LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNTA
Läkemedelsprisnämnden

11.11.2024

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Viite HE 129/2024 vp

Lääkkeiden hintalautakunnan lausunto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt lääkkeiden hintalautakunnan kuultavaksi sekä antamaan kirjallisen asiantuntijalausunnon hallituksen esityksestä laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta (HE 129/2024 vp).

Lääkkeiden hintalautakunta toteaa kunnioittaen lausuntonaan seuraavan.

Ehdollisen korvattavuuden sääntelyn vakinaistaminen

Lakiesityksellä vakinaistettaisiin nykyinen määräaikainen sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden ehdollista korvattavuutta koskeva lainsäädäntö. Menettelyä koskevaan sairausvakuutuslain 6 luvun 6 a §:ään ei tässä yhteydessä ehdoteta muutoksia, vaan niihin on tarkoitus palata, kun parhaillaan työskentelevä lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamista valmisteleva työryhmä saa työnsä valmiiksi (STM078:00/2024).

Ehdollinen korvattavuus tarkoittaa, että varsinaisen julkisen tukkumyyntihinnan määrittävän korvattavuuspäätöksen lisäksi hintalautakunta ja lääkkeen myyntiluvan haltija tekevät sopimuksen, jossa sovitaan ehdoista, joilla lääkkeen terveyshyötyyn ja kustannusvaikuttavuuteen liittyvästä epävarmuudesta johtuva riski jaetaan myyntiluvan haltijan ja sairausvakuutusjärjestelmän välillä. Käytännössä tämä tarkoittaa, että myyntiluvan haltija maksaa jälkikäteen sopimuksen ehtojen mukaisesti palautusmaksua Kelan sairausvakuutusrahastolle.

Tällä hetkellä ehdollisesti korvattavana on 73 eri lääkevalmistetta 37:ltä eri myyntiluvan haltijalta. Kelan lääkekorvaustilastojen mukaan vuonna 2023 näistä valmisteista maksettiin korvauksia yhteensä 315 miljoonaa euroa. Palautusmaksuja maksettiin vuonna 2023 yhteensä 76 miljoonaa euroa.

Sopimuksia on vuodesta 2017 alkaen tehty kaikkiaan yli 300. Osalla valmisteista ehdollinen korvattavuus on päättynyt ja korvattavuus on jatkunut ilman sopimusta.

Ehdollisen korvattavuuden menettely on osaltaan mahdollistanut uusien lääkkeiden saamisen käyttöön Suomessa tilanteessa, jossa uudet lääkkeet saavat myyntiluvan aiempaa vähäisemmän näytön perusteella. Sopimuksilla voidaan jakaa tilanteeseen liittyvää taloudellista riskiä myyntiluvan haltijan ja lääkekorvausjärjestelmän välillä. Lääkkeiden hintalautakunta puoltaa ehdollisen korvattavuuden järjestelmän vakinaistamista.

Postiosoite: PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO
Puhelin: 0295 160 01
Asiointiosoite: Ritarikatu 2B, 00170 Helsinki
Internet: http://www.hila.fi

Postadress: PB 33, 00023 STATSRÅDET
Telefon: 0295 160 01
Adress för avlämning av försändelser: Riddaregatan 2 B, 00170 Helsingfors

Postal address: POBox 33, FI-00023 GOVERNMENT
Telephone: +358 295 160 01
Contact address: Ritarikatu 2B, 00170 Helsinki

Lääkekustannussäästöjen toimeenpano lääkkeiden hintalautakunnassa

Hallituksen esityksessä (129/2024) ehdotetaan useita toimenpiteitä lääkekorvaus-kustannusten alentamiseksi. Suurin osa ehdotetuista toimenpiteistä tulisi lääkkeiden hintalautakunnan toimeenpantavaksi. Tässä lausunnossa otetaan kantaa ainoastaan esityksen vaikutuksiin hintalautakunnan työskentelyyn ja työmäärään.

Ehdotus, jolla muutettaisiin sairausvakuutuksesta korvattaviksi tulevien uusien rinnakkaisvalmisteiden tukkuhintojen määräytymistä (sairausvakuutuslain 6 luvun 7 a §), ei juurikaan aiheuttaisi lisätyötä lääkkeiden hintalautakunnalle. Muutos olisi toteutettavissa nykyisessä hakemusprosessissa.

Sairausvakuutuslain 6 lukuun esitetään lisättäväksi uusi 16 a §. Se koskisi biologisten lääkevalmisteiden tukkuhintojen alentamista ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointia biosimilaarin (biologisen lääkkeen ”kopio”) tultua korvattavaksi ja kaupan. Kyseessä olisi uusi viranomaisaloitteinen menettely, joka lisäisi jonkin verran lääkkeiden hintalautakunnan työmäärää pysyvästi. Toimeenpanossa voitaisiin hyödyntää jo käytössä olevaa prosessia, joka koskee tukkuhintojen alentamista ja korvattavuuden uudelleen arviointia viitehintajärjestelmässä rinnakkaisvalmisteen tultua korvattavaksi (sairausvakuutuslain 22 b §).

Kolmas toimenpide olisi eräiden lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen 1,5 prosentilla kertaluonteisesti 1.3.2025. Ehdotus sisältyy sairausvakuutuslain muutosesityksen voimaantulosäännöksen 3–6 momentteihin. Sääntely on teknisesti monimutkainen, jotta varmistetaan alennuksen kohdistuminen suunnitellusti. Tukkuhintojen alentamisen toteuttaminen lisäisi lääkkeiden hintalautakunnan työmäärää lyhytaikaisesti muutaman kuukauden ajaksi ja aiheuttaisi ylityö- ja tietojärjestelmäkustannuksia. Korvausjärjestelmässä on tällä hetkellä noin 6000 myyntiluvallista lääkepakkausta lähes 300:lta myyntiluvan haltijalta. Tämänhetkisen arvion mukaan tukkuhinnan alentaminen koskisi näistä noin 180:tä myyntiluvan haltijaa ja noin 1700:aa lääkepakkausta.

Toimeenpano edellyttää hyvää suunnittelua, oikea-aikaista viestintää ja tiivistä yhteydenpitoa asianosaisiin myyntiluvan haltijoihin ja heidän edustajiinsa, joista osa on Suomessa ja osa ulkomailla. Hallituksen esityksen mukaan myyntiluvan haltijoilla tulisi myös olla mahdollisuus irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä, mikäli he eivät hyväksy tukkuhinnan alentamista. Ehdotettu irtisanomisen määräpäivä olisi heti vuodenvaihteen 2024–25 juhlapyhien jälkeen 7.1.2025. Vaikka määräpäivän ajankohta on haasteellinen, olisi se lääkkeiden hintalautakunnan mielestä mahdollinen, kun huolehditaan ennakoivasta ja kohdennetusta viestinnästä myyntiluvan haltijoille.

Ennen varsinaista hintojen alentamista koskevaa päätöksentekoa lääkkeiden hintalautakunnan tulee myös hallintolain mukaisesti kuulla myyntiluvan haltijoita ja tälle tulee toimeenpanossa varata riittävä aika. Kaikkiaan toteutusaikataulu tammi-helmikuussa 2025 on hyvin tiukka, mutta se on lääkkeiden hintalautakunnan mielestä toteutettavissa edellyttäen, että lainmuutos hyväksytään suunnittelussa aikataulussa.

Siltä osin kuin lääkekustannussäästöjä koskevat ehdotukset koskevat lääkkeiden hintalautakuntaa, se ei näe estettä niiden hyväksymiselle.

HTA-asetuksen toimeenpano

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/2282 terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta (HTA-asetus) soveltaminen alkaa

tammikuussa 2025 portaittain laajentuen. Lakiesityksessä ehdotetaan sairausvakuutuslain 6 lukuun tehtäväksi HTA-asetukseen liittyvät muutokset, jotka koskevat lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä (6 luvun 1 §), korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja (6 luvun 4 ja 8 §), korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista (6 luvun 16 §), hakemusten käsittelyaikaa (6 luvun 25 §) sekä tietojen luovuttamista HTA-asetuksen mukaiselle koordinointiryhmälle (uusi 6 luvun 29 §).

Asetuksen keskeisenä tavoitteena on vähentää päällekkäistä työtä siten, että terveydenhuollon menetelmien (uudet lääkkeet ja korkean riskin lääkinnälliset laitteet) kliininen arviointi ja niiden kehittämiseen liittyvä tieteellinen neuvonta toteutetaan jäsenmaiden yhteistyönä. Nykyään työtä tehdään jokaisessa jäsenmaassa erikseen. Toimivalta päättää terveydenhuollon sisällöstä ja siihen käytettävien resurssien kohdentamisesta säilyy kuitenkin jäsenmailla.

Lääkkeiden hintalautakunnan sihteeristö osallistuu osaltaan HTA-asetukseen liittyvään toimintaan niin kansallisella kuin EU-tasolla. HTA-asetuksen soveltamisen alkamisen arvioidaan lisäävän työmäärää lääkkeiden hintalautakunnassa. Lisäys johtuisi hallinnollisesta työstä sekä kansainvälisestä ja kansallisesta yhteistyöstä. Työmäärän pysyväksi lisäykseksi voidaan tässä vaiheessa arvioida 1–2 henkilötyövuotta. Lääkkeiden hintalautakunnan toiminta katetaan kokonaisuudessaan hakemus- ja ilmoitusmaksuilla ja HTA-asetuksesta aiheutuvat lisäkustannukset on tarkoitus huomioida parhaillaan valmistelussa olevassa vuosien 2025–27 maksuja koskevassa asetuksessa. Osan kansainvälisen yhteistyön kustannuksista korvaa EU-komissio.

Lääkkeiden hintalautakunta puoltaa HTA-asetuksesta johtuvien säädösmuutosten hyväksymistä ehdotetussa muodossa.

Lääkkeiden hintalautakunnan johtaja Reima Palonen