoin virheellisesti tai moitittavasti.

Esitysten vaikutus lääkkeiden käyttäjän (potilaan) kannalta

Apteekkilääkevaihdossa eli geneerisessä substituutiossa apteekki vaihtaa lääkärin tai hammaslääkärin määräämän lääkevalmisteen halvimpaan tai lähes halvimpaan vaihtokelpoiseen rinnakkaisvalmisteeseen. Apteekkilääkevaihto otettiin Suomessa käyttöön v. 2003 lääkelakiin tehdyllä muutoksella. Aivan kaikki rinnakkaisvalmisteet eivät kuulu lääkevaihdon piiriin (mm. epilepsia- ja rytmihäiriölääkkeet).

Apteekkilääkevaihdon toteuttamisessa on lähtökohdaksi otettava luottamus lääkevalmisteen määränneeseen lääkäriin ja potilaaseen. Lääkäri voi havaitessaan, ettei vaihtoa voida tehdä potilaaseen liittyvästä lääketieteellisestä tai hoidollisesta syystä, kirjata vaihtokiellon lääkemääräykseen. Toisaalta potilas voi lääkelain 57 b §:n 3 momentin mukaisesti myös halutessaan kieltää lääkevaihdon.

Johtopäätökset

Perustuslakivaliokunta on aikaisemmissa lausunnoissaan (PeVL 25/2005 vp) katsonut, että lääkemarkkinat ovat väestön terveyden edistämiseen liittyvien painavien perusteiden vuoksi kaiken kaikkiaan vahvasti säännellyt. Tällaisilla markkinoilla toimivat liikeyritykset eivät valiokunnan mielestä voi perustellusti odottaa lainsäädännön pysyvän kaikissa oloissa ehdottoman muuttumattomana.

Toisaalta tällaisessakin asetelmassa on valiokunnan mielestä tärkeää esimerkiksi siirtymäjärjestelyin varmistaa, ettei lainsäädännön taannehtivilla muutoksilla heikennetä sopimusosapuolten asemaa kohtuuttomasti.

Nyt ehdotetut sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia, sairausvakuutuslakia ja apteekkiverolakia koskevat muutokset eivät oleellisesti laajenna aiempia lääkemarkkinoihin kohdistuvia elinkeinovapauden rajoituksia taikka aiheuta kohtuuttomia heikennyksiä lääkemarkkinoiden sopimusosapuolten asemaan. Niihin ei näin ollen siten liity lainsäädäntöjärjestystä koskevia valtiosääntöoikeudellisia kysymyksiä.

Isompana kysymyksenä kuitenkin on, onko lääkemarkkinoiden tiukka sääntely nykymuodossaan sillä tavalla välttämätöntä, että järjestelmä kokonaisuudessaan sopii Suomen perusoikeusjärjestelmään. Esim. apteekkijärjestelmä apteekkilupineen on peräisin jo Suomen valtiollista itsenäisyyttä edeltävältä ajalta, eikä yhtä tiukasti kilpailulta rajattuja järjestelmiä ole muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Järjestelmää on siis vaikea pitää väestön terveyden turvaamisen kannalta välttämättömänä. Tarkasteltaessa lääkehuollon järjestelmää kokonaisuutena, ei voi välttyä vaikutelmalta, että lainsäätäjä yhdellä kädellä rajaa kilpailua (lääkkeiden pitkät patentit, lääkevalmisteiden korkeat laatuvaatimukset sekä apteekkilupajärjestelmä) ja toisella kädellä sitten yrittää korjata kilpailun puutteesta johtuvien korkeiden lääkekustannusten aiheuttamia haittoja niin lääkkeiden saatavuudelle kuin julkiselle taloudelle (lääkkeiden viitehintajärjestelmä, apteekkilääkevaihto ym.).

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri, lääkealan erityispätevyys

Terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto