

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
Kotkankatu 9  
00510 Helsinki

Sosiaali- ja terveysministeriö  
PL 33  
00023 Valtioneuvosto

*Viite: Lausuntopyyntö / Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen.  
Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportti.  
STM 2012:33*

## LAUSUNTO

SOSTE esittää parhaat kiitokset mahdollisuudesta antaa lausunto. SOSTE on välittänyt lausuntopyynnön ja sitä koskevan raportin myös jäsenjärjestöilleen ja saanut niiltä palautetta.

Työryhmän toimeksianto on ollut hyvin haasteellinen. Raportti on erittäin perusteellisesti ja laaja-alaisesti laadittu. On hyvin myönteistä, että raportissa on otettu huomioon ja tutkittu potilasjärjestöjen aiemmin esittämiä ehdotuksia ja näkemyksiä. Näitä ovat mm. hoitosuunnitelman käyttö potilaan hoidon kokonaisuudessa, tarpeettoman lääkityksen karsiminen potilasturvallisuuden ja hyvän hoidon edistämiseksi sekä kustannusperusteisen korvausmallin tutkiminen.

Työryhmä on vilpittömästi valmistellut mallia ja tutkinut erilaisia vaihtoehtoja siten, että korvauksista hyötyisivät erityisesti paljon lääkkeitä tarvitsevat henkilöt ja etteivät lääkekustannukset muodostuisi pienituloisille esteeksi tarpeellisen lääkehoidon hankkimiselle. Työtä tämän tavoitteen saavuttamiseksi tulee kuitenkin vielä jatkaa.

### **1 Korvausten eriarvoisuutta tasaava vaikutus**

Työryhmän toimeksianto on kustannusneutraali. Taustalla on pyrkimys kustannusten leikkaukseen: helmikuun alusta 2013 voimaan tullut 113 miljoonan euron säästö säilytetään osana työryhmän ehdottamaa uutta lääkkeiden korvausmallia vuonna 2014. Tästä lähtökohdasta katsottuna työryhmä ehdottaa oikean suuntaista mallia.

Lääkekattoa lasketaan ehdotuksessa 140 eurolla, mikä rahoitetaan 50 euron suuruisella vuosittaisella alkuomavastuulla. Alkuomavastuu kerryttää vuosittaista lääkekattoa. Ehdotuksessa alle 18-vuotiaat eivät ole muita koskevan 50 euron

**SOSTE**

SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry  
SOSTE Finlands social och hälsa rf  
SOSTE Finnish Society for Social and Health

[www.soste.fi](http://www.soste.fi)

vuosittaisen alkuomavastuun piirissä. Tavoite on, että vähän tai harvoin sairastavat maksaisivat suhteellisen pienet lääkekulunsa ilman sairausvakuutuksen korvauksia ja että pitkäaikaissairaita ja paljon lääkkeitä tarvitsevia tuetaan.

SOSTE katsoo, että lääkekaton laskeminen on oikea toimenpide. Suurin osa läkkeiden käyttäjäkuntaa eli ne, jotka saavat pieniä korvauksia muutaman kerran vuodessa, eivät juuri kärsisi omavastuusta, mutta pienistä puroista koostuvalla toimenpiteellä voitaisiin lääkekattoa laskea merkittävästi. Tästä näkökulmasta merkittävin haitta voisi olla se, että se heikentäisi sosiaaliturvan universaalisuuden periaatetta ja saattaisi heikentää motivaatiota osallistua järjestelmän ylläpitämiseen.

E erityisen ongelmallista on, että uudistus koskettaa suhteellisesti eniten kaikkein pienituloisimpia, joille ei nykyjärjestelmäkään puitteissa ole varaa hankkia lääkkeitään. Työryhmän lähtökohta, että tätä hoidetaan tarvittaessa myöntämällä toimeentulotukea, ei ole kestävä, eikä suomalaisen sosiaaliturvajärjestelmän perusperiaatteiden mukainen. Tulisikin luoda malli, jossa tietyt, jatkotyössä identifioitavat pienituloiset ryhmät vapautetaan perusomavastuusta kokonaan esimerkiksi tekemällä tästä merkitä kelakorttiin.

Toinen epäkohta on, että välittömästi elämää ylläpitävästä lääkehoidosta perittäisiin alkuomavastuu. SOSTEn näkemyksen mukaan tämä ei ole oikeudenmukaista tai kohtuullista.

Työryhmä on tarkastellut potilaiden keskimääräisiä lääkekorvauksia ja –omavastuu-osuuksia tulokymmenyksittäin vuonna 2011. Suhteellisesti katsottuna korvaukset kohdentuvat tilastoissa pienituloisiin tulokymmenyksiin. Absoluuttisesti tarkasteltuna tilanne on päinvastainen: pienituloiset maksavat heille määrätyistä lääkkeitä tuloihin nähden 2-3-kertaisesti enemmän kuin ylimpiin tulokymmenyksiin kuuluvat potilaat.

SOSTE katsoo, ettei työryhmän ehdottamassa mallissa korvauksien eriarvoisuutta tasaava vaikutus ole riittävä.

## **2 Terveyserojen kehityssuunta ja lääkekorvausjärjestelmä**

Elinajanodotteen ero vuodesta 1988 vuoteen 2007 on kasvanut tuloryhmien välillä: miehillä 7,4 vuodesta 12,5 vuoteen ja naisilla 3,9 vuodesta 6,8 vuoteen. Mitä parempi sosioekonominen asema henkilöllä on, sen todennäköisemmin hän elää pitkän elämän terveenä. Alimman sosiaaliryhmän kuolleisuusluvut ovat juuttuneet lähes paikoilleen, jolloin ero muihin ryhmiin on entisestään suurentunut.

Tuloerot jatkoivat kasvuaan vuonna 2011. Pienituloisimmassa kymmenyksessä väestöä reaalitytulot kasvoivat pari prosentin kymmenystä. Suurituloisimmassa kymmenesosassa väestöä tulojen kasvu oli 2,2 prosenttia. Kaikkein hyvätuloisimmassa prosentissa väestöä tulojen vuosikasvu oli 7 prosenttia vuonna 2011. Nyt väestötasolla yli puolella miljoonalla täysi-ikäisellä suomalaisella rahat riittävät huonosti terveydenhuoltoon ja lääkkeisiin.

Aikuisen vammaistuen perusteet ovat sairaudesta tai vammasta johtuva haitta, avun, ohjauksen tai valvonnan tarve ja erityiskustannusten korvaaminen, jos hakijan toimintakyvyn arvioidaan alentuneen yhdenjaksoisesti ainakin vuoden ajan. Toimintakyvyn voidaan katsoa heikentyneen, jos henkilöllä on sairauden tai vamman vuoksi vaikeuksia huolehtia itsestään, suorittaa välttämättömiä kotitaloustöitä, asioida kodin ulkopuolella tai selvitä työssä käymisestä tai opiskelusta. Lääkekulut sinällään eivät riitä vammaistuen myöntämiseksi.

### **3 Kustannusperusteinen vai sairausperusteinen järjestelmä?**

Osa potilasjärjestöistä on ollut kustannusperusteisen järjestelmän kannalla. Kustannusperusteisen mallin etu on se, että sairauksia ei aseteta keskenään eriarvoiseen asemaan. Malli kohdentaisi korvaukset paljon tai kalliita lääkkeitä käyttäville, mutta toisaalta kasvattaisi kaikkein pienituloimpien omavastuuta. Malli olisi selkeä ja se keventäisi byrokratiaa tekemällä nykyiset b-lausunnot tarpeettomiksi. Kustannusperusteinen malli vaatisi lisää tutkintaa pienituloisten sekä muiden ryhmien, kuten välittömästi elämää ylläpitää lääkitystä tarvitsevien osalta. Eri maissa on onnistuttu toteuttamaan malleja, joissa välittömästi elämää ylläpitävää lääkehoitoa tarvitsevat on vapautettu kokonaan omavastuusta.

Nyt määräaikaisella lainmuutoksella säädetty väliaikainen lääkekorvausjärjestelmän rahoitusmuutos päättyy vuoden 2014 lopussa. SOSTE korostaa sitä, että uusi rahoitusratkaisu tulee valmistella ja toteuttaa oikeudenmukaisesti. Tämä on tärkeää siksi, että Suomessa potilaiden omavastuuosuudet ovat jo suuremmat kuin Euroopassa keskimäärin. SOSTE huomauttaa, että pitkäaikaissairaat tarvitsevat lääkkeiden lisäksi erilaisia terveydenhuollon palveluita, useimmat näitä kaikkia koko elämänsä ajan. Palvelujen rahoitusrakenteesta riippuu se, miten rahoitus kohdentuu väestöryhmien kesken. Kun asiakasmaksujen osuus ja välillisten verojen laskennallinen osuus terveydenhuollon rahoituksessa on viimeisten kahdenkymmenen vuoden aikana kasvanut, terveydenhuollon kokonaisuus rahoitus on muuttunut lievästi regressiiviseksi eli suurituloisia suosivaksi, mikä ei ole SOSTEn näkemyksen mukaan oikea kehityssuunta.

SOSTE pitää välttämättömänä sitä, että uusi rahoitusratkaisu tulee valmistella ja toteuttaa oikeudenmukaisesti.

#### 4 Työryhmän arvioimia lääkekorvausjärjestelmän kehittämiskeinoja

a) Rationaalinen lääkehoito, hoitoon sitoutumisen tukeminen  
Lääkkeen määräämiskäytäntöjen yksiselitteinen lähtökohta tulee olla potilaan tarve. Lääkehoidon tulee olla rationaalista ja osa koko potilaan hoidonohjausta. Lääkäribudjetit, reseptikiintiöt tai hoidollisesti merkittävien valmisteiden jättäminen korvausjärjestelmän ulkopuolelle eivät ole hyväksyttäviä järjestelmän ohjauskeinoja. Korvausjärjestelmän ulkopuolella olevat lääkkeet ovat myös lääkeyritysten vapaasti hinnoiteltavissa, mikä voi johtaa niiden hintojen nousuun.

SOSTE pitää tärkeänä sitä, että potilaiden maksuosuutta korottavia mekanismeja, kuten raportissa käsiteltyä lääketaksauudistusta, ei tule ottaa käyttöön.

b) Paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoidon laadun parantaminen  
Monilääkitys lisää lääkkeiden haitta- ja yhteisvaikutusten riskiä. Erityisesti näiden paljon lääkkeitä käyttävien potilaiden lääkehoidon laadun varmistaminen olisi tärkeää. Tällaisia ryhmiä ovat esimerkiksi iäkkäät tai suurista kansansairauksista kärsivät henkilöt.

c) Ostokertainen omavastuu  
Työryhmä ei pitänyt ostokertakohtaisten kiinteiden omavastuiden palauttamista perusteltuna. Tämä on myönteistä.

d) Korvausluokkien uudelleen arviointi  
Erityiskorvausjärjestelmällä ohjataan lääkekorvausmenoja pitkäaikaisiin ja vaikeisiin sairauksiin ja niihin lääkehoitoihin, joiden on arvioitu olevan näissä sairauksissa teholtaan ja kustannusvaikuttavuudeltaan hyviä.

Työryhmä on käsitellyt erityiskorvausluokkien ajanmukaistamista lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistamiseksi Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan tavoitteiden sekä selvitysmies Pauli Ylitalon raportin (v. 2002) suuntaisesti. Selvitysmies Ylitalon raportti on aikanaan ollut keskeinen ja perusteellinen suomalaista lääkekorvausjärjestelmää koskeva työ. Raportti on kuitenkin omaan aikaansa sidottu eikä sitä voi soveltaa enää nykyisessä muuttuneessa toimintaympäristössä ja nopeasti kehittyneessä, bioteknologian vauhdittamassa lääkehoidossa.

SOSTE korostaa, että mikäli jatkotyön pohjana on sairausperusteinen korvausmalli, tulee erityiskorvausperusteita voida tarkastella ja tarvittaessa ajanmukaistaa. Mikäli valtioneuvoston asetusta (198/2009) harkitaan avattavaksi sen selvittämiseksi, onko kaikkien erityiskorvausluokissa olevien sairauksien säilyttäminen erityiskorvattuna nykytiedon valossa edelleen perusteltua, tulee potilasjärjestöt ottaa mukaan valmisteluun alusta alkaen.

e) Terapeuttisen viitehintajärjestelmän ja terapeuttisen substituution käyttöönotto

Työryhmä ehdottaa, että terapeuttista substituutiota ja terapeuttista viitehintajärjestelmää voidaan arvioida osana lääkekorvausjärjestelmää pidemmällä tähtäimellä. Terapeuttinen substituutio eroaa merkittävästi nykyisestä geneerisestä substituutiosta (rinnakkaisvalmisteet sisältävät samaa vaikuttavaa lääkeainetta). Terapeuttinen viitehintamalli puolestaan perustuu lääkevalmisteiden hoidolliseen samanarvoisuuteen; vaikuttavan lääkeaineen ei siis tarvitse ryhmään kuuluvilla lääkkeillä olla sama. Ehdotuksen lähtökohtana on menojen leikkaus.

SOSTE ei pidä terapeuttista viitehintaa ja substituutiota perusteltuina. Korvauksen tulee määräytyä potilaan yksilöllisesti tarvitseman valmisteiden perusteella.

f) Harvinaislääkkeiden kustannusvastuu ja korvaaminen sairausvakuutuksesta SOSTE kannattaa työryhmän ehdotusta, että harvinaislääkkeiden kustannusvastuuta ja korvaamista sairausvakuutuksesta olisi perusteltua selvittää tarkemmin. Harvinaisissa sairauksissa käytettävät lääkkeet ovat määrältään pieniä ja usein varsin kalliita. Lääketeollisuudella ei ole intressiä hakea korvattavuuksia pienelle käyttäjämäärälle varsinkin kun lainsäädännöllinen hakuprosessi on raskas ja vaativa ja taloudellinen hyöty vähäinen. Suomessa erityiskorvausjärjestelmiin pääsyä vaikeuttaa vaatimus siitä, että lääkkeen vaikuttavuus on tutkittu kotimaisella potilasaineistolla. Harvinaisten vamma – sairausryhmien kohdalla tutkimukseen tarvittava potilasmäärä ei välttämättä löydy.

Työryhmä ei ole sivunnut raportissaan nykyisen korvausjärjestelmän kipupistettä: lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden vahvistamismenettelyä. Menettely tekee lääkehoidon suunnittelusta ennalta arvaamatonta. Lääkkeitä poistuu korvausjärjestelmästä määräajaksi asetetun kohtuullisen tukkuhinnan päättymisen myötä, elleivät lääkeyritys ja lääkkeiden hintalautakunta saavuta yhteisymmärrystä kohtuullisesta tukkuhinnasta. Potilaan näkökulmasta tilanne on täysin arvaamaton. Erityisesti kärsivät paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt ja vakavasti sairaat henkilöt.. Lääkkeiden yhteisvaikutuksen säätely on lääkärille hyvin vaativaa ja lääkehoidon räätälöinti potilaalle yksilöllistä.

## 5 Yhteenveto

Hyvät palvelut ja sosiaaliturva ovat terveyden edellytyksiä. Toimintakyvyn ylläpitäminen ja edistäminen on työkyvyn ja iäkkäiden omatoimisuuden edellytys. Lääkehoito ei ole terveydenhuollosta irrallinen saareke. Sitä tulee arvioida osana terveydenhuollon palvelu- ja maksujärjestelmän kokonaisuutta ja terveyshyötyjä tuottavana osana kansantaloutta.

Hallitus on sitoutunut kaventamaan tulo-, hyvinvointi- ja terveyseroja. Hallitusohjelman mukaan lääkekorvausjärjestelmää uudistettaessa **varmistetaan, etteivät kustannukset muodostu pienituloisille esteeksi tarpeellisen lääkehoidon saamiselle.**

Järjestelmän tulee perustua potilaan tarpeeseen. SOSTE ehdottaa, että korvausjärjestelmän uudistamistyötä on jatkettava siten, että keskeisenä tavoitteena on **yhdenvertaisen potilaiden aseman ja tarpeen mukaisen lääkehoidon turvaaminen tuloista riippumatta. Välittömästi elämää ylläpitävä lääkehoito on säilytettävä täysin korvattuna. Nykyjärjestelmän puitteissa lääkekaton alentamisen ottamalla käyttöön perusomavastuu, josta kuitenkin pienituloisimmat ryhmät on jo lähtökohtaisesti vapautettu, on perusteltu.**

Terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen kaikki suuret peruselementit ovat tällä hetkellä liikkeessä: lääkekorvausjärjestelmä, maksukattojen yhdistäminen, rahoitusmalli, ja palvelurakenteet. **SOSTE toivoo selkeää kiintopistettä** suunnasta mihin ollaan menossa ja perusteista, joilla toisiinsa liittyviä uudistuksia tehdään. Ilman näkemystä siitä, mihin kaikki uudistukset kiinnittyvät, on vaarana että muutoksia ohjaavat lyhytnäköiset leikkaukset.