Kirsi Päivänsalo
Hannele Tanhua

Sosiaali- ja terveysvaliokunta 14.11.2024

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lainvoimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta HE 129/2024 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä vastinetta valiokunnalle annetuista asiantuntijalausunnoista ja perustuslakivaliokunnan lausunnosta (PeVL 49/2024 vp— HE 129/2024 vp)

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa vastineenaan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle seuraavaa.

Perustuslakivaliokunnan lausunto

Alkuomavastuun korottamista ja sitomista kansaneläkeindeksiin koskevan ehdotuksen osalta perustuslakivaliokunnan mukaan ehdotetun sääntelyn ei voida arvioida vaarantavan perustuslain 19 §:n 2 momentissa tarkoitettua perustoimeentulon turvaa tai johtavan välttämättömän toimeentulon turvaa heikompaan perustoimeentuloturvan mitoitukseen. Sääntelyn voidaan myös arvioida pysyvän perustuslain 19 §:n 3 momentin ilmaisemaan pääsääntöön sidotun lainsäätäjän liikkumavaran puitteissa. Ehdotettu alkuomavastuun korotus ei perustuslakivaliokunnan mielestä kokonaisuutena arvioiden muodostu ongelmalliseksi perustuslain 19 §:n kannalta.

Kohtuullisen tukkuhinnan alentamiseen liittyen perustuslakivaliokunta on todennut, että ehdotettu sääntely perustuslakivaliokunnan mielestä ei ole rajoitusten oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaista eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuudensuojan kannalta ongelmallista.

Perustuslakivaliokunnan mukaan lakiehdotukset voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Asiantuntijalausunnot

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle on toimitettu yhteensä 24 asiantuntijalausuntoa ja- esitystä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle lausunnon antaneet kiinnittävät lausunnoissaan pääosin huomiota sisällöllisesti samoihin asioihin kuin esityksen lausuntokierroksella antamassaan lausunnossa. Niiden osalta todetaan mitä hallituksen esityksen nykytilan arvioinnissa, vaikutusarvioinnissa ja muiden toteuttamisvaihtoehtojen arvioinnissa on todettu. Hallituksen esityksen valmistelussa tavoitteena oli löytää säästöjen toteuttamiseksi keinoja, joilla olisi vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen. Säästöjen toteuttamiseen vaaditun aikataulun vuoksi valmistelussa keskityttiin niihin vaihtoehtoihin, jotka olisi mahdollista toteuttaa vuoteen 2025 mennessä. Esillä olleista keinoista minkään ei yksinään voitu olettaa kattavan koko 90 miljoonan euron säästötavoitetta, joten valmistelussa tarkasteltiin usean toimenpiteen yhdistelmiä. Esityksessä vaaditut julkisen talouden säästöt ehdotetaan toteuttaviksi eri toimenpiteistä koostuvalla kokonaisuudella

Kirsi Päivänsalo
Hannele Tanhua

Valiokunnalle annetuissa lausunnoissa puolletaan ehdollisen korvattavuuden vakinaistamista ja tukkuhintojen alentamista, mutta kiinnitetään kuitenkin huomiota ehdotuksista mahdollisesti aiheutuviin läpinäkyvyyden heikentymiseen ja saatavuushäiriöihin. Muutosten toimeenpanon todetaan olevan mahdollinen esitetyssä aikataulussa.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle annetuissa lausunnoissa tuodaan esiin erinäisiä huolia esitykseen sisältyvien alkuomavastuuta, lääkkeiden hinnoittelua sekä apteekkien varastointi- ja hintaneuvontavelvoitteiden täsmentämistä koskevien ehdotusten osalta.

Alkuomavastuuta koskeva ehdotus

Alkuomavastuun osalta lausunnoissa nousi esiin huoli korotuksen vaikutuksesta potilaiden lääkekustannuksiin, mahdollisuuteen hankkia lääkkeitä, hoitoon sitoutumiseen ja mahdollisiin yhteisvaikutuksiin hallituksen muiden säästöesitysten kanssa.

Esityksessä ehdotetaan nykyisen alkuomavastuun korottamista 50 eurosta 70 euroon ja sitomista kansaneläkeindeksiin. Ehdotuksen vaikutuksia on selvitetty Kelassa tehdyin simuloinnein. Alkuomavastuun nostaminen kasvattaisi sairausvakuutuksesta korvattavia lääkkeitä ostaneiden henkilöiden kustannuksia keskimäärin 5,70 eurolla ja enimmillään 20 eurolla. 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.

Tämän esityksen ei arvioida lisäävän merkittävällä tavalla toimeentulotuen saajia. Esitykseen sisältyvät ehdotukset myös hyödyttävät lääkkeiden käyttäjiä.

Lääkkeiden hinnoittelua ja apteekkeihin kohdistuvat ehdotukset

Lääkkeiden hinnoitteluun kohdistuvien muutosten osalta lausunnoissa kiinnitettiin huomiota ehdotuksista mahdollisesti aiheutuviin saatavuus -ja kannattavuusongelmiin. Hinnoittelusäännösten muutoksista ja tukkuhintojen alentamisesta mahdollisesti aiheutuvat vaikutukset lääkkeiden saatavuudelle tunnistetaan esityksessä.

Monissa lausunnoissa on pidetty ongelmallisena lääkkeiden tukkuhintojen leikkausta. Siitä luopumiseksi on ehdotettu otettavaksi tarkasteluun ehdollisen korvattavuuden mahdollinen säästövaikutus. Esityksen sivulla 40 todetaan seuraavaa: *Lääketeollisuuden eri etujärjestöillä on toisistaan eroavia näkemyksiä lääkkeisiin kohdistettavien säästöjen toteuttamiskeinoista. Ehdotetut ehdolliseen korvattavuuteen ja tukkuhintojen leikkaukseen kohdistuvat muutosehdotukset eivät ole tarkoituksenmukaisia säästökokonaisuuden toimeenpanon vaikutusten eivätkä ehdollisen korvattavuuden tarkoituksen kannalta. Hallituksen esityksen valmistelussa tavoitteena oli löytää säästöjen toteuttamiseksi keinoja, joilla olisi vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen. Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn tarkoituksena on mahdollistaa uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto ja uusien lääkkeiden saatavuuden mahdollistaminen niitä tarvitseville.*

Lääketeollisuus ry on lausunnossaan esittänyt näkemyksen, jonka mukaan otettaessa käyttöön aiempaa voimakkaammin biologisten lääkkeiden hintoja laskeva sääntely, tulee uuden sääntelyn soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden kohdalla ehdottomasti luopua määräaikaisista hinnan ja korvattavuuden uudistamisista. Rinnakkaislääketeollisuus ry on lausunnossaan esittänyt uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusäännöksen tarkistamista koskevan säännökseen ehdotettavasta muutoksesta luopumista. Jos

esitetystä muutoksesta ei päätetä luopua, olisi sen mukaan erittäin tärkeää, että alkuperäisvalmisteen hintaan kytketyn hinnoittelumekanismin rinnalle luotaisiin mahdollisuus hakea korkeampaa hintaa. Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että lausunnoissa esille nostettuja näkemyksiä liittyen lääkkeiden viitehintajärjestelmään tulisi tarkastella osana lääkkeiden viitehintajärjestelmän rakenteellista kehittämistä.

Apteekkitoimijoiden lausunnoissa apteekkeihin kohdistuvien ehdotusten osalta tuli esiin huoli apteekkitaloudesta sekä työmäärän ja lääkehävikin lisääntymisestä apteekeissa. Eräät lausunnonantajat nostivat esiin edellisen hallituskauden apteekkeja koskeneiden hallitusten esitysten ja tämän esityksen vaikutusten päällekkäisyyden. Edellisellä hallituskaudella toteutettiin ns. lääkesäästökokonaisuus (HE 245/2022 vp ja HE 314/2022 vp), johon sisältyvillä lakimuutoksilla arvioitiin olevan taloudellisia vaikutuksia apteekeille. Tätä esitystä valmisteltaessa kevään 2024 aikana ei ollut käytettävissä tietoja siitä, miten muutokset ovat vaikuttaneet apteekkien talouteen. Tämän vuoksi esitysten vaikutuksista ei ollut mahdollista tehdä kokonaisarviota. Osassa lausuntoja apteekin velvollisuutta hintaneuvontaan ja edullisimman valmisteen tarjoamista sekä varastointia koskevaa ehdotusta pidetään kannatettavana. Nyt ehdotettavat muutokset täydentävät toisiaan ja näillä keinoin on tarkoituksena mahdollistaa, että lääkettä tarvitsevat saisivat kohtuullisin kustannuksin lääkkeensä. Toimenpiteet eivät ole millään tavoin keskenään ristiriidassa. Vastaavasti apteekkien neuvontavelvoitetta ja varastointia koskevien säännösten tarkistuksilla tavoitellaan sitä, että lääkettä tarvitsevilla on nykyistä paremmat mahdollisuudet saada edullisimpia lääkkeitä apteekissa asioidessaan.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa, että Pääministeri Orpon hallitusohjelmaan sisältyy runsaasti lääkkeisiin ja apteekkeihin liittyviä kirjauksia, joita toteutetaan Lääkkeet ja apteekkitalous –hankkeessa vuosina 2024–2026. Hallitusohjelman mukaisesti apteekkitaloutta ja -sääntelyä uudistetaan vastuullisesti ja asteittain turvaten laadukkaat ja turvalliset apteekkipalvelut koko Suomessa. Osana apteekkitalouden ja -sääntelyn uudistusta tarkastellaan myös lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeita järjestelmän, apteekkien toiminnan ja asiakkaiden asioinnin sujuvuuden näkökulmista.

Sosiaaliturvamuutosten yhteisvaikutukset

Useammassa lausunnossa kiinnitettiin huomiota sosiaaliturvamuutosten kumuloituviin vaikutuksiin, kun otetaan huomioon vuodelle 2024 jo päätetyt muutokset ja muun muassa tässä esityksessä vuodelle 2025 ehdotetut muutokset.

Sosiaali- ja terveysministeriön 23.9.2024 julkaisemissa kahdessa yhteisvaikutusten arvioinnin muistiossa on arvioitu muutosten yhteisvaikutuksia. Arviointi on tehty sekä kotitalouksien tulonjaon sekä ihmisvaikutuksien ja perus- ja ihmisoikeuksien näkökulmasta.

Kotitalouksiin kohdistuvien taloudellisten vaikutusten arvioinnissa on huomioitu vuosikohtaisen alkuomavastuun korotus 50 eurosta 70 euroon. Lisäksi on otettu huomioon tuloverotukseen tehtyjen ja esitettyjen muutosten vaikutus sekä joitain terveysmenoihin vaikuttavia ehdotuksia. Näiden sote-maksujen simulointi on tehty SOTE-SISU -mallilla. SOTE-SISUn tiedot lääkekorvauksista ja palveluiden käytöstä ovat vuodelta 2017. On otettava huomioon, että lääkevalikoimassa ja terveydenhuollon palvelujen käytössä on tapahtunut paljon muutoksia vuoden 2017 jälkeen.

Simulointi on staattinen eikä huomioi käyttäytymisvaikutuksia eikä lääkkeiden hintoihin tehtyjä muutoksia. Käyttäjän maksuosuuteen ja lääkkeiden hintoihin vaikuttavilla muutoksilla on kuitenkin todennäköisesti vaikutuksia myös palvelujen ja lääkkeiden käyttöön. Hintoihin mahdollisesti vaikuttavia muutoksia ovat esimerkiksi lääkevaihdon laajentaminen biologisiin lääkkeisiin 1.4.2024 sekä esityksessä ehdotetut lääkkeiden hinnoittelun muutokset ja apteekeille asetettava velvoite tarjota ja pitää varastossa edullisimpia lääkkeitä.

Tarkasteltaessa vuosien 2024–2025 muutoksia yhteensä kolmen pienituloisimman tulokymmenyksen osuus kotitalouksien yhteenlasketusta käytettävissä olevasta tulosta supistuu. Muutoksia selittävät pääosin vuodelle 2024 tehdyt toimeentuloturvamuutokset. Vuodelle 2025 esitettyjen toimeentuloturvamuutosten vaikutus on huomattavasti vuoden 2024 muutoksia pienempi. Käytettävissä olevien tulojen pieneneminen on selvästi yleisintä 18–24 ja 55–64 -vuotiaiden ikäryhmässä. Perhetyypeistä voimakkaimmin käytettävissä olevien tulojen pienentyminen kohdistuu yksinasuviin sekä yksinhuoltajakotitalouksiin. Terveysmenojen muutokset ovat keskimäärin paljon maltillisempia verrattuna toimeentuloturvassa tehtäviin muutoksiin.

Tässä esityksessä alkuomavastuuseen ehdotettu muutos kohdistuu pääosin alle 45 vuotiaisiin ja ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeitä käyttäviin, jotka ovat pääosin iäkkäitä. Esityksen mukaisilla hinnoittelumuutoksilla, biologisten lääkkeiden laajentuvalla apteekkivaihdolla sekä apteekkien hinnoittelua ja varastointia koskevilla säännösmuutoksilla pyritään alentamaan lääkekustannuksia. Tämän esityksen ei arvioida lisäävän merkittävällä tavalla toimeentulotuen saajia.

Perus- ja ihmisoikeusvaikutukset

Sosiaaliturvamuutosten yhteisvaikutusten arviointia koskevassa muistiossa on arvioitu vuosille 2024 ja 2025 tehtyjen ja esitettyjen toimeentuloturvaa ja sosiaali- ja terveyspalveluja koskevien muutosten yhteisvaikutuksia perus- ja ihmisoikeuksien toteutumiseen. Perus- ja ihmisoikeuksia käsittelevässä arviointimuistiossa muutoksia tarkastellaan ihmisryhmittäin kiinnittäen erityistä huomiota perustuslakivaliokunnan kannan (PeVL 51/2017 vp, s. 4) mukaisesti niihin ryhmiin, joiden kohdalla negatiiviset vaikutukset saattavat olla suurimmillaan. Kustakin ihmisryhmästä on todettava, että ne ovat jo itsessään hyvin heterogeenisiä. Kuitenkin eri ihmisryhmiä läpileikkaavana teemana havaittiin, että muutosten vaikutukset kohdistuvat pienituloisiin ja julkisia palveluita paljon käyttäviin henkilöihin.

Sekä ikääntyneet että vammaiset henkilöt käyttävät muuta väestöä enemmän julkisen terveydenhuollon palveluita ja lääkkeitä, joten asiakasmaksujen korotukset ja muutokset lääkekorvauksien omavastuuosuuksissa voivat vaikuttaa erityisesti heihin. Ikärakenteesta johtuen muutokset kohdistuvat enemmän naisiin kuin miehiin. Muutosten vaikutuksia lievittää jossain määrin mahdollisuus turvautua toimeentulotukeen asiakasmaksujen ja lääkekulujen kattamiseksi. Kuten edellä on jo todettu, tämän esityksen osalta ei kuitenkaan arvioida lisäävän toimeentulotuen tarvetta vähäistä enempää.