Olli Mäenpää
5.11.2024

Perustuslakivaliokunnalle

Hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta (HE 129/2024 vp)

Alkuomavastuun korottaminen ja sitominen kansaneläkeindeksiin

Esityksen mukaan sairausvakuutuslain 5 luvun 3 a §:ssä säädettyä lääkekustannusten korvauksen perusteena olevaa alkuomavastuuta korotettaisiin 50 eurosta 70 euroon. Lisäksi alkuomavastuu ehdotetaan sidottavaksi kansaneläkeindeksiin.

Sairausvakuutuslaissa säädettävät korvaukset ja etuudet ovat valtiosääntöoikeudellisesti merkittäviä perustuslain 19 §:n 2 momentin kannalta (PeVL 33/2004 vp, s. 2). Säännöksen mukaan lailla taataan jokaiselle oikeus perustoimeentulon turvaan muun muassa sairauden perusteella. Säännöksellä on asetettu lainsäätäjälle velvoite taata jokaiselle perustoimeentuloturvaa tarvitsevalle subjektiivinen oikeus lailla säädettävään julkisen vallan järjestämään turvaan, joka on yhteydessä säännöksessä lueteltuihin sosiaalisiin riskitilanteisiin samoin kuin lailla kulloinkin annettaviin säännöksiin saamisedellytyksistä ja tarveharkinnasta sekä menettelymuodoista (PeVM 25/1994 vp, s. 10, HE 309/1993 vp, s. 70).

Perustuslakivaliokunta on perustoimeentulon turvaa koskevan perustuslain 19 §:n 2 momentin säännöksen yhteydessä pitänyt lainsäätäjälle asetettavan toimintavelvoitteen luonteen mukaisena sitä, että sosiaaliturvaa suunnataan ja kehitetään yhteiskunnan taloudellisten voimavarojen mukaisesti (PeVM 25/1994 vp, s. 10). 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 41/2024 vp, kappale 10 ja siinä mainitut lausunnot).

Momentin mukaisina ei voida pitää ainakaan sellaisia muutoksia toimeentuloturvan sääntelyyn, jotka vaarantaisivat vähimmäistoimeentulon tai johtaisivat 1 momentissa tarkoitettua välttämättömän toimeentulon turvaa heikompaan perustoimeentuloturvan mitoitukseen (PeVL 14/2023 vp, kappale 8).

Sairausvakuutuslain turvajärjestelmä toteuttaa myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa julkiselle vallalle säädettyä velvollisuutta turvata jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut ja edistää väestön terveyttä samoin kuin velvollisuutta tukea perheen ja muiden lapsen huolenpidosta vastaavien mahdollisuuksia turvata lapsen hyvinvointi ja yksilöllinen kasvu. Sairausvakuutuslain etuudet ja korvaukset

ovat lisäksi merkityksellisiä uudistetun Euroopan sosiaalisen peruskirjan 12 artiklan määräysten kannalta oikeudesta sosiaaliturvaan (PeVL 33/2004 vp, s. 2). Perusoikeusuudistuksen yhteydessä on todettu, ettei perustuslain 19 §:n 3 momentin säännöksellä määritellä momentissa tarkoitettujen terveyspalvelujen järjestämistapaa, vaan sillä velvoitetaan julkinen valta turvaamaan palvelujen saatavuus (HE 309/1993 vp, s. 71). Sääntelyvarausmuotoilulla "sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään" on haluttu korostaa lainsäätäjän rajoitettua, perustuslain ilmaisemaan pääsääntöön sidottua liikkuma-alaa (PeVM 25/1994 vp s. 6).

Ehdotusta on paikallaan arvioida siltä kannalta, että sairausvakuutuslaissa säädetty lääkekorvausjärjestelmä alentaa hinnasta johtuvia rajoitteita lääkevalmisteiden saatavuudelle ja käytölle. Tällä tavoin se osaltaan toteuttaa perustuslain 19 §:n 2 ja 3 momentissa säädettyjä velvoitteita, jotka kohdistuvat lainsäätäjään ja julkiseen valtaan.

Ehdotus nostaisi lääkekorvausjärjestelmän mukaista lääkekorvausten saamisen vähimmäisrajaa. Vaikutusarvion mukaan tällainen korotus voi vaikeuttaa pienituloisten mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt, koska nämä lääkekustannukset tulevat kokonaan vakuutetun maksettavaksi. Lisäksi alkuomavastuun korotuksen arvioidaan voivan vähentää lääkehoitojen aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista. Kelan laskelmien mukaan alkuomavastuun korotuksen arvioidaan kasvattavan toimeentulotukimenoja vuositasolla noin 1,5 miljoonaa euroa.

Ehdotetun sääntelyn hyväksyttävänä tarkoituksena on hillitä lääkekustannusmenoja julkisen talouden tasapainottamiseksi. Alkuomavastuu perustuu voimassa olevaan lakiin, ja siihen nyt ehdotettua korotusta voidaan kokonaisuutena arvioiden pitää verraten maltillisena. Vaikka ehdotettu korotus aiheuttaisi myös haittavaikutuksia, se ei esitettyjen tietojen perusteella muodostaisi tosiasiallista estettä lääkkeiden saatavuudelle. Ehdotuksen ei voida arvioida vaarantavan perustuslain 19 §:n 2 momentissa tarkoitettua perustoimeentulon turvaa tai johtavan välttämättömän toimeentulon turvaa heikompaan perustoimeentuloturvan mitoitukseen. Sen voidaan myös arvioida pysyvän perustuslain 19 §:n 3 momentin ilmaisemaan pääsääntöön sidotun lainsäätäjän harkintavallan rajoissa. Ehdotettu alkuomavastuun korotus ei siten kokonaisuutena arvioiden muodostu ongelmalliseksi perustuslain 19 §:n kannalta.

Kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen

Sairausvakuutuslain 6 luvun 7 a §:ssä säädetyn uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi hyväksyttävän tukkuhinnan tasoa alennettaisiin ehdotuksen mukaan nykyisestä 50 prosentista enintään 40 prosenttiin vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Lisäksi vuonna 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja alennettaisiin 1,5 prosentilla maaliskuusta 2025 alkaen.

Lääkevalmisteiden lakisääteinen hintasääntely rajoittaa omaisuuden suojaa ja vaikuttaa myös lääketeollisuuden elinkeinovapauden toteutumiseen. Samalla se turvaa oikeutta riittäviin terveyspalveluihin. Kyseessä ei ole sääntelyn kohteena olevan teollisuuden alan kannalta poikkeuksellinen sääntelykokonaisuus. Pikemminkin kyse on sellaisesta julkisesta sääntelystä ja siihen kohdistuvasta muutoksesta, johon lääketeollisuudessa toimivien yritysten tulee varautua (ks. myös PeVL 27/2008 vp, PeVL 56/2005 vp, PeVL 33/2005 vp).

Ehdotuksen taustalla on perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävä pyrkimys kohtuullistaa lääkkeiden hintoja ja hillitä erityisesti kalliimpien lääkevalmisteiden hintojen nousua. Perustuslakivaliokunta on pitänyt lääkkeiden hintasääntelyä myös lähtökohdiltaan painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatimana (PeVL 71/2022 vp, kappale 5). Hintasääntelyyn ehdotettuja maltillisia muutoksia voidaan pitää lääkealan yritysten kannalta kohtuullisina, eikä ehdotukseen liity valtiosääntöoikeudellisia ongelmia.

Edullisimpia lääkkeitä koskeva varastointivelvoite ja tarjoamisvelvoite

Lääkelain 55 §:ää ehdotetaan muutettavaksi säätämällä apteekeille velvollisuus pitää varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Lisäksi apteekin henkilökunnalle säädettäisiin 57 §:ssä velvoite tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Apteekeille säädettäväksi ehdotetuilla velvoitteilla on merkitystä perusoikeutena turvatun elinkeinovapauden kannalta, vaikka apteekkitoiminta on muutenkin vahvasti säännelty elinkeinotoiminnan muoto.

Ehdotetun sääntelyn tarkoituksena on tehostaa lääkkeiden hintakilpailua, ohjata lääkkeiden käyttöä edullisimpien valmisteiden käyttöön ja varmistaa edullisimpien lääkkeiden saaminen. Näitä tavoitteita voidaan perustella painavalla yhteiskunnallisella tarpeella (ks. myös PeVL 49/2005 vp, s. 3). Ehdotuksella ei muutettaisi olennaisesti nykytilaa, vaan selkeytettäisiin apteekin lääkevaraston ja valikoiman sisältöä. Ehdotukset eivät ole valtiosääntöoikeudellisesti ongelmallisia.