

15.9.2016

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstöstä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Tiivistelmä

Arviointineuvoston näkemys on, että sairausvakuutuslain, lääkelain ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöstä annetun lain muuttamista koskeva luonnos hallituksen esitykseksi sisältää kattavan kuvauksen nykytilasta, esityksen tavoitteista, kohderyhmästä ja ehdotetuista toimenpiteistä. Esitysluonnos sisältää myös yleisen kuvauksen lakiesityksen potentiaalisista vaikutuksista.

Esitysluonnoksen keskeisimmät puutteet ovat:

- i) Esitysluonnoksesta ei riittävästi ilmene mihin arvioidut säästöt lääkekorvausmenoissa perustuvat. Vaikutusarvioiden perusteita ja taustalaskelmia tulisi avata ja kuvata tarkemmin. Laskelmiin liittyvää epävarmuutta tulisi kuvata esimerkiksi vaihteluvälien avulla.
- ii) Esitysluonnoksen taloudelliset vaikutukset on esitetty yhtenä kokonaisuutena ilman väliotsikointia. Esitystapa vaikeuttaa keskeisiin kohderyhmiin suuntautuvien vaikutusten tunnistamista.
- iii) Esitysluonnoksen arvio vaihtoehtoisista tavoista saavuttaa asetetut tavoitteet rajoittuu yhden vaihtoehdon kuvaamiseen.

Arviointineuvosto suosittelee, että puutteet hallituksen esitysluonnoksen vaikutusarvioissa korjataan ennen hallituksen esityksen antamista.

1. Hallituksen esityksen keskeinen sisältö

Esitysluonnoksen¹ tavoitteena on täydentää vuonna 2016 tehtyjä lääkekorvaussäästöjä 134 miljoonalla eurolla siten, että pääministeri Juha Sipilän hallitusohjelmassa vaaditut yhteensä 150 miljoonan euron lääkekorvaussäästöt vuodesta 2017 lukien saavutetaan. Lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin lääkeyritysten välistä hintakilpailua, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Lisäksi Suomessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoille tuloa.

Esityksessä ehdotetaan, että sairausvakuutuslaissa säädettäisiin ensimmäisen lääkekorvausjärjestelmään tulevan biosimilaarin tukkuhinnan määräytymisestä sekä vastaavien biologisten alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden uudelleen arvioinnista. Vastaavasti tarkistettaisiin säännöksiä alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan uudelleen arvioinnista, kun korvausjärjestelmään tulee uusi rinnakkaisvalmiste. Hintakilpailun lisäämiseksi

¹ Tässä luvussa esitettävä kuvaus on suora lainaus hallituksen esityksestä.

viitehintajärjestelmää ehdotetaan laajennettavaksi rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin säilyttäen valmisteet kuitenkin hinnanvahvistuksen piirissä sekä kavennettavaksi lääkelaissa säädettyä hintaputkea.

Lääkejätteen vähentämiseksi ja rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi ehdotetaan tehtäväksi muutoksia sairausvakuutuslain mukaisesti korvattavien valmisteiden toimitusväleihin. Esitysluonnoksessa ehdotetaan, että kalliiden lääkkeiden kerralla korvattava määrä rajataan yhden kuukauden tarvetta vastaavaksi. Peruskorvattavien lääkkeiden osalta edellytettäisiin, että edellinen lääke-erä olisi lähes kokonaan käytetty ennen kuin uusi lääke-erä voidaan toimittaa korvattuna. Tältä osin käyttöön otettava menettely vastaisi erityiskorvattavien lääkkeiden korvaamisessa sovellettua käytäntöä.

Erityiskorvausjärjestelmää ehdotetaan tarkistettavaksi siirtämällä diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet alempaan erityiskorvausluokkaan. Insuliinihoito vaikutustavaltaan korvaavana hoitona säilyisi edelleen ylemmässä erityiskorvausluokassa kaikille diabetespotilaille.

Lisäksi Suomessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely, jolla mahdollistettaisiin uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto. Riskinjakomallista säädettäisiin sairausvakuutuslaissa ja menettely tulisi osaksi korvattavuus- ja hinnanvahvistusmenettelyä. Menettelyä koskevat säännökset olisivat voimassa määrääjän.

Esitysluonnoksessa ehdotetaan otettavaksi huomioon myös erillisessä hallituksen esityksessä ehdotetun apteekkien tiloissa toimivien yhtiöiden toimintaa koskevan muutoksen yhteydessä syntyvät säästöt sekä uudistukset, jotka toteutetaan asetusmuutoksin tai joiden toteuttaminen ei vaadi lainsäädäntömuutoksia.

2. Lainsäädännön arviointineuvoston arvio esityksen vaikutusarvioinneista

2.1 Yleisiä havaintoja ja arvioita

Lakiesitysluonnoksessa keskeinen tavoite on saada aikaan 134 miljoonan euron säästö lääkekorvausmenoissa. Esitysluonnos sisältää varsin kattavan kuvauksen nykytilasta, esityksen tavoitteista, kohderyhmästä ja ehdotetuista toimenpiteistä. Vaikutusarvioissa pääpaino on ehdotettujen toimenpiteiden säästövaikutuksissa. Toimenpiteiden säästövaikutuksiin sisältyy kuitenkin epävarmuuksia, joita ei esityksessä juurikaan käsitellä tai arvioida. Lisäksi esitetyillä toimenpiteillä on paitsi mahdollisia säästövaikutuksia myös vaikutuksia lääkkeiden käyttäjiin, lääkeyrityksiin ja julkiseen talouteen. Näiden vaikutusten käsittely on esityksessä jäänyt säästövaikutuksiin verrattuna selvästi vähemmälle huomiolle.

Arviointineuvosto pitää myönteisenä, että hallituksen esitysluonnos sisältää kvantitatiivisia arviota toimenpiteiden vaikutuksista. Arvioiden ei kuitenkaan tulisi keskittyä liikaa yhteen näkökulmaan, vaan esityksestä tulisi käydä ilmi kaikki olennaiset vaikutusalueet ja vaikutukset (oikeusministeriö 2007)².

Hallituksen esitysluonnoksessa eri toteutusvaihtoehtojen vertailu tavoitteiden saavuttamisessa jää varsin suppeaksi. Käytännössä vaihtoehtoisena toimenpiteenä mainitaan viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden tukkuhintojen alentaminen. Lakiesityksen vaikutusarviot

² Säädösehdotusten vaikutusten arviointi: Ohjeet, oikeusministeriön julkaisu 2007:6, http://www.oikeusministerio.fi/fi/index/julkaistut/julkaisuarkisto/200706saadosehdotustenvaikutustenarviointi.ohjeet/Fil/es/Saadosehdotusten_vaikutusten_arviointi_Ohjeet.pdf

perustuvat ilmeisesti pääosin staattisiin laskelmiin, jossa nykytilannetta on verrattu tilanteeseen, jossa ehdotetut muutokset on otettu käyttöön.

Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esityksissä tulisi perustella, miksi esityksen sisältämät toimenpiteet olisivat paras tapa saavuttaa asetetut tavoitteet. Tähän liittyen lääkekorvauksia koskevassa lakiesityksessä tulisi punnita vaihtoehtoisia tapoja saavuttaa tavoitteet (oikeusministeriö 2007). Erityisesti kvantitatiivisia arvioita tehtäessä huomion tulisi kiinnittyä siihen, mikä vaikutus ehdotetulla lain muutoksella tulisi toteutuessaan olemaan verrattuna tilanteeseen, jossa lakia ei muuteta, tai jossa toteutettaisiin jokin toinen vaihtoehtoinen muutos. Arvioissa tulisi myös erottaa välittömät ja pidemmän aikavälin vaikutukset.

Arviointineuvosto toteaa, että lääkemarkkinoiden sääntelyn uudistamisesta on esitetty erilaisia vaihtoehtoja, esimerkiksi Kilpailu- ja kuluttajaviraston toimesta³, joita esityksessä olisi ollut hyvä käsitellä tarkemmin toteutusvaihtoehtojen yhteydessä.

Hallituksen esitysluonnoksen vaikutusarvioita koskevassa tekstiosassa esitetään jonkin verran esityksen taustaan ja tavoitteisiin liittyvää informaatiota. Lisäksi taloudellisia vaikutuksia koskevassa osassa kuvataan indeksikorotuksien vaikutuksia, jotka toteutuisivat lääkekorvauslakiesityksestä huolimatta.

Arviointineuvosto katsoo, että vaikutusarvioita koskevissa tekstikohdissa tulisi keskittyä vaikutuksia koskevien tietojen kuvaukseen. Vaikutusarvioihin ei toisin sanoen pidä yhdistää muuta tausta- ja tavoiteinformaatiota vaan sellainen materiaali tulee esittää ennen vaikutusten arviointia.

Vaikutusarviota koskeva tekstiosuus sisältää paljon lukuja, joiden keskinäistä yhteyttä ja summautumista on vaikeata päätellä.

Arviointineuvosto katsoo, että taulukoita ja kuvioita tulisi hyödyntää vaikutusten kuvauksessa, koska ne helpottavat ilmiön ymmärtämistä ja vaikutusten vertailua. Hallituksen esitysluonnoksen vaikutusarvioiden hahmottamista helpottaisi, jos esimerkiksi säästövaikutuksia koskevat arviot esitettäisiin luvun lopussa taulukkomuodossa.

Hallituksen esitysluonnoksessa ei juurikaan esitetä kokemuksia tai tuloksia aiemmista vastaavista uudistuksista Suomessa. Myöskään kansainvälisiä käytäntöjä ja tutkimustuloksia lääkemarkkinoiden hintakilpailua edistävien uudistusten vaikutuksista ei esitetä.

Arviointineuvosto katsoo, että vaikutusarvioissa tulisi hyödyntää kokemuksia ja tutkimustietoa aiemmin Suomessa tai muissa maissa toteutetuista vastaavanlaisista hankkeista (oikeusministeriö 2007)⁴.

2.2 Taloudelliset vaikutukset

Taloudellisia vaikutuksia koskeva osa painottuu kuvaamaan vaikutuksia lääkekorvauksiin. Vaikutukset lääkkeiden käyttäjiin käsitellään lyhyesti, tosin esityksen yhteiskunnallisia vaikutuksia koskevassa osassa kuvataan vaikutuksia diabetesta sairastavien lääkekustannusten omavastuusiin

³ Valliluoto, S. (2012): Lääkehuollosta lääkemarkkinoihin: arvoketju ja sääntely, Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012, <http://www.kkv.fi/globalassets/kkv-suomi/julkaisut/selvitykset/2012/kivi-selvityksia-2-2012.pdf>.

⁴ Esimerkiksi Norjassa on tutkittu siellä tehtyjen lääkkeiden viitehintajärjestelmää koskevien uudistusten vaikutuksia, ks. esim. Brekke, K., Holmas, T. ja Straume, O. (2011): "Reference pricing, competition, and pharmaceutical expenditures: Theory and evidence from a natural experiment", *Journal of Public Economics*, Vol 95, Issues 7–8, August 2011, Pages 624–638; Brekke, K., Canta, C. ja Straume, O. (2015): Does Reference Pricing Drive Out Generic Competition in Pharmaceutical Markets? Evidence from a Policy Reform, Norwegian School of Economics Discussion Paper 11/2015, <https://brage.bibsys.no/xmlui/bitstream/handle/.../1/DP%2011.pdf>

tuloluokittain ja ikäryhmittäin. Vaikutuksia yrityksiin kuvataan esittämällä arvio lääkemyynnin arvon supistumisen jakautumisesta eri toimijoiden kesken. Lisäksi arvioidaan vaikutuksia apteekkien katteisiin ja kustannuksiin.

Arviointineuvosto katsoo, että hallituksen esitysluonnoksen vaikutusarvio kattaa keskeiset kohderyhmät, mutta vaikutusten esitystapa jättää parantamisen varaa. Taloudelliset vaikutukset tulisi esittää säädosehdotusten vaikutusten arviointiohjeen (oikeusministeriö 2007) mukaisesti ensin vaikutuksina keskeiseen kohderyhmään, tässä tapauksessa lääkkeiden käyttäjiin ja kotitalouksiin. Tämän jälkeen tulisi kuvata vaikutukset yrityksille, julkiseen talouteen ja kansantalouteen. Julkistalouden osalta tulisi kuvata vaikutukset kuntatalouteen ja valtiolle. Taloudellisten vaikutusten kohdentuminen olennaisesti kohderyhmiin selkeytyisi, jos taloudelliset vaikutukset -luvussa käytettäisiin väliotsikoita. Yhteiskunnallisissa vaikutuksissa esitetään vaikutuksia lääkkeiden käyttäjiin. Tämä kuvaus sopisi paremmin esitettäväksi taloudellisissa vaikutuksissa.

Lääkekorvauslakiesityksessä kuvataan toimenpiteiden säästövaikutuksia lääkekorvauksiin euroina, mutta arvioiden taustalla olevia oletuksia ja arviointitapaa ei käsitellä. Näin ollen lukijalle jää epäselväksi miten esitettyihin vaikutusarvioihin on päädytty. Esitetyistä vaikutuksista osan arvioidaan ilmeisesti olevan ”mekaanisia” siten, että säästö lääkekorvausmenoissa syntyisi suoraan toimenpiteen seurauksena (esimerkiksi korvattavien lääkkeiden hintojen leikkaus tai korvausryhmän muutos). Toimenpiteiden vaikutuksia lääkkeiden hintoihin tai kuluttajien ja lääkeyritysten käyttäytymiseen ei arvioida. Esitysluonnoksessa todetaan, että arvioihin sisältyy epävarmuutta erityisesti lääkemarkkinoiden kilpailuvaikutusten osalta, mutta epävarmuuden vaikutusta esitettyihin arvioihin ei tarkemmin käsitellä.

Arviointineuvosto katsoo, että lakiesitysluonnoksen tulisi sisältää nykyistä tarkempi kuvaus keskeisten vaikutusten muodostumisesta. Esityksessä tulisi muun muassa kuvata vaikutuskanavat ja -mekanismit, jotka johtavat arvioituihin vaikutuksiin.

Hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, että lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin lääkeyritysten välistä hintakilpailua. Esitysluonnoksessa ei kuitenkaan juurikaan tarkastella tai perustella yksityiskohtaisemmin, miksi ja minkä mekanismien välityksellä hintakilpailun lääkeyritysten välillä odotetaan kiristyvän esityksessä kuvatulla tavalla ja esitetyssä laajuudessa, tai mitä riskejä ja ongelmia esitettyjen lääkekorvaussäästöjen saavuttamiseen voi liittyä.

Arviointineuvosto katsoo myös, että muita mahdollisuuksia ja toteuttamisvaihtoehtoja hintakilpailun lisäämiseksi ei ole käsitelty ja arvioitu riittävästi ja kokonaisvaltaisesti. Esimerkkinä mainittakoon apteekkitoimintaa, apteekkilupia, lääketaksaa ja lääkkeiden vähittäismyyntihintoja koskevat uudistusmahdollisuudet.

Lisäksi euromääräisten arvioiden osalta tulisi esittää lyhyt kuvaus laskennassa käytetyistä oletuksista ja laskentatavoista. Laskelmien sisältämää epävarmuutta tulisi kuvata vaihteluvälien avulla. Arvioissa tulisi myös erottaa välittömät ja pitkän aikavälin vaikutukset.

2.3 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Lääkekorvauslakiesityksessä kuvataan vaikutuksia Kansaneläkelaitokseen ja lääkkeiden hintalautakuntaan, joiden työmäärän arvioidaan kasvavan. Lisäksi kustannuksia aiheuttaisivat uudet kela-kortit osalle diabetesta sairastaville sekä tietojärjestelmiin tehtävät muutokset. Esitysluonnoksessa ei arvioida vaikutuksia kuntiin/kuntaviranomaisiin eikä kuntien henkilöstöön, tosin taloudellisissa vaikutuksissa todetaan lääkärin työmäärän mahdollinen kasvu. Viranomaisvaikutusten suuruusluokasta ei esitetä arviota htv-määrinä eikä euroina.

Arviointineuvosto katsoo, että vaikutukset viranomaisten toimintaan on kuvattu yleisellä tasolla. Viranomaisvaikutuksista tulisi esittää olennaisilta osin vähintään suuntaa-antava arvio htv-määrinä ja euroina.

2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Lääkekorvauslakiesityksen yhteiskunnallisina vaikutuksina kuvataan simulointeihin perustuvia tuloksia vakuutettujen omavastuumenoihin tuloluokittain ja ikäryhmittäin. Lisäksi luvussa käsitellään lakiesityksen vaikutuksia potilaiden apteekkikäynteihin. Esityksellä ei arvioida olevan sukupuolivaikutuksia. Vaikutuksia kansalaisten terveyteen ja hyvinvointiin tai alue-eroihin ei käsitellä.

Arviointineuvosto katsoo, että lääkekustannusten omavastuuta koskeva kuvaus on ansiokas, mutta se sopisi paremmin esitettäväksi taloudellisten vaikutusten yhteydessä. Yhteiskunnallisissa vaikutuksissa tulisi keskittyä enemmän väestön terveyttä ja hyvinvointia koskeviin vaikutuksiin. Lääkekorvaukset kohtelevat miehiä ja naisia eri tavalla, koska jotkut sairaudet ovat yleisempiä toisella sukupuolella. Näin ollen esitysluonnoksessa olisi tullut kuvata esimerkiksi diabeteslääkityksen⁵ korvattavuuden muutoksen sukupuolivaikutukset. Esityksen mahdolliset vaikutukset alue-eroihin tulisi myös käsitellä tässä osassa.

3. Muut asiat

Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto on annettu luonnoksesta hallituksen esitykseksi sairausvakuutuslain, lääkelain ja terveydenhuollon ammattihenkilöstöstä annetun lain muuttamiseksi, jonka sosiaali- ja terveysministeriö toimitti arviointineuvoston käyttöön sähköpostitse 6.9.2016. Versio on sama, jonka ministeriö lähetti lausunnoille 25.8.2016.

Lausunto on julkinen. Arviointineuvosto suosittelee, että neuvoston havaitsemat puutteet lääkekorvauslakiesityksen vaikutusarvioinneissa korjataan ennen hallituksen esityksen antamista.

Helsingissä 15. syyskuuta 2016,

Kalle Määttä
Lainsäädännön arviointineuvoston puheenjohtaja

Antti Moisio
Arviointineuvos, arviointineuvoston sihteeri

⁵ THL:n Sotkanet-tietokannasta (www.sotkanet.fi) saatavien tietojen mukaan miesten osuus erityiskorvattaviin diabeteslääkkeisiin oikeutetuista on suurempi kaikissa ikäryhmissä.