

**Vastaus lausuntopyyntöön luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle
sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (STM060:00/2019)**

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida STM:n luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta ja toteaa seuraavaa:

Tausta:

Esityksen tavoitteena on tehdä ehdotus määräaikaisesti voimassa olevan, ehdollista korvattavuutta koskevan toimintamallin jatkosta. Lisäksi esityksen tavoitteena on lainsäädännön selkeyttäminen vakiintunutta soveltamiskäytäntöä vastaavaksi korvattavaa lääkettä ja yrittäjän oikeutta työterveyshuollon korvaukseen koskevien säännösten osalta.

Ehdollinen korvattavuus

Useissa Euroopan maissa on otettu käyttöön erilaisia taloudellisia riskinjakomalleja, joilla on mahdollistettu uusien lääkkeiden pääsy kansalliseen lääkekorvausjärjestelmään ja saatavuus lääkkeitä tarvitseville. Uuden lääkehoidon kustannuksiin, kustannusvaikuttavuuteen ja hoidolliseen arvoon liittyy ajoittain merkittävää epävarmuutta. Eurooppalaisten riskinjakomallien tarkoituksena on jakaa uuden lääkkeen käyttöönotosta aiheutuvaa taloudellista riskiä yhteiskunnan ja lääketeollisuuden kesken.

Suomessa riskinjako on mahdollistettu ehdollisen korvattavuuden toimintamallilla. Sen voimassaolovuosina 2017-2019 hintalautakunta on tehnyt 31.7.2019 mennessä kaikkiaan 33 ehdollisen korvattavuuden päätöstä yhteensä 25 valmisteesta. Toimintamallista on saatu vasta rajallisesti kokemusta ja ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn voimassaoloa esitetään väliaikaisesti jatkettavaksi muutettuna ajalle 1.1.2020-31.12.2025. Ehdollisen korvattavuuden osalta olisi tarkoituksenmukaista jatkaa määräaikaista sääntelyä ennen lopullista päätöstä toimintamallin soveltuvuudesta.

Sairausvakuutuslakiin esitetään sisällöllisiä tarkennuksia ehdollisesti korvattavan lääkkeen käyttämistä vertailuvalmisteena hintavertailussa sekä ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin liittyen. Lisäksi ehdotetaan luovuttavaksi ehdolliselle korvattavuudelle säädetyistä viiden vuoden pituisesta enimmäisvoimassaoloajasta, koska tarve lääkehoidolle ja sen mahdolliselle ehdolliselle korvattavuudelle tulee arvioida tapauskohtaisesti.

Korvattava lääke

Säännöstä korvattavasta lääkkeestä ehdotetaan selkeytettäväksi lisäämällä siihen laissa määriteltyä hintaa koskeva edellytys, jotta lainsäädäntö vastaa vakiintunutta korvauskäytäntöä. Soveltamiskäytännössä on ollut tilanteita, joissa lääketukku on myynyt erityisluvallista valmistetta korkeammalla tukkuhinnalla kuin minkä lääkkeiden hintalautakunta on sille vahvistanut. Korvauskäytännössä vakiintunut tulkinta on ollut, että jos asiakkaalta peritty hinta on ollut korkeampi kuin vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan perusteella laskettu lääketaksan mukainen myyntihinta,

valmisteesta ei ole maksettu korvausta. Asia on yksittäistapauksissa tullut muutoksenhakuelinten arvioitavaksi, ja lain tarkoitus on osoittautunut tältä osin epäselväksi. Muutoksehdotuksessa lääkkeen korvaaminen edellyttäisi, että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään hintalautakunnan vahvistaman tukkuhinnan perusteella laskettu hinta. Vahvistettua tukkuhintaa korkeammalla hinnalla myytäviä valmisteita ei korvattaisi. Säännös koskisi kaikkia niitä valmisteita, joille lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut kohtuullisen tukkuhinnan.

Yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Hallituksen esityksessä ehdotetaan tehtäväksi tekninen tarkennus yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeutta työterveyshuollon korvaukseen koskevaan säännökseen. Tarkennuksen myötä laissa olisi kirjaus korvausoikeudesta työkyvyttömyyden alkamisajankohdasta lukien. Näin lainsäädäntö vastaisi tältä osin vakiintunutta soveltamiskäytäntöä.

Lausuntonamme toteamme:

Ehdollinen korvattavuus

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmässä määräaikaisesti käytössä olevan, ehdollisen korvattavuuden koskevan sääntelyn voimassaolon jatkamista muutettuna ajalle 1.1.2020—31.12.2025. Yhdistys pitää kannatettavana, että lain voimassaoloaikaa jatketaan vuoden 2025 loppuun, jotta ehdollisen korvattavuuden vaikutuksia ja soveltuvuutta voidaan arvioida huolellisesti.

Lisäksi yhdistys kannattaa lainsäädännön täsmentämistä koskien ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteen käyttämistä vertailuvalmisteena hintavertailuissa ja ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointia sekä ehdollisen korvattavuuden viiden vuoden määräaikaisuudesta luopumista.

Suomen Proviisoriyhdistys tunnistaa ongelmat ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa sekä käytössä vertailuvalmisteena hintavertailuissa. Yhdistys pitää järkevänä, että ehdollisesti korvattavat lääkevalmisteet huomioidaan hakemusvalmisteen vertailuvalmisteina ja jätetään huomioimatta hakemusvalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa.

Hallituksen esityksen valmisteluaineistossa tunnistetaan ehdollisen korvattavuuden käyttöönoton myötä seurannut lääkekorvausjärjestelmän läpinäkyvyyden heikentyminen. Hallinnollisten päätösten läpinäkyvyys on suomalaisen oikeusvaltion yksi keskeisiä arvoja. Proviisoriyhdistys kannattaa tämän seikan huomiointia lopullista lainsäädäntöä valmisteltaessa.

Korvattava lääke

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa korvattavaa lääkettä määrittelevän sairausvakuutuslain täsmennystä, jonka mukaan lääkkeen korvaaminen edellyttäisi, että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan suuruinen lisättynä lääketaksan mukaisella apteekin katteella sekä arvonlisäverolla. Yhdistys pitää kannatettavana lainsäädäntöuudistusta, jonka myötä erityisluvallisten valmisteiden kohdalla vällinneita epäselvyyksiä saadaan poistettua.

Valtaosa apteekin hinnoittamista lääkevalmisteista hinnoitellaan apteekkijärjestelmiä käyttäen voimassa olevaan lääketaksan mukaisin hinnoin. Proviisoriyhdistys muistuttaa, että apteekin on voitava luottaa siihen, että valmistajan tai tukkuliikkeen taksaan ilmoittamaa hintaa voidaan käyttää kelakorvauksen laskennan perusteena.

Yrittäjän ja muun omaa työtään tekevän oikeus työterveyshuollon korvaukseen

Suomen Proviisoriyhdistys kannattaa sairastakuutuslain muuttamista muotoon, joka vastaa Kansaneläkelaitoksen soveltamiskäytäntöä yrittäjän työterveyshuollon kulujen korvaamispäätöksiin liittyen.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY



Lasse Rautiainen
puheenjohtaja



Mikko Lähdevuori
toiminnanjohtaja