11.11.2024

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

HE 129/2024

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Kiitämme mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta.

Yleisellä tasolla pidämme esitettyjen lakimuutosten taloudellisia ja lääkehoidon jatkuvuutta edistäviä tavoitteita perusteltuina. Seuraavaksi otamme yksityiskohtaisemmin kantaa joihinkin esitettyihin muutoksiin.

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta

5 luku 3a § Alkuomavastuu

Ymmärrämme tarpeen hillitä valtion lääkekustannusten ja -korvausten kasvua, mutta alkuomavastuun nostamiseen liittyy monia kansanterveydellisiä riskejä, kuten myös esityksessä olevassa vaikutusarviossa on todettu. Muutos voi johtaa siihen, että taloudellisessa haastavassa tilanteessa oleva kansalainen ei osta hänelle tarpeellista lääkettä, jos on kyse vuoden ensimmäisestä lääkeostoksesta. Tämä voi uhata sekä uuden tarpeellisen lääkkeen aloitusta että erityiskorvattavien pitkäaikaislääkityksien jatkamista. Riski lääkkeen poisjättämiselle tästä syystä on erityisen suuri psykiatrisissa sairauksissa ja vähäoireisissa, mutta terveyttä pitkällä aikavälillä uhkaavissa kansansairauksissa, kuten esim. verenpainetaudissa. Korkea kalenterivuosikohtainen alkuomavastuu saattaa myös johtaa epätarkoituksenmukaiseen lääkkeiden hamstraamiseen loppuvuodesta. Alkuomavastuun merkittävän korottamisen sijaan olisi syytä harkita peruskorvausprosentin alentamista.

Tämän muutoksen vaikutus tasoittuisi paremmin koko vuoden lääkeostoihin, eikä vaarantaisi välttämättömien erityiskorvattavien lääkitysten toteutumista. Alkuomavastuun sitominen kansaneläkeindeksiin on kannatettavaa.

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala
Konsernihallinto
PL 200
Stenbäckinkatu 9
00029 HUS
09 4711
etunimi.sukunimi@hus.fi
www.hus.fi
Y-tunnus 1567535-0

6 luku 7a § Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle

Kuten hallituksen esityksessä todetaan, myyntiluvallisten lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella voi olla vaikutusta Suomessa saatavilla olevaan lääkevalikoimaan ja erityisesti pienille kohderyhmille tarkoitettujen lääkevalmisteiden saatavuuteen. Tukkuhintojen alentaminen voi mahdollisesti vaikuttaa myös lääkkeiden hinnoitteluun. Tarkasteltaessa tästä mahdollisesti aiheutuvia toiminnallisia haittoja ja kustannuksia, tulisi ottaa huomioon myös hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän sairaanhoidollinen toiminta.

Suomen lääkemarkkinat jakautuvat kahteen kokonaisuuteen johtuen lääkkeiden kaksikanavaisesta rahoitusjärjestelmästä. Muutokset kokonaisuuden toiseen osaan vaikuttavat aina myös markkinan toiseen puoleen, mitä ei ole otettu huomioon hallituksen esityksen vaikutusten arvioinnissa.

Lääkemarkkinoita ja lääkkeiden kustannuksia tarkasteltaessa tulisi aina huomioida Suomen lääkemarkkinan kokonaisuus.

Suomessa saatavilla olevan lääkevalikoiman mahdollinen kaventuminen lisää erityisluvallisten lääkkeiden käyttöä, mikä voi vaikuttaa turvallisen lääkehoidon toteutumiseen sekä tuo lisää hallinnollista työtä niin sairaala-apteekeille, apteekeille kuin viranomaisillekin.

6 luku 16a § Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi

Suomessa on tällä hetkellä käynnissä biologisten lääkkeiden lääkevaihdon (ns. apteekkivaihdon) asteittainen implementointi. Suurelle osalle niistä biologisista lääkkeistä, joille on kaupan biosimilaari, aloitetaan apteekkivaihto 1.1.2025 alkaen. Muutokset kohtuullisen tukkuhinnan määrittämisessä voivat johtaa siihen, etteivät lääkeyritykset tuo biologisia lääkkeitä Suomen markkinoille, jolloin myös apteekkivaihdon perimmäinen idea – lääkkeiden hintakilpailun avulla saatavat lääkesäästöt – vesittyy. Esimerkiksi Luukkainen ym. 2022 (https://doi.org/10.1007/s40259- 022–00540-y) tutkimuksessa havaittiin viitteitä siitä, että hintakilpailua varten markkinoilla tulee olla useampia biologisia valmisteita.

6 luku 25 § Hakemusten käsittelyaika

Yleisesti pitkät käsittelyajat luovat paineen hyvinvointialueille ja HUS-yhtymälle toteuttaa / aloittaa lääkehoidon luovuttamalla lääkkeen potilaalle. Tämä on luonnollisesti lainsäädännön vastaista, mutta toisaalta potilaan lääkehoidon turvaamiseksi mahdollista. Tämä liittyy samaan kokonaisuuteen, jota jo aikaisemmin on tässä dokumentissa kaksikanavaisen rahoituksen osalta kommentoitu.

Varsinaisten pykälien jälkeen todetaan vielä hieman erikoisesti voimaantulosäännöksissä, että 1.3.2025 alennetaan kaikkien lääkkeiden (paitsi biosimilaarien) kohtuullisia tukkuhintoja 1,5 %.

8.11.2024

Laki sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta

Ei kommentteja

Laki lääkelain muuttamisesta

55 §

Lääkelakiin muutoksena ehdotettu apteekkeja ja sivuapteekkeja velvoittava vaatimus pitää varastossa myös edullisimpia lääkkeitä ja tarjota hinnaltaan halvinta lääkettä on taloudellisesti perusteltu, kuten myös tarkennus vaatimukseen lääkkeiden hintatietojen antamisesta. Työn sujuvuuden kannalta on kuitenkin tärkeää, että annettava tiedon määrä voidaan käytännössä pitää kohtuullisena, ja tämä on hyvä huomioida lain valvonnassa ja mahdollisessa viranomaisohjeistuksessa.

Apteekkien neuvonnan painottuminen entistä enemmän hintaneuvontaan vähentää mahdollisuuksia varmistaa, että lääkkeen käyttäjä saa riittävän lääkkeen käyttöön ja vaikutuksiin liittyvän neuvonnan. Lääkkeiden viitehintojen vaihtuessa neljä kertaa vuodessa apteekeilla on suuri taloudellinen riski pitää kalliita, mutta ei kuitenkaan yli 1000 euron hintaisia lääkkeitä varastossa viitehinnan vaihtumisen yhteydessä.

57f §

Lausuntokierroksella olleessa hallituksen esityksessä oli mukana ehdotus uudesta 57 f §:stä, jonka mukaan toimittaessaan lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekissa tai sivuapteekissa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voisi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen tai sen kanssa vaihtokelpoisen lääkkeen annosmuodon, pakkauskoon tai vahvuuden osalta. Tästä esityksessä kyseinen pykälä oli poistettu, mutta pidämme tärkeänä tämän asian eteenpäin vietäväksi lähitulevaisuudessa. Siinä yhteydessä pyydämme huomioimaan seuraavat asiat. Lääkelakiin ehdotettu uusi apteekin proviisoreille ja farmaseuteille osoitettu mahdollisuus poiketa annetusta lääkemääräyksestä tarkasti määritellyissä tilanteissa on perusteltu ja kannatettava potilaiden lääkehoidon jatkuvuuden varmistamiseksi. Nykylainsäädäntö johtaa ajoittain tilanteisiin, joissa apteekeissa joudutaan joko jättämään potilas ilman lääkettä tai toimimaan juridisesti harmaalla alueella. Pykälän toimintatavalle asettamat ehdot ja ohjeistukset varmistavat käsittääksemme riittävästi lääkehoidon turvallisuuden. Jatkossa valtion olisi kuitenkin tärkeä huolehtia siitä, että apteekin olisi mahdollista ilmoittaa toteutetusta poikkeamisesta sähköisesti reseptikeskuksen kautta lääkkeen määrääjälle. Koska tämä ei ole vielä teknisesti mahdollista, poikkeamisesta ilmoittaminen on ehdotetussa lakimuutoksessa jätetty potilaan vastuulle, mikä on varsin epävarma viestintätapa.

Lääkemääräyksestä poikkeamisiin liittyy riski lääkehoidon turvallisen toteutumisen epäonnistumiseen. Sen lisäksi, että tieto lääkemääräyksestä poikkeavasta lääketoimituksesta ei välity lääkkeen määrääjälle ja lääkehoidosta vastaavalle henkilölle/terveydenhuollon

yksikölle, lääkehoidon toteuttaminen käytännössä poikkeavan ohjeen mukaisesti voi vaarantua monesta eri syystä. Tämän vuoksi esitämme, että lääkelain 57 f §:ään lisätään valtuutus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle antaa määräyksiä menettelytavoista lääkehoidon turvallisen toteuttamisen varmistamisesta poikkeuksellisen lääketoimituksen yhteydessä.

Lääkemääräyksestä poikkeaminen kirjautuu reseptikeskukseen, jolloin tieto on lähtökohtaisesti saatavilla, kun lääkemääräystä seuraavan kerran tarkastellaan terveydenhuollossa. Lääkkeen määrääjän tavoittaminen puhelimitse ei todennäköisesti ole tälläkään hetkellä johtanut siihen, että lääkkeenmääräjä olisi käynyt muuttamassa lääkkeen käyttäjän lääkemääräyksen vaan lääkkeen määrääjä on antanut suullisen luvan poiketa määräyksestä ilman että sitä on kirjattu potilastietoihin.

Yleinen kommentti liittyen kansallisen HTA-toiminnan suunnittelutyöhön

Lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamistyöryhmän tulee huomioida myös hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän sairaanhoidollinen toiminta sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden käyttö osana kansallista HTA-toiminnan sisältöä ja organisoitumista. Arviointitoimintaa ei voi rakentaa pelkästään sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmän näkökulmasta, koska Suomen lääkemarkkinan olennainen osa on hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymässä tapahtuva lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden hankinta ja käyttö. Lisäksi täytyy huomioida potilaiden tarvetta lääkehoitoihin huomioiden entistä useamman hoidon edellyttävän kombinaatiohoitoja, jossa osa lääkkeistä ovat Kelan korvaamia ja osa hyvinvointialueiden maksamia ja sairaalakäytössä. Jos osa hoitoihin liittyvistä lääkkeistä eivät ole korvattavia se johtaa siihen, että hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä kustantavat myös lääkkeet, jotka kuuluisivat Kelan korvattaviksi. Lääkekustannusten kokonaishallinta ei ole optimaalista kaksikanavaisessa rahoitusjärjestelmässä.

Kunnioittavasti

Markku Mäkijärvi
johtajaylilääkäri
HUS-yhtymä