EDUSKUNNAN PERUSTUSLAKIVALIOKUNNALLE

Asia: Lausunto hallituksen esityksestä HE 129/2024 vp eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Esityksen tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvin säästöin.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotetaan 70 euroon ja sidotaan kansaneläkeindeksiin. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena.

Hintakilpailun toimivuuden ja säästöjen toteutumisen varmistamiseksi ehdotetaan uusia säännöksiä lääkkeiden hinnoitteluun. Lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 % maaliskuun alusta 2025. Apteekeille, sivuapteekeille ja apteekkien verkkopalveluille säädettäisiin velvoite tarjota ostajalle edullisinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta ja apteekkien, sivuapteekkien sekä apteekkien palvelupisteiden hintaneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekkien ja sivuapteekkien olisi lisäksi pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi tehtäväksi sairausvakuutuslakiin terveysteknologian arviointia koskevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen liittyvät täydentävät muutokset koskien lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä, korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja, korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista, hakemusten käsittelyaikaa sekä tietojen antamista koordinointiryhmälle.

Lain käsittelyjärjestyksen kannalta keskeiset perusoikeuskysymykset liittyvät riittävien terveyspalvelujen saatavuuteen, omaisuuden suojaan sekä Euroopan unionin toimivaltaan terveydenhuollon toimintoja koskevassa sääntelyssä.

Terveyspalvelujen riittävä saatavuus

Perustuslain 19 § 3 momentti turvaa jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut. Lääkehuolto on osa perustuslain turvaamia terveyspalveluita. Lääkehuollon toimivuuden kannalta keskeisiä kysymyksiä ovat lääkkeiden saatavuus ja lääkkeiden hinta. Saatavuus ja hinta ovat taas yhteydessä toisiinsa niin, että lääkkeiden korkea hinta voi heikentää lääkkeiden saatavuutta sekä niitä käyttävän potilaan että lääkekustannuksia korvaavan tahon näkökulmasta, jos potilaan taikka rahoittajan varat eivät riitä lääkkeiden hankintaan. Toisaalta lääkkeiden hinnan voimakas säätely voi sekin heikentää lääkkeiden saatavuutta, jos lääkkeiden tuotanto taikka markkinoille tuonti muuttuu lääkeyrityksen taikka lääkkeiden jakelijan kannalta liian alhaisen hintakaton takia kannattamattomaksi toiminnaksi eikä lääkkeitä enää tuoda Suomessa markkinoille taikka saateta niitä sairausvakuutuskorvauksen piiriin hakemalla korvauksen perustana olevaa tukkuhintaa lääkevalmisteelle (kuten esim. syyhylääkkeiden osalta jo on käynyt).

Suomessa lääkekulujen osuus terveysmenoista oli OECD:n tilastojen mukaan 11,7% vuonna 2021. Osuus on suurempi kuin muissa Pohjoismaissa, mutta pienempi kuin esim. Saksassa tai Italiassa. Terveydenhuollon kulujen kasvaessa on sinänsä perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävää pyrkiä hillitsemään lääkekulujen kasvuja, kunhan kustannusten hillintä ei johda ongelmiin riittävien terveyspalvelujen saatavuuden kannalta.

Suomessa potilaiden itse maksamaa osuus sairaanhoitokuluista on eurooppalaisessa vertailussa varsin korkea. Julkisen rahoituksen osuus on meillä n. 80 % terveydenhuollon menoista, kun se muissa Pohjoismaissa on yli 85 % (9789289055079-eng.pdf (who.int)). Omavastuuosuuden suuruus sekä erilaiset asiakasmaksut heikentävät erityisesti vähävaraisten mahdollisuuksia saada tarvitsemiaan terveyspalveluita. Omavastuuosuuden nostaminen on näin ollen ongelmallista perustuslain 19 § 3 momentin näkökulmasta. Hallituksen esityksessä sairausvakuutuslain 5 luvun 3 a §:n muuttamiseksi ehdotetaan lääkekorvauksien alkuomavastuun korottamista 50 eurosta 70 euroon eli peräti 40 %:lla sekä alkuomavastuun sitomista jatkossa kansaneläkeindeksiin. Jos alkuomavastuu olisi ollut sidottuna kansaneläkeindeksiin heti sen käyttöönottovuodesta 2016 lukien, olisi alkuomavastuun määrä arviolta 59,40 euroa vuonna 2025.

Sairausvakuutuslain mukaista korvausta sairaanhoitokuluista maksetaan lääkkeiden osalta vasta, kun vakuutetun alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuu ei koske lapsia. Alkuomavastuu kerryttää vuosiomavastuuta, joka vuonna 2024 on 626,94 euroa. Lisäksi sairausvakuutuslain 5 luvun 8 §:n nojalla vuosiomavastuun ylityttyä vakuutettu maksaa 2,50 euron lääkekohtaisen omavastuun

lisäkorvattavista lääkkeistään. Henkilöillä, joiden lääkekustannukset ylittävät vuotuisen omavastuun, alkuomavastuun korotus ei vaikuta vuodessa korvattavista lääkkeistä maksettavaan vuosiomavastuuseen.

Ehdotetulla alkuomavastuun korotuksella siirtyy arviolta n. 22 milj. euroa lääkekuluista potilaiden itsensä maksettavaksi. Alkuomavastuun kansaneläkeindeksiin sitomisen säästövaikutuksen suuruus riippuu oletetusta indeksikorotuksesta. Indeksikorotuksen vaikutuksen arvioidaan olevan 1 miljoona euroa ja säästö lisääntyy noin 1 miljoonalla eurolla vuosittain. Näin ollen indeksikorotuksen kumulatiivinen vaikutus on 1 miljoonaa euroa vuonna 2026, 2 miljoonaa euroa 2027 ja 3 miljoonaa euroa vuonna 2028.

Siltä osin, kun lääkekuluja ei korvata sairausvakuutuksesta, on vähävaraisella potilaalla mahdollisuus hakea toimeentulotukea. Alkuomavastuun korotuksen arvioidaan kasvattavan toimeentulotukimenoja vuositasolla noin 1,5 miljoonaa euroa.

Kelan tekemän vaikutusarvion mukaan suurimmat omavastuun nousut kohdistuisivat niille henkilöille, jotka ovat ostaneet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä. Keskimäärin ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneet henkilöt ovat muita korvattavia lääkkeitä ostaneita iäkkäämpiä, sillä vuoden 2023 tietojen mukaan heidän keski-ikänsä oli 65 vuotta. Ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneet olivat usein monisairaita, sillä heillä oli keskimäärin kolme lääkekorvausoikeutta vuonna 2023. Yli puolet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneista oli pienituloisia, sillä 26 % kuului alimpaan tuloviidennekseen ja 29 % toiseksi alimpaan tuloviidennekseen vuoden 2023 tietojen mukaan.

Hallituksen esityksessä annetuissa useissa lausunnoissa todettiin, että suunnitellut julkisen terveydenhuollon asiakasmaksujen korotukset ja alkuomavastuun nosto kasvattavat yhdessä potilaan maksutaakkaa merkittävästi. Suomessa lääkkeiden käyttäjien omavastuut ovat korkeat. Alkuomavastuunkorotus voi vähentää joidenkin henkilöiden (esim. skitsofreniapotilaiden) lääkehoitojen aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista. Paljon lääkkeitä käyttävien taloudellista tilannetta helpottaisi vuosiomavastuun jakaminen. Kun sairausvakuutuslain lääkekorvausten alkuomavastuuosuuden korottaminen heikentää erityisesti heikoimmassa asemassa olevien mahdollisuutta saada riittäviä terveyspalveluja, on ehdotettu muutos ongelmallinen myös perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuusvaatimuksen kanssa.

Omaisuuden suoja

Hallituksen esityksen lääkkeiden hinnoittelua ja apteekkien hintaneuvonta-, tarjoamis- ja varastointivelvoitteen muuttamista koskevilla ehdotuksilla on merkitystä perustuslain 15 §:ssä turvatun omaisuudensuojan ja siihen sisältyvän sopimusvapauden kannalta. Vuonna 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosentilla maaliskuusta 2025 alkaen. Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettävän siitä, että apteekkien ja sivuapteekkien lääkevarastossa tulisi olla myös edullisimpia lääkkeitä. Lisäksi ehdotetaan, että apteekkien nykyinen velvoite kertoa asiakkaalle reseptilääkkeen toimituksen yhteydessä tosiasiallisesti halvimmasta lääkkeestä muutettaisiin apteekin velvollisuudeksi tarjota asiakkaalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkettä ja lisäksi apteekkien velvoitetta antaa hintaneuvontaa täsmennettäisiin. Muutokset rajoittaisivat apteekkien sopimusvapautta suhteessa lääkkeitä toimittaviin lääkeyrityksiin, kun apteekin olisi huolehdittava, että varastossa on myös edullisimpia lääkkeitä. Ne rajoittaisivat myös apteekin sopimusvapautta suhteessa asiakkaaseen, koska apteekki olisi velvoitettu tarjoamaan asiakkaalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta.

Apteekkien toiminta ja lääkemarkkina ovat jo nykyisellään vahvasti säänneltyjä. Apteekkien varastovelvoitteesta ja velvoitteesta vaihtaa asiakkaalle määrätty lääke edullisimpaan tai siitä 0,50 euroa hinnaltaan eroavaan on jo säännelty nykyisessä lääkelaissa. Lisäksi apteekkitoiminta kokonaisuudessaan perustuu lupa- ja sijaintijärjestelmään. Apteekkien lääkevarastolle asetetaan jo voimassa olevassa lääkelain 55 §:ssä edellytyksiä. Hallituksen esitykseen sisältyvä vaatimus edullisimpien valmisteiden varastossa pidosta ei näin ollen merkittävästi muuta apteekin oikeudellista asemaa omaisuudensuojan näkökulmasta.

Lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen voi kuitenkin vähentää lääkevalmistajien kiinnostusta tuoda valmisteitaan Suomen markkinoille ja sitä kautta heikentää lääkkeiden saatavuutta ja näin myös potilaiden oikeutta saada riittäviä terveyspalveluja.

Perustuslakivaliokunta on katsonut lääkelakia koskevassa lausunnossaan (PeVL 97/2022), että lääkelain 58 §:ään kohdistuva lääkkeiden hintasääntely oli perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä, kun pyrkimyksenä oli kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Perustuslakivaliokunnan arvion mukaan lääkkeiden hintasääntely oli myös lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimaa.

Euroopan unionin toimivalta terveyspalveluja koskevassa säätelyssä

Euroopan unionin HTA-asetuksen (2021/2282) tavoitteena on saavuttaa potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso samalla, kun varmistetaan sisämarkkinoiden moitteeton toiminta lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden osalta.

HTA-asetuksen käsittelyvaiheissa Suomessa huolenaiheeksi oli nostettu yhteisarvioinnin sitovat vaikutukset kansalliseen päätöksentekoon sekä niistä aiheutuvat taloudelliset vaikutukset. Suomen puheenjohtajuuskaudella luonnoksesta poistettiin sitovuutta koskevat elementit, joten tältä osin lopullinen neuvottelutulos oli Suomen tavoitteiden mukainen. Asetuksen lähtökohtana on jäsenmaan oikeus päättää kansallisesta terveydenhuollosta Euroopan Unionin toiminnasta annetun sopimuksen (SEUT) 168(7) artiklan mukaisesti.

Arviointien sitovuuden poistuminen on poistanut myös suurimmat epävarmuudet taloudellisten vaikutusten osalta. Yhteisarvioinnit poistavat jäsenmaiden tekemää päällekkäistä työtä ja siten varmistavat resurssien tarkoituksenmukaisen käytön. Komissio rahoittaa yhteisarvioinnit. Yhteisarvioinnin valmistumisen aikataululla voi kuitenkin olla tosiasiallisia vaikutuksia kansalliseen lääkkeiden käyttöönoton päätöksentekoprosessiin.

Asetusluonnoksessa kiellettiin terveysteknologian kehittäjää lähettämästä jäsenmaalle tietoja, jotka on jo toimitettu yhteisarviointia varten. Joissain tilanteissa asetusluonnoksen tietojen lähettämiskielto voi näin ollen estää hintalautakuntaa käsittelemästä lääkkeen korvattavuutta sairausvakuutuslaissa edellytetyn aikataulun mukaisesti. Hallituksen esityksessä ehdotettu muutos sairausvakuutuslain 6 luvun 25 §:ään pysäyttäisi määräajan kulumisen, kunnes eurooppalaisesta HTA-arvioinnista olisi saatu tarvittavat tiedot lääkkeen korvattavan tukkuhinnan käsittelylle lääkkeiden hintalautakunnassa.

Vaikka eurooppalaiset HTA-arvioinnit eivät sido jäsenmaita lääkkeiden korvattavuuden osalta, voi käytännön tasolla kuitenkin syntyä ristiriitoja HTA-asetuksen mukaisen kliinisen arvioinnin sekä Suomen kansallisen arvioinnin välillä koskien esim. terveydenhuollon palveluvalikoimaa.

Johtopäätökset

Kuten hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt lainsäätäjälle asetettavan toimintavelvoitteen luonteen mukaisena sitä, että sosiaaliturvaa suunna-

taan ja kehitetään yhteiskunnan taloudellisten voimavarojen mukaisesti (PeVM 25/1994 vp). Valiokunta on lisäksi pitänyt johdonmukaisena, että niiltä osin kuin kysymys on julkisen vallan välittömästi rahoittamista perustoimeentuloturvaetuuksista, etuuksien tasoa mitoitettaessa otetaan huomioon kulloinenkin kansantalouden ja julkisen talouden tila (PeVL 34/1996 vp, PeVL 21/2016 vp,PeVL 11/2015 vp,). Lääkekustannusten hillitsemiseksi ehdotetut muutokset pienentävät lääkekustannusmenoja ja turvaavat osaltaan väestön mahdollisuuksia saada hinnaltaan kohtuullista ja laadukasta hoitoa.

Asiakasmaksujen osalta perustuslakivaliokunta on todennut, että perustuslain 19 §:n 3 momenttiin kiinnittyvät sosiaali- ja terveyspalveluista perittävät asiakasmaksut eivät saa suuruudeltaan siirtää palveluita niitä tarvitsevien ulottumattomiin (PeVL 8/1999 vp; PeVL 39/1996 vp). Valiokunnan mukaan perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaiset riittävät terveyspalvelut eivät voi myöskään samastua perustuslain 19 §:n 1 momentin mukaiseen viimesijaiseen turvaan (PeVL 10/2009 vp).

Kun hallituksen esityksessä ehdotettu sairausvakuutuslain lääkekorvausten alkuomavastuuosuuden korottaminen heikentää erityisesti heikoimmassa asemassa olevien mahdollisuutta saada riittäviä terveyspalveluja, on ehdotettu muutos ongelmallinen perustuslain 6 §:n yhdenvertaisuusvaatimuksen kanssa. Lääkekorvausten omavastuuosuudet ovat Suomessa jo nyt suuret verrattuna muihin Pohjoismaihin (Pharmaceuticals | Nordic Health and Welfare Statistics (nhwstat.org). Niiden nostaminen edelleen ei mielestäni ole perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä tapa hillitä lääkekustannusten kasvua, jollei samalla pystytä varmistamaan, että omavastuun nostamisen vaikutukset eivät kohdistu haavoittuviin potilasryhmiin (esim. mielenterveyspotilaat). Tällaisia toimia (kuten vuosiomavastuiden tasaus, sairauskohtaisten lääkekorvauksien nostaminen) ei kuitenkaan hallituksen esitykseen sisälly.

Hallituksen esityksessä ehdotettu korvattavien tukkuhintojen alennus on biologisten lääkkeiden osalta kirjattu sairausvakuutuslain 6 luvun 16 a §:ään, mutta vaatimus 1 päivänä tammikuuta 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden aiemmin kohtuulliseksi katsottujen tukkuhintojen alentamisesta 1,5 prosentilla lain voimaantulosäännökseen. Ehdotetun sairausvakuutuslain 6 luvun 16 b §:n mukaan arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan kuitenkin erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa sekä muut sairausvakuutuslain 6 luvun 7 §:ssä mainitut seikat, joita ovat: 1) saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa; 2) lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa; 3) lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustan-

nukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta; 4) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset sekä 5) korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Tosiasiallisesti ehdotetun lainsäädännön voimaantulosäännöksessä tehtäisiin sellaisia päätöksiä lääkkeille aikaisemmin hyväksytyn kohtuullisen tukkuhinnan määrittelyn osalta, jotka sairausvakuutusalain 6 luvun mukaan kuuluvat lääkkeiden hintalautakunnan toimivaltaan. Pidän ehdotettua sääntelytapaa ongelmallisena perustuslain 3 §:ssä säädetyn vallan kolmijaon kannalta, kun eduskunta lain voimaanpanosäädöksellä määräisi viranomaisen tekemän hallinnollisen päätöksen asiallisen sisällön.

Euroopan unionin perussopimusten mukaan terveydenhuollon järjestäminen kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan. Euroopan unioni on kuitenkin koko ajan lisännyt ohjausvaltaansa mm. lääkkeiden ja terveydenhuollon laitteiden markkinoille pääsyn osalta, millä on vaikutuksia jäsenvaltioiden mahdollisuuksiin järjestää terveyspalveluja sekä palvelujen kustannuksiin. Suomessa käydään parhaillaan keskustelua sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltavina olevista terveydenhuollon priorisoinnin periaatteista (Vaikuttavien palvelujen ja menetelmien kansallisen valinnan periaatteista säätäminen - Sosiaali- ja terveysministeriö (stm.fi). Kiinnitän perustuslakivaliokunnan huomiota siihen, että käytännön tasolla voi syntyä ristiriitoja HTA-asetuksen mukaisen kliinisen arvioinnin sekä Suomen kansallisen arvioinnin välillä koskien esim. terveydenhuollon palveluvalikoimaa.

Kunnioittavasti,

Lasse Lehtonen, oik.tri, lääk.tri

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri, lääkealan erityispätevyys

Terveysoikeuden professori, Helsingin yliopisto