

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
Sähköposti: kirjaamo.stm@stm.fi

LAUSUNTO

Helsinki, 26.5.2008

Asia: Suomen Reumaliiton lausunto Luonnokseen hallituksen esityksestä laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta.
Viite: STM:n lausuntopyyntö 7.5.2008, STM006:00/2008

Suomen Reumaliitto vastustaa lääkkeiden viitehintajärjestelmän käyttöönottoa Suomessa. Viitehintajärjestelmä sotii joitakin säädöksiä vastaan, eikä todennäköisesti tuo lisäsäästöä. Potilasturvallisuus vaarantuu asetettaessa ensisijaiseksi lääkehoidon perusteeksi lääkkeen halvin mahdollinen hinta. Reumaliiton mielestä potilaan lääkevalinnan perusteen pitää vastakin olla ensisijaisesti lääketieteellinen.

Yleistä

Hallitusesitysluonnosta on edeltänyt monivaiheinen työ. Järjestöt olivat kuultavina viitehintajärjestelmää valmisteleavassa työryhmässä jo vuoden 2006 lopussa. Näistä ajoista parannusta on tullut siinä, että lääkäri voi hoidollisten ja lääketieteellisten perusteiden pohjalta vaatia tietyssä lääkevalmisteessa pitäytymistä.

Suomen Reumaliitto pitää viitehintajärjestelmään siirtymistä edelleen tarpeettomana. Todistettavasti varsinkin lääkevaihtojärjestelmä on säästänyt kuluja ja lisännyt kilpailua. Suomen Reumaliitto pyytää harkitsemaan sitä, että esitettäisiin vain laajennettua lääkevaihtojärjestelmää ja luovuttaisiin nyt hämmentävästä viitehintajärjestelmästä.

Esitysluonnosta tulisi selkiinnyttää, se on paikoitellen vaikeatajuinen. Suomen Reumaliitto tarkastelee hallituksen esitystä potilaiden kannalta.

Esitys ristiriidassa nykyisen lääkelain, terveydenhuollon ammattilaisia koskevan lain ja hallitusohjelman kanssa

Läakelain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä.¹ Tulkintamme mukaan lääkevalinnoissa potilaan hyvä hoito sekä lääke- ja potilasturvallisuus tulee olla etusijalla, eikä ensisijaisesti lääkkeen hinta. Esityksen lähtökohdat ovat pääsääntöisesti taloudelliset.

Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä rajaa oikeuden määrätä lääkkeitä yksiselitteisesti vain lääkärille. Muilla, esim. apteekkien henkilöstöllä, ei ole tällaista oikeutta lakiin kirjattuna.² Viitehintajärjestelmä vähentää lääkäreiden lääkemääräysten merkitystä. Esityksen mukaan lääkäri voi määrätä tietyn kauppalääkkeen hoidollisten tai lääketieteellisten syiden vuoksi, mutta epäselväksi jää, mikä on riittävä hoidollinen syy. Suomen Reumaliitto kysyy onko

¹ Lääkelaki 10.4.1987/395: 1 LUKU, 1 §

² Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559: 4 LUKU

lainsäädännöllisesti periaatteessa oikein, että apteekkeille siirtyy lääkäreiltä enenevästi lääkkeiden määräsvaltaa.

Pääministeri Vanhasen II hallitusohjelman tavoitteena on edistää turvallista lääkehoitoa ja turvata kattava lääkehuolto. Lääkkeiden viitehintajärjestelmään siirtyminen voi heikentää turvallista lääkehoitoa. Lääkkeiden viitehintajärjestelmä toisaalta heikentää potilaan asemaa niin, että hän voi kokea lääkehoitonsa aikaisempaa uhatummaksi. Pitkäaikaissairaiden lääkehoito on usein monimutkainen, myös vanhusväestön lääkehoidon erityisosaaminen on jo tunnustettu tosiasia. Reumasairauksien yhdistelmä-lääkityksen onnistuminen on riippuvainen lääkärin perehtyneisyydestä lääkkeiden yhteisvaikutuksiin. Vakavia yhteisvaikutuksia on todettu esimerkiksi tulehduskipulääkkeillä ja metotreksaatilla. Nivelreumaa sairastavat potilaat käyttävät näitä lääkkeitä. Lääkevalinnassa otetaan vaikuttavan aineen ohella aina huomioon myös sidosaineet, lääkkeen imeytymisaika, pakkaukset ja tablettien koko. Huonommin imeytyvä kipulääke, jota on vaikea niellä ja joka on hankalassa pakkauksessa, on toinen lääke kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä lääke, joka vaikuttaa nopeasti, joka on helppo niellä ja jonka pakkauksen myös nivelreumaa sairastava ihminen saa auki.

Hallitusohjelmassa luvataan uudistaa järjestelmää siten, etteivät asiakasmaksut johda epätarkoituksenmukaisiin hoitovalintoihin. Asiakasmaksujen huomattavat korotukset yhdessä lääkkeiden viitehintajärjestelmän kanssa ovat nyt tosiasiaa johtamassa epätarkoituksenmukaisiin hoitovalintoihin.

Viitehintajärjestelmä pakottaa potilaan ostamaan apteekin osoittaman lääkkeen, josta korvauksen voi saada täysimääräisesti. Lääkärin resepti jää näin toissijaiseksi. Mikäli potilas haluaa kuitenkin pitäytyä kalliimmassa lääkkeessä, hän joutuu maksamaan valinnastaan. Vähävaraisten potilaiden valintamahdollisuudet lääkkeiden hankinnassa kapenisivat. Viitehintajärjestelmä ei tue hallitusohjelman tavoitetta kaventaa eri väestöryhmien välisiä terveyseroja. Liitto kysyy, eikö esitys loukkaa myös perustuslain yhdenvertaisuutta.

Lääkehoidon kustannuksia tarkasteltava osana kansantaloutta ja terveydenhuollon kustannuksia

Esityksessä tarkastellaan lääkekustannusten kansantaloudellisia kustannuksia rajoitetusta näkökulmasta ottaen huomioon vain muutaman kokonaisuuteen vaikuttavan osatekijän. Potilaan omakustannusosuudet ja Kela-korvaukset ovat toki varsin merkityksellisiä asioita, mutta tarkastelunäkökulma ei ole riittävä ja kattava.

Lääkkeet ovat viime vuosina kehittyneet, mutta samalla osa tehokkaista lääkkeistä on kalliita. Suomen Reumaliiton kanta on, että lääkekustannuksia ei saisi tarkastella erillään muista hoidon kustannuksista. Esimerkiksi nivelreumaa sairastavilla lääkkeiden osuus sairauden hoidosta saattaa olla sitä suurempi mitä toimintakykyisempi henkilö on.³ Reumatologi Kari Puolakan palkitun väitöskirjan mukaan hyvä hoitotulos säästää keskimäärin 70 000 euroa viidessä vuodessa huonoon hoitotulokseen verrattuna. Yhden vuoden työkyvyttömyyden keskimääräinen hinta on noin 30 000 euroa. Erityisesti reumapotilaan hoidon alkuvaiheen lääkehoidon onnistuminen voi ratkaista, kuinka pitkään potilas voi olla mukana työelämässä. Yhteiskunnalliset kustannukset nuoren henkilön pysyvästä työkyvyttömyydestä ovat täten erittäin merkittävät.⁴ Kalliit biologiset lääkkeet ovat lisänneet merkittävästi monen toimintakykyisyyttä.

Potilaiden maksurasitus on kasvanut ja se on eurooppalaisittain varsin korkea. Vähävaraisten pitkäaikaissairaiden mahdollisuudet hankkia lääkärin määräämät lääkkeensä keskeytyksettä on usein vakava taloudellinen rasite kotitaloudelle. Suomessa noin 12000 kotitalouden

³ Huscher ym. 2006, Ann Rheum Dis 2007;1175- 1183

⁴ Puolakka Kari 2005 , Work capacity and productivity costs in early rheumatoid arthritis: A five-year prospective study. H:ki Väitöskirja

maksukyvyistä vähintään 40 % hupenee terveydenhuollon asiakasmaksuihin.⁵

Pitkäaikaissairaudet ovat alimmissa koulutus- ja sosiaaliryhmissä noin 50 % yleisempiä kuin ylimmissä ryhmissä.⁶ Sosiaali- ja terveydenhuollon maksut kohdistuvat pääasiassa pienituloisiin kotitalouksiin.

Viitehintajärjestelmän säästöt epävarmoja

Viitehintajärjestelmä on nyt ilmoitettu otettavaksi käyttöön lääkekorvausmenojen kasvun hillitsemiseksi ja edullisimpien valmisteiden käytön edistämiseksi. Hallitus on asettanut vuosille 2008 – 2011 sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen reaalikasvun vuosittaiseksi enimmäistavoitteeksi viisi prosenttia. Vuosina 2004–2005 lääkekorvausmenot laskivat kymmenestä prosentista kuuteen prosenttiin. Lasku on edelleen jatkunut. Vuonna 2006 lääkekorvausten nousu olin vain 2.2 %. Tosin lääkekorvausmenot kasvoivat 3.8 % vuonna 2007 vuoteen 2006 verrattuna. Yhden vuoden noususta ei kuitenkaan voi päätellä suoraan nousutrendiä. Lääkevaihtojärjestelmä, lääkehintakilpailu ja tukkuhintojen alennus ovat yhdessä purreet sairausvakuutuksen lääkekustannuksiin. Tavoite on jo saavutettu.

Esityksestä puuttuu selvitys siitä, kuinka paljon maksaa viitehintajärjestelmään siirtyminen, uudistuksen jalkauttaminen apteekkeihin, järjestelmän vaativat toimenpiteet sekä valvonta. Vaihtokelpoisten lääkkeiden hintaputket on tarkoitus määritellä neljännesvuosittain ja ne ovat voimassa kolme kuukautta. Pelkkä ylläpito vaatii ainakin muutaman viran perustamista lääkelaitokseen. Norjassa luovuttiin viitehintajärjestelmästä. Yhdeksi syyksi on ilmoitettu järjestelmän kulut, jotka ylittivät säästöt.

Laskelmien mukaan järjestelmästä koituisi potilaille 33 miljoonan säästö. Tässä laskelmassa ei ole otettu huomioon sitä, että potilaan kustannukset nousevat, jos hän ei hyväksy halvempaa lääkettä.

Lääkevalinnan perusta tulee olla lääketieteellinen

Lääkevalinnoissa potilaan hyvä hoito sekä lääke- ja potilasturvallisuus tulee olla etusijalla, eikä ensisijaisesti lääkkeen halvin hinta. Lääkärin potilaaltaan saama palaute lääkkeen mahdollisista sivuvaikutuksista on myös välttämätöntä ottaa huomioon vaikuttavassa ja turvallisessa lääkehoidossa. Vaikuttavan aineen lisäksi lääkkeen sopivuuteen vaikuttavat myös tablettien koko ja sidosaineet.

Esityksessä vaara kuitataan sillä, että lääkäri voi lääketieteellisin perustein estää lääkkeen vaihdon halvempaan. Moni pitkäaikaissairas on käyttänyt useita lääkkeitä vuosia. Lääkeyhdistelmä on tavallisesti tulos useista vaihtoehdoista ja vuosien kokeiluista. Nyt lääkeyhdistelmiä olisi mietittävä uusiksi. Tämä työ vie voimavaroja sekä lääkäriltä että potilailta.

Kun lääkkeet vaihdetaan apteekissa lääkärin tietämättä, vaikeuttaa tämä lääkärin ja potilaan yhteistyötä ja lääkkeen vaikutusten seuranta.

Kokonaisvaltaiselle lääkekorvausuudistukselle tarvetta

Hallitusohjelmassa on maininta kokonaisvaltaisesta lääkekorvausuudistuksesta, johon osauudistukset tulisi liittää. Suomen Reumaliitto peräänkuuluttaa lääkekorvausten

⁵ Kaipainen S., Klavus J. 2007, Terveydenhuollon asiakasmaksut kasaantuvat pienituloisille, CHESS ONLINE 1 - 2007

⁶ Palosuo H., Koskinen S, Lahelma E, Prättälä R., Martelin T., Ostamo A. , Keskimäki I., Sihto M. , Talala K. , Hyvönen E. ja Linnanmäki E. (toim.) 2007. Terveyden eriarvoisuus Suomessa Sosioekonomisten terveyserojen muutokset 1980–2005, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2007:23

kokonaisuudistusta. Järjestelmien tilkkutäkkimäinen korjailu tuo niiden oheen uusia järjestelmiä – kuten esimerkiksi lääkkeiden viitehintajärjestelmä – ja vaikeuttaa kokonaisvaltaista uudistusta.

Muut huomiot:

- Suomen Reumaliitto esittää, että hintalautakuntaan tulisi saada myös pitkäaikaissairaiden järjestöjen edustaja sekä hänelle varaedustaja.
- Esityksessä ei ole lainkaan otettu huomioon mm. Jussi Huttusen selvitystä ”Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi”(STM selvitys 2007:2). Suomen Reumaliitto on 28.2.2007 antanut ministeriölle lausunnon, jossa mm. kannatetaan Lääkehoidon arviointilautakunnan perustamista toimimaan asiantuntijana lääkehoidon erilliskysymyksissä sekä ehdotetaan selvitettäväksi, ”voiko sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeiden hintalautakunnan ja ehdotetun lääkehoidon arviointilautakunnan sijoittaminen samaan organisaatioon aiheuttaa eturistiriitatilanteita ja miten ne tullaan ratkaisemaan”. Selvityksessä ehdotetaan myös poikkeuksellisten kalliiden potilaskohtaisten lääkekustannusten tasausjärjestelmää kunnille. Reumaliitto kannattaa linjausta, täsmennyksin. Selvityksessä ehdotetaan myös, että sairaalasta tai terveyskeskuksesta saatavista lääkkeistä perittäisiin erillinen lääkemaksu. Reumaliitto ei kannata tätä uutta asiakasmaksujen korotusta.
- Reumaliiton mielestä Suomessa voimassa olevan lainsäädännön – myös patenttilainsäädännön – noudattamisen kunnioittaminen on myös viranomaisen velvollisuus. Viittaamme luonnoksen sivulle 26: ”Toisin sanoen hintalautakunnan ei tarvitsisi tutkia viitehintajärjestelmän toimeenpanossa mahdollisia väitteitä patentin loukkauksista”.
- Suomalaisista lääkekustannuksista tulisi ennen lainsäädäntömuutoksia tehdä tieteellinen kokonaisarvio, Kela ja potilaiden omavastuuosuudet eivät riitä kokonaiskuvan saamiseksi.
- Euroopan komissio on vasta tehnyt aloitteen lääkeväärennyksiä koskevan EU-lainsäädännön uudistamiseksi kansalaisten suojelun tehostamiseksi. Tällä hetkellä EU-lainsäädännöstä puuttuvat lääkeväärennöksen ja lääkkeisiin liittyvän rikollisuuden määritelmät. Vaikka Suomessa ei kuluttajien käyttöön liene tullut lääkeväärennyksiä muualta kuin netistä, niin EU:n ulkopuolelta Suomeenkin tulevien lääkkeiden turvallisuus saattaa olla tulevaisuuden haasteita.
- Ehdotamme selvitettäväksi, miten sairausvakuutuksen lääkekorvauksia (erityis- ja peruskorvattavat lääkkeet erikseen) tosiasiallisesti maksetaan eri sosioekonomisissa ryhmissä ikäryhmittäin ja sukupuolittain. Maksetaanko lääkekorvauksia yhdenvertaisesti?

Suomen Reumaliitto on todella huolissaan lääkkeiden viitehintajärjestelmän seuraamuksista.

Kaarina Laine-Häikiö
toimitusjohtaja

Marja Eronen
edunvalvonta-asiamies