

Asia: VN/36545/2023

## **Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Sairausvakuutuslaissa lääkekorvausten alkuomavastuu ehdotetaan korotettavaksi 70 euroon ja sidottavaksi kansaneläkeindeksiin. Lääkkeiden hinnoitteluun ehdotetaan uusia säännöksiä, joiden avulla pyritään varmistamaan hintakilpailun toimivuus ja säästöjen toteutuminen. Lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosenttia maaliskuun alusta 2025.

Lääkkeen käyttäjän omavastuita korottavat päätökset ovat Diabetesliiton terveystaloudellisten tavoitteiden vastaisia. Emme kannata esitettyä alkuomavastuun nostoa ja sitomista indeksiin.

Diabetesliitto vastusti lääkekorvausten alkuomavastuuta voimakkaasti sen käyttöönoton yhteydessä. Insuliinipuutosdiabetes (tyypin 1 diabetes) edellyttää insuliinihoitoa, joka on välittömästi ja pysyvästi elämää ylläpitävää: ilman insuliinia tyypin 1 diabetesta sairastava henkilö kuolee muutamassa päivässä. Toimme esiin alkuomavastuusta säädettyä, että elämää välittömästi ylläpitävän, pysyvän lääkehoidon vuosittainen alkuomavastuu on rinnastettavissa perustuslain 7 §:n elämän ja turvallisuuden takaaman oikeuden horjuttamiseen (Diabetesliiton lausunto sosiaali- ja terveystaloudelliselle 26.11.2015), ja esitimme insuliinin jättämistä alkuomavastuun ulkopuolelle. Insuliinipuutosdiabetesta sairastavalle alkuomavastuun nosto tarkoittaa hyvin konkreettisesti hengissä pysymisen hinnannousua. Diabetesliiton näkemys on, että tämä seikka on huomioitava osana perus- ja ihmisoikeusnäkökulman arviointia syksyllä valmistuvassa hallituksen esityksiin liittyvässä yhteisvaikutusten arvioinnissa.

Korkeat lääkekustannukset eivät aiheuta ongelmia ainoastaan pienituloisille vaan myös keskituloisille, etenkin alkuvuonna, jos käytössä on kalliita lääkkeitä. Terve Suomi -tutkimuksen

mukaan työikäisistä eli 20–64-vuotiaista jopa neljännes ilmoitti joutuneensa tinkimään ruoasta, lääkkeitä tai lääkärikäynneistä viimeksi kuluneen 12 kuukauden aikana (THL 2024). Noin viidennes suomalaisista jättää kustannussyistä ainakin joskus lääkkeitä ostamatta tai muita hoitoja käyttämättä, ja useimmiten lääkkeitä tinkivät pienituloiset potilaat, joiden terveydentila on huono (Aaltonen K 2017). Kansainvälisesti verrattuna lääkkeitä tinkiminen kustannussyistä näyttäisi Suomessa olevan selvästi yleisempää kuin muissa kattavan sosiaaliturvan maissa (Aaltonen K ym. 2013). Lääkärien kyselytutkimukseen (Fimea 2021) vastanneista vajaa puolet kertoi vähintään kuukausittain tulleen ilmi tilanteita, joissa potilaalla oli jäänyt sairauden hoitoon tarkoitettu lääke ostamatta rahan puutteen vuoksi ja viidennes ilmoitti havainneensa kuukausittain potilaan terveyden vaarantuneen tämän takia. Diabetesliiton kyselyistä tiedetään, että etenkin tyyppin 2 diabetesta sairastavat kokevat sairauksista johtuvat kulut korkeina. Jopa kolmannes pitää diabeteksestä koituvia kustannuksia suurena tai melko suurena taloudellisena rasitteena. (Diabetesliitto 2022).

Lääkekorvaukset ovat osa universaalia sosiaaliturvaa, joka toimeenpannaan samoin perustein tulotasosta riippumatta. Koska pienituloisilla lääkekulut muodostavat suuremman osan käytettävissä olevista tuloista, kohdistuvat potilaan omavastuuta kasvattavat lääkesäästöt kipeimmin pienituloisiin ja paljon lääkkeitä tarvitseviin. Suunnitellut julkisen terveydenhuollon asiakasmaksujen korotukset ja alkuomavastuun nosto kasvattavat yhdessä potilaan maksutaakkaa merkittävästi.

Monet sosiaaliturvaan ja etuuksiin kohdistuneet ja jo toimeenpannut heikennykset aiheuttavat yhdessä lääkkeiden arvonlisäveron korotuksen, alkuomavastuun korotuksen ja asiakasmaksujen korotuksen kanssa kumuloituvia vaikutuksia ja voivat vaarantaa erityisesti pienituloisten monisairaiden ja pitkäaikaissairaiden lääkehoitojen toteutumista. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen mukaan (Tutkimuksesta tiiviisti 62/2023) hallitusohjelman sosiaaliturvan säästötoimet ovat sekä volyymiltaan että kattavuudeltaan monelta osin poikkeuksellisen suuria ja kohdistuvat pahiten työttömiin, opiskelijoihin ja entuudestaan heikommassa asemassa oleviin. Leikkaukset kohdistuvat alimpiin tulokymmenyksiin.

Diabetesliitto pitää kehysriihessä 2024 päätetyn lääkkeiden vuosiomavastuun jaksottamisen pikaista toimeenpanoa välttämättömänä, jotta voidaan paremmin turvata lääkehoitojen jatkuvuus.

Suhtaudumme periaatteessa myönteisesti lääkkeiden hintoja yksilölle ja yhteiskunnalle madaltaviin toimiin, kuten lääkkeiden tukkuhintojen alentamiseen sekä rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusäännön tarkistamiseen. Samalla on seurattava kuinka hintatason aleneminen ja hintakilpailun lisääntyminen vaikuttaa lääkkeiden markkinoille tuloon ja saatavuuteen Suomessa. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet viime vuosina ja ne ulottuvat useiden terapiaryhmien valmisteesiin. Lääkepolitiikkaa tulee tehdä johdonmukaisesti siten, että Suomessa saatavilla oleva lääkevalikoima ei kavennu vaarantaen potilaiden hoitoa. Lääkepoliittisten päätösten osin ennakoimattomia vaikutuksia tulee seurata lääkehoitojen saatavuuden ja jatkuvuuden näkökulmasta, ei pelkästään lyhyen aikavälin säästöjen näkökulmasta.

Apteekkeille annettaisiin lisäksi lääkelaissa oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa laissa säädetyt edellytykset täyttyisivät. Poikkeaminen voisi tulla kysymykseen esimerkiksi silloin, kun lääkkeeseen kohdistuu valtakunnallinen saatavuushäiriö tai kun lääkemääräyksessä on ilmeinen virhe.

Lääkemääräyksestä poikkeamisen käytäntöjen selkeyttäminen lain tasolla on tarpeen. Diabetesliitto yhtyy Lääkäriliiton lausunnossaan esittämään huoleen ehdotetun lääkelain 57 f § tulkintaan liittyvistä potilasturvallisuuden kannalta oleellisista perusteluista, jotka kaipaavat täydennystä.

Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan (s. 34), että lainsäädännössä olisi edellytettävä, että apteekki dokumentoi tehdyn poikkeaman. Tiedonhallinnan ratkaisut eivät tällä hetkellä mahdollista kirjausten tekemistä reseptikeskukseen, eikä esitysluonnoksessa arvioidusti ole mahdollista tehdä tietojärjestelmämuutoksia käsillä olevan esityksen aikataulussa.

Esityksessä ehdotetaan, että apteekkien olisi kirjattava lääkemääräyksestä poikkeaminen apteekissa reseptipäiväkirjaan ja lisättävä merkintä siitä myös Kelalle toimitettaviin lääkeostotietoihin. Kirjaukset olisivat tällöin apteekin, Kelan ja Fimean saatavilla vaarantaen lääketurvallisuutta.

Diabetesliiton mielestä dokumentoinnin tulee jatkossa näkyä reseptikeskuksessa, joka on ainoa keino varmistaa, että tieto näkyy lääkärille. Nyt esityksestä ei käy ilmi, kuinka lääkkeenmäärääjä saa tietää potilaansa lääkemääräyksen muutoksesta apteekissa, jos häntä ei ole apteekista tavoitettu. Apteekissa tulee varmistaa potilaan valmiudet toteuttaa apteekissa muutettua lääkemääräystä eli käyttää lääkettä turvallisesti, mihin on erityisesti kiinnitettävä huomiota, kun apteekissa asioi joku potilaan puolesta. Esimerkiksi insuliinin antolaitteen käytön opastus tulee turvata.

Kustannussäästöjen toteutumisen varmistamiseksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös (16 a § Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi). Sen mukaan Lääkkeiden hintalautakunnan tulee alentaa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Diabetesliitto ilmaisee huolensa, että biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan rajoitus enintään 75:iin biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta saattaa johtaa siihen, että biologisten lääkkeiden markkinoille tulo ja saatavuus Suomessa heikkenee. Asiaa on syytä seurata, jotta lääkehoidot eivät Suomessa vaarannu.

Lääkkeiden hintalautakunta arvioisi myös uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole. Tämä korvattavuuksien rajoituksien poisto vähentäisi

terveydenhuollon lausuntotaakkaa ja nopeuttaisi potilaan lääkkeen tosiasiallista saantia mahdollisesti erityiskorvattavuuslausunnosta vapautuvien valmisteiden osalta, mitä Diabetesliitto pitää askeleena oikeaan suuntaan.

Tuominen-Lozic Laura  
Suomen Diabetesliitto ry