

Sosiaali- ja terveysministeriö

PL 33

00023 VALTIONEUVOSTO

kirjaamo@stm.fi

kirsi.paivansalo@stm.fi



PROVIISORIIYHDISTYS

**Vastaus sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntöön (STM114:00/2015) luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n muuttamisesta sekä terveyden ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta.**

Suomen Proviisoriyhdistys ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitysluonnosta (STM114:00/2015) ja toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Pääministeri Sipilän hallituksen ohjelman mukaan vuodesta 2017 alkaen tavoitteena on saavuttaa 134 miljoonan euron säästöt lääkekorvausmenoista. Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteltu huolellisesti eri vaihtoehtoja tarkastellen, kuinka ja millaisilla lainsäädännön muutoksia vaativilla toimenpiteillä (liite 1) tämä säästötavoite voidaan täyttää. Esitysluonnoksen tavoitteena on ollut, että vaaditut lääkekorvaussäästöt saataisiin toteutetuksi keinoin, jotka ovat terveys- ja lääkepoliittisesti perusteltuja ja joilla saataisiin lisäyksi lääkkeiden hintakilpailua sekä vähennettyä lääkehävikkiä ja edistettyä rationaalista lääkehoitoa. Merkittävä osa säästötavoitteesta (70 miljoonaa euroa) pyritään saamaan korvausjärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden hintakilpailua edistämällä.

Vaihtoehtona nyt ehdotetulle toimenpidekokonaisuudelle on esitetty säästövelvoitteen toteuttamista viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja alentamista arviolta 14 prosentilla. Tätä keinoa säästöjen aikaansaamiseksi on kuitenkin hyödynnetty jo viimeksi vuonna 2013 eikä Suomen Proviisoriyhdistys katso tätä kestäväksi tieksi jatkuvien säästövelvoitteiden täyttämiseksi. Tukkuhintojen leikkaus kohdistuu innovatiivisiin, uusimpiin lääkkeisiin, mikä olisi ristiriitaista esimerkiksi kasvustrategian näkökulmasta. Koska lääkeyritykset ovat sidottuja tiettyyn kansainväliseen hintatasoon, tukkuhintaleikkauksiin liittyy aito huoli siitä, miten suomalainen lääkevalikoima supistuu hinnanleikkausten myötä. Nykyiset toimenpiteet on suunniteltu niin, että ne kohdistuvat kaikkiin lääkealan toimijoihin ja tämä on perusteltua.

Suomen Proviisoriyhdistyksessä on tarkasteltu hallituksen esitysluonnoksen toimenpide-ehdotuksia (liite 1) ja pidämme niitä yleisesti ottaen monipuolisina ja rakentavina suhteessa aiempiin leikkaustoimenpiteisiin. Proviisoriyhdistys on ehdottanut, että säästöjä pyrittäisiin hakemaan alkaen lääkehoitoketjun alkupäästä eli vaikuttamalla lääkkeenmääräämiskäytäntöihin, ja toisaalta vaikuttamalla syntyvään lääkehävikin määrään. Nämä asiat onkin huomioitu nykyisessä hallituksen esityksessä. Proviisoriyhdistys ehdottaa edelleen, että lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden määrää voitaisiin lisätä hallitusti, mutta nopeallakin aikataululla. Tällä olisi lääkärikäynneistä koituvia kelakorvauksia vähentävä sekä kuluttajien ostovoimaa lisäävä vaikutus.

Proviisoriyhdistys ei sen sijaan kannata viitehintaputken kaventamista 0,5 euroon. Kuluvan vuoden alusta alkaen lääkelaissa on täsmennetty apteekkien hintaneuvontavelvoitetta. Apteekit on jo nykyisellään velvoitettu ilmoittamaan kuluttajalle tosiasiallisesti edullisimman lääkevalmisteen hinta, joten hintaputken kaventamisen vaikutus kustannuksiin olisi marginaalinen, mutta sen sijaan vaarantaisi Suomen lääkemarkkinoilla olevien lääkevalmisteiden markkinoilla pysymisen ja uusien valmisteiden markkinoille tulon, mikä puolestaan vähentäisi kilpailua lääkevalmistajien välillä. Proviisoriyhdistys ehdottaa edelleen, että hintaputken määrääjän eli alimman hinnan asettajan osalta siirryttäisiin malliin, jossa asetettaisiin taloudellinen sanktio, mikäli kyseistä valmistetta ei ole saatavilla riittävästi viitehintakauden ajan. Tämä varmistaisi hintaputken lääkkeiden parempaa saatavuutta.

Pitkän tähtäimen ehdotuksina Proviisoriyhdistys ehdottaa apteekkien ja muun terveydenhuollon yhteistyön kehittämistä rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Hoitoalan laitosten moniammatillisissa tiimeissä tulisi olla aina mukana proviisori tai farmaseutti lääkealan asiantuntijana. Pääministeri Sipilän hallituksen ohjelman mukaisesti lääkehoidon arviointia ja kokonaisarviointia tulee hyödyntää nykyistä laajemmin hoidon tarkoituksenmukaistamiseksi ja taloudellistamiseksi sekä ihmisten inhimillisen elämänlaadun parantamiseksi. Apteekkien mahdollisuus lääkehoidon seuraamisessa ja onnistumisessa (esim. apteekkien astmayhdyshenkilöt) tulisi myös huomioida ja hyödyntää apteekkien mahdollisuudet terveystalvelujen tarjoajina (esim. rokotusyhteistyö). Katsomme, että yksilön vastuu omasta terveydestään korostuu tulevaisuudessa aiempaa enemmän.

Kunnioittaen,

SUOMEN PROVIISORIYHDISTYS RY

Ville Oinio  
varapuheenjohtaja

Henna Kyllönen  
edunvalvontaproviisori

## Liite 1

### Hallituksen esitysluonnoksen keskeiset ehdotukset:

- Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan hintakilpailun lisäämiseksi lisättäväksi vaatimus vähintään 30% alemmasta hinnasta ensimmäisenä korvattavuuden piiriin tulevalle biosimilaarilääkkeelle suhteessa alkuperäiseen biologiseen valmisteeseen.
- Sairausvakuutuslakiin lisätään lääkejätteen vähentämiseksi ja rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi säännös, jonka perusteella hinnaltaan kalliiden lääkkeiden kerralla korvattava määrä rajattaisiin yhden kuukauden tarvetta vastaavaksi. Tällaisessa tilanteessa sovellettaisiin poikkeavaa lääkekohtaista omavastuuta.
- Viitehintajärjestelmä laajenee rinnakkaisuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteilla ja lisäksi lääkelaissa aiemmin säädetty hintaputki kapenee 0,50 euroon hintaputken ylärajan ohjausvaikutuksen vähentämiseksi. Toimenpiteiden tarkoitus on edistää hintakilpailua järjestelmässä.
- Lääkevaihtoa edistetään poistamalla lääkelain 57 b:n 3 momentista säännös, jonka mukaan apteekin tulee toimittaa lääkemääräyksen voimassa ollessa samaa valmistetta, jolla hoito on aloitettu.
- Peruskorvattavien lääkkeiden korvaaminen edellyttäisi jatkossa, että edellinen lääke-erä on käytetty lähes kokonaan ennen kuin uusi lääke-erä voidaan toimittaa korvattuna.
- Erityiskorvausjärjestelmää tarkistetaan siten, että muut kuin insuliinivalmisteet diabeteslääkkeistä siirretään alempaan erityiskorvausluokkaan.
- Ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely Suomessa edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoiden tuloa tilanteissa, joissa uuteen lääkehoitoon liittyy vielä merkittävää epävarmuutta esimerkiksi hoidollisen arvon, kustannusvaikuttavuuden, terveyshyötyjen tai ylipäänsä hoidon kustannusten osalta, mutta lääkkeen tarve on ilmeinen kohdennetusti pienelle käyttäjäryhmälle.
- Lääkelain 102 §:ään ehdotetaan tehtäväksi uusi 6 momentti, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskuksen lääkelain 21, 21 a ja 21 c §:ien perusteella myöntämä lääkevalmisteen myyntilupapäätös voidaan panna täytäntöön myyntilupapäätökseen kohdistuvasta viranomaiselle tehdystä muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Tämän tarkoituksena olisi mahdollistaa se, että rinnakkaisvalmisteet pääsevät markkinoille rinnakkaisvalmistajalle myönnettyyn myyntilupapäätökseen kohdistuvasta muutoksenhausta huolimatta.

### Muuta

- Epilepsialääkkeet (ATC-luokka N03) ehdotetaan määriteltäväksi vaihtokelpoisiksi siten, että vaihto on mahdollinen, kun valmisteita käytetään muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa. Säästöä lääkekorvausmenoissa tällä toimenpiteellä arvioidaan kertyvän noin 10 miljoonaa euroa.
- Osana säästötoimenpiteitä ehdotetaan säädettäväksi muutoksista myös lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin liittyen. Muutoksen aikaansaamiseksi lääkkeenmäärääjän tulee ottaa huomioon lääkehoitoa valitessa myös lääkkeen hinta.