

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: STM114:00/2015

Asia: Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Hallitusohjelmassa vaaditun vuodesta 2017 toteutettavan 134 miljoonan euron lääkekorvausleikkauksen suunnittelu nopealla aikataululla on ollut vaikea tehtävä. Suomen Diabetesliitto ry haluaa kohteliaimmin tuoda esiin seuraavaa.

Kannatettavia ehdotuksia lääkejätteen vähentämiseksi ja rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ovat:

- 1) kalliiden lääkkeiden kerralla korvattavan määrän rajaaminen yhden kuukauden tarpeen mittaiseksi ja
- 2) peruskorvattavien lääkkeiden toimittaminen korvattuna vasta, kun aiemmin ostettu erä on lähes kokonaan käytetty.

Kannatettavia ehdotuksia ovat lääkkeiden hintoihin vaikuttavat toimenpiteet:

- 1) ensimmäisen korvattavan biosimilaarin hintatason määrittely kohtuulliseksi suhteessa vastaavaan biologiseen alkuperäisvalmisteeseen,
- 2) rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluväliteiden ottaminen mukaan viitehintajärjestelmään,
- 3) lääkkeiden vaihdon ohjaaminen määrättyä valmistetta halvempiin versioihin kaventamalla lääkkeiden hintaputkea ja
- 4) uusien, innovatiivisten lääkkeiden markkinoille pääsyn edistäminen riskinjakomenettelyä käyttäen.

Tyypin 2 diabetes on voimakkaasti perinnöllinen ja etenevä sairaus. Myös osa tyypin 1 diabeetikoista tarvitsee insuliinin lisäksi muita diabeteslääkkeitä. Ehdotus muiden diabeteslääkkeiden kuin insuliinivalmisteiden siirtämiseksi nykyisestä ylemmstä erityiskorvausluokasta alempaan erityiskorvausluokkaan ei ole hyväksyttävää sosiaali- ja terveysministeriön, hoidollisin eikä taloudellisin perustein. Toteutuessaan esitys lisäisi sosioekonomisia terveyseroja hallitusohjelman vastaisesti jakamalla lääkkeiden käyttäjät niihin, joilla on taloudelliset mahdollisuudet toteuttaa tarvitsemansa lääkehoito ja niihin, jotka joutuvat karsimaan tarvitsemaansa lääkehoitoa varattomuutensa vuoksi.

Asetus¹ sisältää muitakin sairauksia joiden lääkehoito ei täyty välttämättömän, korvaavan tai korjaavan kriteereitä. Asetusta ei tule avata nyt, vaan myöhemmin lääkekorvausjärjestelmän kokonaisuudistamisen yhteydessä. Tällöin tulee samalla tarkistaa kaikkien asetuksessa mainittujen lääkehoitojen korvaustasojen edellytykset. Korvaustasoa ei tule alentaa niiltä lääkkeiltä, joilla on tieteellisesti osoitettu diabeteksen lisäsairauksilta suojaava tai niitä estävä vaikutus.

Elintavat eivät ole lääkekorvausoikeuden peruste

Korvattavuuden alentamisen peruste ei voi olla se, voiko sairautta ehkäistä tai hoitaa elintapoihin vaikuttamalla. Tämä ei noudata voimassaolevaa sääntelyä. Muiden kuin insuliinien korvausluokan alentamista perustellaan nyt sillä, että korvattavuus saadaan samalle tasolle sydän- ja verisuonisairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden kanssa. Tyypin 2 diabetes rinnastetaan sydän- ja verisuonisairauksiin siksi, että näissä sairausryhmissä elintavoilla katsotaan voitavan vaikuttaa sekä sairauden ehkäisyyn että sen hoitoon. Kuitenkaan elintavat eivät ole sydän- ja verisuonitautien nykyisen korvaustason peruste.

Sydän- ja verisuonitautien lääkkeet eivät ole ylemmässä erityiskorvausluokassa, koska asetusta määrittää sairauden vaikeuden ja sen hoidossa käytettävät lääkkeet siten. Muiden diabeteslääkkeiden kuin insuliinien korvaustason

¹ Valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 2 momentin perusteella korvataan 65 tai 100 prosenttia (25/2013)

alentaminen sillä perusteella, että tyypin 2 diabetes olisi ehkäistävässä omilla elintavoilla, ei ole lain mukainen ja perustuu virheelliseen lääketieteelliseen käsitykseen.

Lääkkeen korvattavuus määräytyy laissa olevin perustein. Voimassa olevan lainsäädännön mukaan erityiskorvattavuus perustuu sairauden vaikeuteen ja sen hoidossa tarvittavan lääkkeen välttämättömyydellä ja sen korvaavalla tai korjaavalla vaikutuksella. Elintavat ovat näiden normien ulkopuolinen tekijä. Mikäli elintapojen vaikutus otettaisiin korvauksen kriteeriksi, tulisi lääkekorvausjärjestelmää koskevaa lainsäädäntöä muuttaa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon lähtökohtana on asiakkaan ja potilaan etu. Asiakkaan ja potilaan etu edellyttää oikeudenmukaista, kaikille yhtäläisin perustein järjestettyä hoitoa ja palvelua². Sosiaaliturvan yhtäläisyyden vastaisesti lääkekorvausleikkaukset kohdennetaan nyt yhteen potilasryhmään.

Koska sairauksien lääkehoito tulee korvata kansalaisille yhdenvertaisin perustein, Diabetesliitto katsoo, että kaikkien asetuksessa mainittujen sairauksien lääkehoidon korvattavuus tulee arvioida saamaan aikaan. Mikäli yhden lääkehoidon korvattavuus muutetaan, tulee samaan aikaan menetellä samoin kaikkien kriteereitä täyttämättömien sairauksien lääkehoitojen korvattavuuden kohdalla. Ihminen ei voi valita sairastaako hän yleistä vai harvinaista sairautta. Tehty esitys jättäisi itsemääräämisosoikeuden korostuksella yhden potilasryhmän hoidollisesti oman onnensa nojaan.

Elintapojen vaikutus ei perustele sitä, miksi omavastuusuutta pitäisi korottaa. Pitäisikö kaikki ylemmässä tai alemmassa erityiskorvausluokassa oleva lääkehoito laskea peruskorvausluokkaan, jos lääkehoidon aiheuttaa sellainen sairaus, johon rinnastettavan sairauden lääkehoito on nyt peruskorvausluokassa? Mitkä puolestaan ovat sairauksia, joiden hoitoon ei voida vaikuttaa elintavoilla?

Elintavoilla selitetty sairastuminen viittaa itse aiheutettuun sairauteen. Käsite on ongelmallinen ja vähättelee sairaudenvakavuutta. Elintapojen vaikutuksesta sairauden syntyyn, ennusteeseen ja hoitoon tulee kertoa. Sairauksien ennalta ehkäisyssä ihmisen omaa vastuuta voidaan korostaa, mutta on tunnustettava myös se, että sairastumista ei voi valita tai hallita. Monet ihmiset eivät välttämättä sairastu, vaikka ottavat tietoisesti terveydellisiä riskejä, toiset taas saattavat sairastua terveellisistä elämäntavoista huolimatta. Ihmisen osuus sairauden syntymekanismissa ei kuitenkaan saa vaikuttaa hänelle annettavaan hoitoon.³

Käsitys, että tyypin 2 diabetes olisi aina ehkäistävässä omilla elintavoilla, on tutkitusti virheellinen. Tyypin 2 diabetes on voimakkaasti perinnöllinen ja etenevä sairaus. Riski sairastua tyypin 2 diabetekseen on 40 prosenttia, jos toisella vanhemmista on tyypin 2 diabetes. Riski on 70 prosenttia, jos molemmilla vanhemmilla on tyypin 2 diabetes. Tyypin 2 diabeteksen riskiä lisäävät väestössä esiintyvät yleiset geenimuutokset. Osa tyypin 2 diabeetikoista sairastuu terveellisestä elämäntavasta huolimatta geeniperintönsä vuoksi. Perimän ja ympäristön osuutta diabeteksen synnyssä ei vielä voi yleispätevästi määrittellä numeerisesti. Geneettinen monimuotoisuus on osoitettu tutkimuksin.⁴

Itse aiheutetun sairauden ajatuksesta tulee luopua. Huolenpito on tärkeää erityisesti tilanteissa, jossa potilaan syrjäytymisen uhka on suuri ja potilaan oma hallinta elämästään ja terveydestään uhattuna.

²Sosiaali- ja terveysalan eettinen perusta. Etene-julkaisu 32:2011

³ Autonomia ja heitteillejätö - eettistä rajankäyntiä Valtakunnallinen terveydenhuollon eettinen neuvottelukunta, Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2004 ETENE-julkaisu 10.

⁴ Fuchsberger C ym. The genetic architecture of type 2 diabetes. *Nature* (2016). doi:10.1038/nature18642.

Esitys ei tuo tavoiteltuja säästöjä

Uhkana on, että uusien ja kalliiden, mutta helppokäyttöisten diabeteslääkkeiden sijaan joudutaan pienituloisia asiakkaita hoitamaan yhä enemmän täysin korvattavana säilyvällä insuliinilla. Diabetesliiton laskelmat osoittavat, diabeetikon hoidon heikentyessä yhteiskunnan maksettava osuus säilyy tällöinkin nykyisen tasoisena. (Liite1)

Kaikilla niillä, jotka pystyvät lunastamaan lääkkeensä korotetulla omavastuuosuudella, lääkekulut tulevat ylittämään lääkekaton. Tämä tarkoittaa sitä, että yhteiskunnan korvattava osuus tulee kasvamaan tällöin maksettavien lisäkorvauksien vuoksi⁵.

Samalla terveydenhuollon välittömät kokonaiskustannukset kasvavat hoitomuodon vaihdossa välttämättömien ylimääräisten lääkärikäyntien, hoidonohjauskertojen ja kotisairaanhoidon lisääntyvien valvontakäyntien vuoksi. Kun lääkettä ei valita hoidollisin, vaan taloudellisin perustein, seurauksena voi olla moninkertainen terveydenhuollon kuormitus puutteellisesta hoidosta aiheutuvien lisäsairauksien vuoksi.

Uusia valmisteita suositaan iäkkäiden hoidossa. Hoito on niillä paitsi tehokkaampaa myös turvallisempaa. Perinteisten lääkkeiden aiheuttamat hypoglykemiat ovat iäkkäillä tavallinen ongelma. Ne voivat olla kohtalokkaita ja johtavat herkästi sairaalahoitoon.

Yli 65-vuotiaiden osuus diabeteslääkkeistä (insuliineja lukuun ottamatta) vuonna 2015 ylempää erityiskorvausta (100 %) saaneista oli reilusti yli puolet. Noin kolmasosa oli yli 75-vuotiaita. Siten heikennys kohdentuisi 155 000 ikääntyneeseen tyyppiin 2 diabeetikkoon ja heidän lähiomaisiinsa. Kipeimmin se osuisi iäkkääseen yksinäiseen pienituloiseen diabeetikkoon. Mikäli esitetty leikkaus toteutuu, iäkkään diabeetikon tulot ratkaisevat, onko optimaalisin hoito mahdollista ja leikkaus heikentäisi heidän lääkehoitonsa turvallisuutta.

Hoitoa ei ole varaa heikentää. Lisäsairaudet kasaantuvat jo nyt alimpiin tuloluokkiin⁶. Lisäsairauksien vuosittainen kansantaloudellinen taakka on miljarditasoinen⁷, kun taas käytettäessä tavanomaista, myös kalliina pidettyjä valmisteita sisältävää lääkeyhdistelmää, korvauskustannukset yhteiskunnalle ovat vain 1600-2100 €/ henkilö/ vuosi⁸.

Terveydenhuollon palvelujärjestelmän tehtävänä on pitää riittävää huolta niistä, joilla ei ole omia voimia ja mahdollisuuksia huolehtia terveydestään ja sairauksistaan. Esitetty leikkaus lisääisi suurella todennäköisyydellä terveyden eriarvoisuutta. Sosiaali- ja terveysvaliokunta onkin edellyttänyt, että jo vahvistettujen lääkekorvausleikkausten vaikutuksia pienituloisten pitkäaikaissairaiden ja erityisryhmien lääkekustannuksiin sekä toimeentulotuen tarpeeseen on seurattava huolellisesti.

Ei ole rationaalista lääkehoitoa alentaa korvaustasoa sellaisista diabeteslääkkeistä, joilla on tieteellisesti osoitettu diabeteksen lisäsairauksilta suojaava tai niitä estävä vaikutus.

⁵ Katon ylittäneiden diabeetikoiden määrä on vuosittain noin 12 prosenttia kaikista katon ylittäneistä. Vuonna 2015 Lisäkorvausta '103 diabetes' sai 24 786 henkilöä (Timo Partio, Kela 10.5.2016)

⁶ Venermo M, Manderbacka K, Ikonen T, Keskimäki I, Winell K, Sund R: Amputations and socioeconomic position among persons with diabetes mellitus. BMJ Open, 2013, 3(4):e002395. doi:10.1136/bmjopen-2012-002395.

⁷ Jarvala, Raitanen, Rissanen: Diabeteksen kustannukset Suomessa 1998-2007. Diabetesliitto ja Tampereen yliopisto 2010.

⁸ Diabetesliiton laskelmat 16.6.2016.

Vaihtoehtoja säästöille

Pitää tutkia tarkemmin, onko esitys perusoikeuksien vastainen ja onko lainmukaista perustella asetusmuutosta tavalla, jota normisto ei tunne (=elintavat). Nyt esityksessä maksatetaan sairausperusteisen korvausjärjestelmän rakenteisiin liittyvää ongelmaa yhdellä yksittäisellä potilasryhmällä.

Sairausperusteisessa järjestelmässämme korvaukset arvioidaan sairauden mukaan. Asetusta ei ole vuosien saatossa kriittisesti päivitetty. Se tulee päivittää lääkekorvausjärjestelmän kokonaisuudistuksen yhteydessä. Kaikkien asetuksessa mainittujen sairauksien lääkehoidon korvattavuus tulee silloin arvioida saamaan aikaan. Kokonaisuudistus on mahdollinen tulevassa sote-rakenteessa.

Biologisten valmisteiden tulo markkinoille synnyttää paineita biologisten valmisteiden väliselle hintakilpailulle ja luo mahdollisuuden merkittäviin kustannussäästöihin. Säästöjä saadaan myös tehostetun viitehintamenettelyn ja uuden riskinjakomallin avulla. Lisäksi tulisi tutkia lääkkeiden toimitusjärjestelmää ja sitä, millainen markkinarakenne parhaiten edistää pitkäaikaissairaiden ja diabeetikoiden hyvinvointia. Korvausjärjestelmän ulkopuolisena jatkotoimenpiteenä tulisi selvittää mahdollisuutta terveysperusteisen elintarvikeveron käyttöönottoon. Esimerkiksi liiallisen sokerin, suolan ja kovan rasvan saannin rajoittamiselle on selkeät kansanterveydelliset perusteet, etenkin valtimosairauksien näkökulmasta

Annamme mielellämme lisätietoja: Irene Vuorisalo, erityisasiantuntija, Suomen Diabetesliitto ry,
p: 0400 723 667, irene.vuorisalo@diabetes.fi



Janne Juvakka
toiminnanjohtaja
Suomen Diabetesliitto ry

Sopivin lääke diabeteksen hoitoon vai lääke johon diabeetikon rahat riittävät?



2016

Diabeteslääkitys 3 valmistetta, yksi on liraglutidi,
kokonaishinta 533 € / 3 kk

Yhteiskunta maksaa: 520 € / 3kk

Potilas maksaa: 13,50 € / 3 kk



2017

Diabeteslääkitys 3 valmistetta, yksi on liraglutidi,
kokonaishinta 533 € / 3 kk

Yhteiskunta maksaa: 346 € / 3kk

Potilas maksaa: 187 € / 3 kk



2017

Diabeetikolle edullisempi lääkitys

3 valmistetta, liraglutidi vaihdettu detemir-insuliiniin,
kokonaishinta 512 € / 3 kk

Yhteiskunta maksaa: 452 € / 3 kk

Potilas maksaa: 60 € / 3 kk

Esimerkin diabeteslääkkeet:

metformiini (esim. Diformin, Metforem) dapagliflotsiini (Forxiga)
sekä liraglutidi (Victoza) tai detemir-insuliini (Levemir)