

Helsinki 11.11.2024

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

HE 129/2024 vp.

LÄÄKESÄÄSTÖT HAASTAVAT TOIMIALAN KASVUN JA POTILAIEN HYVÄN HOIDON SAATAVUUDEN

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt asiantuntijalausuntoamme hallituksen esityksestä (HE 129/2024 vp.), joka koskee sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamista. Kiitämme valiokuntaa mahdollisuudesta lausua asiasta.

Lääkevalmisteiden tukkuhintojen alentaminen heikentää kasvun edellytyksiä ja potilaan mahdollisuuksia hyötyä uusista lääkehoidoista

Hallituksen esityksen tavoitteena on julkisen talouden tasapainottaminen 90 miljoonan euron lääkekustannuksiin kohdistuvilla säästötoimilla. Lääketeollisuus ry katsoo, ettei välttämätöntä julkisen talouden vahvistamista tule kuitenkaan tehdä lyhytnäköisesti tavalla, joka vaarantaa potilaiden laadukkaan hoidon toteutumisen sekä heikentää merkittävästi terveysalan kasvun jatkumisen ja kansainvälisten TKI-investointien houkuttelemisen edellytyksiä.

Lääkehoito on keskeinen ja välttämätön osa toimivaa terveydenhuoltoa. Lääkkeillä on merkittävä rooli niin ihmisten terveyden sekä työ- ja toimintakyvyn ylläpitämisessä ja palauttamisessa kuin sotien kustannuspaineiden lievittäjänä ja talouskasvun mahdollistajana. Huolimatta väestön ikääntymisestä johtuvasta lääkehoidon tarpeen lisääntymisestä ja lääkehoidon jatkuvasta kehittämisestä uusiin sairauksiin, lääkekustannusten osuus terveydenhuollon kokonaiskustannuksista on pysynyt pitkään vakaana, noin 15 prosentissa.

Suomen lääkemarkkinan koko on kansainvälisessä vertailussa erittäin pieni, vain noin 1,2 % eurooppalaisesta lääkemarkkinasta. Ruotsin lääkkeiden hintaviranomaisen TLV:n vuosittain tekemän selvityksen mukaan uusien lääkkeiden tukkuhintataso on Suomessa jo nyt yksi Euroopan matalimmista. Lisäksi Euroopan tutkivan lääketeollisuuden kattojärjestön WAIT-indikaattorin mukaan Suomi on jäänyt eurooppalaisessa vertailussa jo useamman vuoden peräkkäin huolestuttavasti yhä enemmän jälkeen siinä, kuinka suuri osa Euroopassa myyntiluvan saaneista uusista lääkkeistä pääsee tosiasiaassa yhteiskunnan korvaamana potilaiden saataville. Suomalaiset potilaat saavat siis uudet lääkeinnovaatiot yhä hitaammin käyttöönsä. Pienen lääkemarkkinan ja vientiriippuvaisen maan kohdalla olisi erityisen tärkeää huolehtia siitä, että maamme toimintaympäristö on kiinnostava sekä uusien lääkkeiden kehittämiseen investoiville että näitä tuotteita potilaiden käyttöön saattaville yrityksille.

Lääkesäästötoimet ovat myös varsin merkittävässä ristiriidassa Suomen tavoitteleman talouskasvun luomisen edellytysten kanssa. Säästötoimillaan Suomi lähettää ristiriitaisen viestin tutkimus- ja kehittämistoimintaan investoiville yrityksille. Globaalisti erittäin kilpaillut lääketeollisuuden

tutkimusinvestoinnit kohdennetaan maihin, joissa tutkimustoiminnalle on hyvät edellytykset ja joissa uudet innovaatiot myös otetaan myyntiluvan saamisen jälkeen käyttöön. Suomen tilanne on tässä suhteessa jo nyt varsin haastava, sillä erityisesti uusien sairaalalääkkeiden käyttöönotto on ollut viime vuosina hidasta.

Lääketeollisuus on sitoutunut tavoitteeseen kasvattaa Suomen TKI-panostukset 4 %:iin BKT:stä. Tutkiva lääketeollisuus on myös tukenut vahvasti terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelmaa, jonka tavoitteena on luoda pohjaa alan investointien kasvulle. Lääketeollisuus oli viime vuonna yksi harvoista aloista, jotka kasvattivat investointejaan Suomeen, ja viime kevään investointikyselymme osoitti investointien jatkuvan noin 200 miljoonalla eurolla seuraavan kahden vuoden aikana. Nyt toteutettavat mittavat säästötoimet eivät kuitenkaan voi olla vaikuttamatta negatiivisesti yritysten mahdollisuuksiin toteuttaa suunnitellut investoinnit täysimääräisesti.

Kansainvälinen kilpailu lääkealan investoinneista on erittäin kovaa, ja niiden houkuttelemisen edellyttää vakaata, ennakoitavaa ja innovaatiomyönteistä toimintaympäristöä. Mittavia ja ennakoimattomia uusien lääkehoitojen kehittäjiin kohdennettuja säästötoimia toteuttava pieni maa, jossa uudet lääkeinnovaatiot otetaan eurooppalaisittain hitaasti potilaskäyttöön ja tukkuhinnat ovat matalat, ei houkuttele uusia investointeja. Säästötoimilla vaarannetaan hallituksen tavoittelemat lääkealan kasvun edellytykset ja voidaan tätä kautta aiheuttaa valtiontaloudelle selvästi suuremmat menetykset kuin hintaleikkauksella tavoitellut 10 miljoonan euron säästöt olisivat.

Suurin ongelma on hallituksen ehdotus leikata uusimpien innovatiivisten lääkkeiden tukkuhintoja. Tämä heikentäisi uusien lääkkeiden kehittämisen ja markkinoille tuomisen edellytyksiä, minkä lisäksi sillä olisi eri maiden soveltamien kansainvälisten hintavertailumekanismien vuoksi merkittäviä vaikutuksia myös Suomen ulkopuolella. Ehdotetuista toimenpiteistä se sisältää kaikkein vakavimman riskin sekä viiveille uusien lääkehoitojen saamiseksi suomalaisten potilaiden käyttöön että Suomen kilpailukyvyn heikentymiselle kipeästi kaivattujen kansainvälisten investointien kohteena.

Lääketeollisuus ry on siksi ehdottanut, että tukkuhintaleikkauksen sijaan tavoiteltu 10 miljoonan euron säästö toteutettaisiin korottamalla ehdollisen korvattavuuden vakinaistamiseen myötä saatavia säästöjä vastaavalla summalla. Pidämme hallituksen esityksessä ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisella saatavaksi arvioitua säästövaikutusta (60 milj.) liian pienenä. Vuonna 2023 lääkeyritykset palauttivat Kelalle järjestelmän perusteella 76 miljoonaa euroa, eikä ole myöskään mitään syytä olettaa summan pienentyvän jatkossa, päinvastoin, sillä ehdollisesti korvattujen lääkkeiden määrä on kasvanut.

Pidämme erittäin valitettavana sitä, että nyt toteutettavaksi esitettyjä säästötoimia ei ole valmisteltu avoimessa vuoropuhelussa alan toimijoiden kanssa, vaan lähes päinvastoin. Kesäkuussa lausuntokierrokselle julkistetut säästötoimet eroavat sekä suuruusluokaltaan että toimenpiteiltään merkittävästi siitä, mitä vasta reilu kuukausi aikaisemmin hallituksen kehysriihessä linjattiin. Valmistelun epäjohtonmukaisuus on huomattava ja korostaa valitettavalla tavalla toimintaympäristön ennakoimattomuutta, mikä heikentää kansainvälisten yritysten luottamusta maahamme investoimiseen.

Ehdollisen korvattavuuden vakinaistaminen on kannatettava uudistus

Kuten hallituksen esityksessä todetaan, ehdollinen korvattavuus parantaa uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyä korvausjärjestelmän piiriin mahdollistamalla lääkkeiden kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen. Lääketeollisuus ry yhtyy hallituksen arvioon siitä, että ehdollinen korvattavuus soveltuu siitä saatujen kokemusten perusteella lääkekorvausjärjestelmään. Jaamme myös näkemyksen siitä, että kansainvälisessä toimintaympäristössä olisi hyvin ongelmallista luopua laajasti muissa maissa käytössä olevan riskinjakomallin kansallisesta sovelluksesta.

Lääketeollisuus ry kannattaa siksi ehdotusta ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisesta vuoden 2025 alusta lähtien poistamalla säännös järjestelmän määräaikaaisuudesta sairausvakuutuslain voimaantulosäännöksistä. Muutos tukee uusien lääkeinnovaatioiden saamista jatkossakin suomalaisten potilaiden ja terveydenhuollon käyttöön. Suomen pienelle lääkemarkkinalle on erityisen tärkeää, että meillä on olemassa eurooppalaisessa vertailussa toimiva malli uusien innovaatioiden käyttöönotolle.

Biologisten lääkkeiden hinnoittelu ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointi sisältää ongelmia

Sairausvakuutuslain 6 luvun uuteen 16 a §:ään esitetään uutta säännöstä koskien biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentamista. Lääketeollisuus ry pitää pienten potilasryhmien kuten lapsipotilaiden tarvitsemien biologisten lääkkeiden saatavuuden varmistamisen kannalta hyvin ongelmallisena, että hintojen alentaminen ehdotetaan ulotettavaksi myös niihin vahvuuksiin, lääkemuotoihin ja pakkauskokoihin, joille ei ole tullut biosimilaarikilpailua eikä viitehintaryhmää siten ole muodostunut. Tällaisten ns. palvelutuotteiden kannattavuus on lähtökohtaisesti heikompaa, mikä selittää myös sitä, ettei biosimilaareja tuoda markkinoille. Vaarana on, että ehdotetussa muodossaan säännös johtaa pienille potilasryhmille tärkeiden lääkkeiden valikoiman kaventumiseen.

Otettaessa käyttöön aiempaa voimakkaammin biologisten lääkkeiden hintoja laskeva sääntely, tulee uuden sääntelyn soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden kohdalla ehdottomasti luopua määräaikaaisista hinnan ja korvattavuuden uudistamisista. Uudistamisen säilyttäminen aiheuttaa lääkeyrityksille kohtuutonta hallinnollista taakkaa ja kustannuksia suhteessa yhteiskunnan tavoittelemiin hyötyihin. Tämä vastaisi myös tilannetta rinnakkaisvalmisteiden korvattavaksi tulemisen jälkeen muilla kuin biologisilla lääkkeillä.

EU:n HTA-asetuksen toimeenpanossa vältettävä uudet kansalliset viiveet

Yhteiseurooppalaisen arviointitoiminnan ja EU:n HTA-asetuksen tavoitteena on nopeuttaa uusien lääkehoitojen käyttöönottoa. Lääketeollisuus ry pitää kaavailtuja sairausvakuutuslain muutoksia pääosin perusteltuina. HTA-asetuksen keskeisenä tavoitteena on nopeuttaa uusien lääkkeiden käyttöönottoa eri EU:n jäsenmaissa. Siksi sairausvakuutuslakiin suunnitellut muutokset tulee toimeenpanna käytännössä niin, ettei tarpeetonta läsiviivettä kansallisella tasolla aiheudu. Lisäksi eri arviointiviranomaisten resurssien riittävyydestä on pidettävä huolta.

Lääkekorvausten alkuomavastuun korotus on maltillinen muutos

Hallituksen valmisteleva alkuomavastuun korottaminen kohdistuu tasapuolisesti kaikkiin korvattavia lääkkeitä käyttäviin lapsia ja nuoria lukuun ottamatta. Sen korottamista voidaan tästä syystä pitää lääkkeitä käyttävien kannalta kohtuullisempana toimenpiteenä kuin esimerkiksi paljon lääkkeitä käyttäviin kohdistuvan vuosiomavastuun korotusta. Esitetty keskimääräinen potilaskohtainen kustannusten nousu on myös suuruudeltaan maltillinen. Lisäksi useat muut samassa yhteydessä toteutettavaksi esitetyt toimenpiteet tulevat alentamaan lääkkeiden käyttäjien kustannuksia. Ehdollisen korvattavuuden vakinaistaminen puolestaan mahdollistaa osaltaan uusien lääkehoitojen nopeampaa saamista potilaiden käyttöön.

Orpon hallituksen hallitusohjelmakirjauksen mukaan ”mahdollistetaan lääkekorvausten vuosiomavastuun jakaminen osiin julkisen talouden näkökulmasta kustannusneutraalilla uudistuksella”. Lääketeollisuus ry kehottaa kiirehtimään tämän asian valmistelua. Lääkekorvausten vuosiomavastuun jakaminen osiin edistäisi osaltaan potilaiden lääkehoitojen asianmukaista ja oikea-aikaista käyttöä, hoitoon sitoutumista ja potilaiden taloudellisen aseman turvaamista.



Anne-Mari Virolainen
toimitusjohtaja
Lääketeollisuus ry