


# LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän  
loppuraportti



## KUVAILULEHTI

Julkaisija	Julkaisun päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	10.1.2013
Tekijät	Toimeksiantaja
Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmä. Pj. Outi Antila, STM Sihteerit: Katri Aaltonen, Päivi Kaikkonen, Kela, Virpi Korhonen, Kaarina Koskela, STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimeilimen asettamispäivä
	STM084:00/2011, 28.10.2011
Muiston nimi	
Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen	
Tiivistelmä	
<p>■ Työryhmän tehtävänä oli lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen.</p> <p>Työryhmä ehdottaa, että lääkekorvausjärjestelmää tulisi kehittää nykyisen sairausperusteisen korvausjärjestelmän pohjalta. Korvausjärjestelmässä erityiskorvaukseen oikeuttavat pitkäaikaiset ja vaikeat sairaudet tulee jatkossakin määrittellä lääketieteellisin perustein, mutta korvausjärjestelmän toimeenpanon keventämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota.</p> <p>Työryhmä on tarkastellut erilaisia keinoja paljon lääkkeitä tarvitsevien tilanteen parantamiseksi siten, etteivät kustannukset muodostuisi pienituloisille esteeksi tarpeelliselle lääkehoidolle. Työryhmän näkemyksen mukaan paljon lääkkeitä tarvitsevien asemaa tulisi parantaa alentamalla vuotuista lääkekattoa noin 140 eurolla. Lääkekaton alentamisesta sairausvakuutukselle aiheutuvia kustannuksia tasaamaan työryhmä ehdottaa vuotuisen alkuomavastuun käyttöönottoa. Työryhmä ehdottaa enintään 50 euron suuruista alkuomavastuuta. Jotta vuotuisen alkuomavastuun kumuloituminen ei kohtuuttomasti rasittaisi lapsiperheitä, työryhmä ehdottaa, ettei alkuomavastuu koskisi alle 18-vuotiaita. Alkuomavastuun käyttöönotosta saatava säästö tulee ohjata lääkekaton alentamisen lisäksi korvaustasojen korottamiseen. Työryhmän ehdottaa, että nykyiset kolme korvausluokkaa säilytetään toistaiseksi, mutta kehittämistavoitteena on korvausluokkien määrän vähentäminen tai erityiskorvausluokkiin kuuluvien sairauksien vähentyminen. Nämä muutokset edellyttävät korvausluokkiin sijoitettavien sairauksien uudelleen arviointia. Työryhmä pitää tärkeänä järjestelmän hallinnollisen sujuvuuden kehittämistä jo korvausjärjestelmän uudistamisen ensimmäisessä vaiheessa.</p> <p>Työryhmän näkemyksen mukaan tavoitteena oleva taloudellisesti kestävä, tehokas, turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito edellyttää ohjaustoimenpiteitä, jotka edistävät rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen vaatii tulevaisuudessa tuekseen monipuolista keinovalikoimaa, joilla vaikutettaisiin sekä lääkkeiden määräämiseen että niiden käyttöön. Moniammatillinen yhteistyö ja potilaan aktiivisen roolin vahvistaminen ovat työryhmän mukaan tärkeitä kehittämiskohteita.</p> <p>Työryhmän näkemyksen mukaan harvinaislääkkeiden kustannusvastuuta ja korvaamista sairausvakuutuksesta olisi perusteltua selvittää tarkemmin.</p> <p>Rokotteiden ja ennaltaehkäisevien lääkevalmisteiden korvaamisen työryhmä ehdottaa säilytettäväksi ennallaan.</p>	
Asiasanat	
lääkekorvaukset, rahoitus, sairausvakuutus	
Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012: 33	Muut tiedot <a href="http://www.stm.fi">www.stm.fi</a>
ISSN-L 2242-0037 ISSN 2242-0037 (verkkojulkaisu) ISBN 978-952-00-3272-2 URN:ISBN:978-952-00-3272-2 <a href="http://urn.fi/">http://urn.fi/</a> URN:ISBN:958-952-00-3272-2	Kokonaissivumäärä 93
	Kieli Suomi
	

## PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Utgivningsdatum
Social- och hälsovårdsministeriet	10.1.2013
Författare	Uppdragsgivare
Arbetsgruppen för utveckling av systemet för läkemedelsersättning	Social- och hälsovårdsministeriet
Ordf: Outi Antila, SHM	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet
Sekreterare: Katri Aaltonen, Päivi Kaikkonen, FPA, Virpi Korhonen, Kaarina Koskela, SHM	STM084:00/2011, 28.10.2011

Rapportens titel

Utveckling av systemet för läkemedelsersättning

Referat

■ Arbetsgruppen hade till uppgift att utveckla systemet för läkemedelsersättning.

Arbetsgruppen föreslår att systemet för läkemedelsersättning ska utvecklas utgående från det nuvarande sjukdomsbaserade ersättningssystemet. Långvariga och svåra sjukdomar vilka i ersättningssystemet berättigar till specialersättning ska även i framtiden definieras på medicinska grunder men särskild uppmärksamhet ska fästas vid att förenkla verkställandet av ersättningssystemet.

Arbetsgruppen har dryftat olika medel att förbättra situationen för dem som behöver mycket läkemedel så att kostnaderna inte ska utgöra ett hinder för nödvändig läkemedelsbehandling när det gäller låginkomsttagare. Enligt arbetsgruppens uppfattning ska ställningen för personer som är i behov av mycket läkemedel förbättras genom att sänka det årliga läkemedelstaket med cirka 140 euro. I syfte att utjämna de kostnader som sänkningen av läkemedelstaket förorsakar för sjukförsäkringen föreslår arbetsgruppen att man ska införa ett utgångsbelopp för den årliga självrisken. Arbetsgruppen föreslår ett utgångsbelopp av högst 50 euro för självrisken. För att en ackumulering av utgångsbeloppet för den årliga självrisken inte ska utgöra en orimlig belastning för barnfamiljer föreslår arbetsgruppen att utgångsbeloppet för självrisken inte ska gälla personer under 18 år. Den besparing som utgångsbeloppet för självrisken medför ska riktas till förutom en sänkning av läkemedelstaket också till en höjning av ersättningsnivåerna. Arbetsgruppen föreslår att de nuvarande tre ersättningsklasserna bevaras tills vidare men att utvecklingsmålet ska vara en minskning av antalet ersättningsklasser eller en minskning av sjukdomar som omfattas av specialersättning. Dessa förändringar förutsätter en ny bedömning av sjukdomar som placeras i ersättningsklasserna. Enligt arbetsgruppen är det viktigt att utveckla systemets administrativa flexibilitet redan i det första skedet av reformen av ersättningssystemet.

Enligt arbetsgruppens uppfattning kräver målet om en ekonomiskt hållbar, effektiv, säker och ändamålsenlig läkemedelsbehandling styråtgärder som främjar en rationell förskrivning och användning av läkemedel. I framtiden behövs det ett mångsidigt urval av metoder för att främja en sådan rationell läkemedelsbehandling som påverkar både förskrivningen och användningen av läkemedel. Multiprofessionellt samarbete och förstärkning av patientens aktiva roll är viktiga utvecklingsmål enligt arbetsgruppen.

Enligt arbetsgruppens uppfattning finns det skäl att utreda kostnadsansvaret för sällsynta läkemedel och deras ersättning från sjukförsäkringen mer i detalj.

Arbetsgruppen föreslår att ersättningen för vacciner och förebyggande läkemedelspreparat ska bevaras oförändrad.

Nyckelord finansiering, läkemedelsersättningar, sjukförsäkring

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2012:33  
ISSN-L 2242-0037  
ISSN 2242-0037 (verkkojulkaisu)  
ISBN 978-952-00-3272-2  
URN:ISBN:978-952-00-3272-2  
<http://urn.fi/URN:ISBN:958-952-00-3272-2>

Övriga uppgifter  
[www.stm.fi/svenska](http://www.stm.fi/svenska)

Sidoantal  
93

Språk  
Finska



SOCIAL- OCH  
HÄLSOVÅRDSMINISTERIET

*Sosiaali- ja terveysministeriölle*

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 28. lokakuuta 2011 työryhmän, jonka tehtävänä on lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Työryhmälle asetettiin sen toimeksiannossa viisi tehtävää:

- 1) Lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen siten, että säästö valtionalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla.
- 2) Lääkekorvausjärjestelmää uudistetaan siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt. Samassa yhteydessä varmistetaan, etteivät kustannukset muodostu pienituloisille esteeksi tarpeellisen lääkehoidon saamiselle.
- 3) Potilaan tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteuttamiseksi on selvitettävä, tulisiko kunnallisen terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen rahoitusvastuuta täsmentää erikseen määrätyissä tilanteissa, joissa vaihtoehtoina ovat kunnallisessa terveydenhuollossa annettava lääkitys tai sairausvakuutuksesta korvattava avohoidon lääkitys.
- 4) Rokotteiden ja muiden sairauksien ehkäisyyn käytettävien lääkevalmisteiden korvattavuuden selvittäminen.
- 5) Lääkekorvausjärjestelmän pitkän aikavälin kehittäminen siten, että mahdollistetaan taloudellisesti kestäväällä pohjalla oleva, tehokas, turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelman mukaan lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Kansalaisille on turvattava hyvä lääkkeiden saatavuus kaikissa olosuhteissa ja ammatillisesti toimiva lääkkeiden jakelu.

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän ensimmäisenä tehtävänä oli lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen siten, että säästö valtionalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla. Säästötyön lähtökohtana oli valtionalouden kehyspäätöksen 5.10.2011 mukaisesti, että sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja vähennetään, ja uudistus vähentää valtion menoja 113 miljoonaa euroa vuositasolla 1.1.2013 lukien.

Työryhmän oli määrä saada työnsä valmiiksi 31. joulukuuta 2012 mennessä, mutta tehtävän 1 osalta työryhmän oli kuitenkin tehtävä ehdotuksensa 30. joulukuuta 2011 mennessä. Sosiaali- ja terveysministeriö jatkoi 21. joulukuuta 2011 tekemällään päätöksellä tehtävälle 1 asetettua määräaikaa 15. helmikuuta 2012 asti. Työryhmä luovutti asettamispäätöksen mukaista tehtävää 1 koskevan väliraportin 15. päivänä helmikuuta 2012.

Työryhmän puheenjohtajana on toiminut osastopäällikkö Outi Antila sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Jäsenenä ovat olleet neuvotteleva virkamies Susanna Grimm-Vikman sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtaja Lauri Pelkonen lääkkeiden hintalautakunnasta, neuvotteleva virkamies Ulla Närhi sosiaali- ja terveysministeriöstä, ylilääkäri Anni Virolainen-Julkunen sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtaja Anja Kairisalo sosiaali- ja terveysministeriöstä kesäkuuhun 2012 asti, jonka jälkeen 12.12.2012 alkaen hänen tilallaan neuvotteleva virkamies Virpi Korhonen sosiaali- ja terveysministeriöstä, neuvotteleva virkamies Minna Liuttu valtiovarainministeriöstä 13.9.2012 asti, jonka jälkeen hänen tilallaan budjettineuvos Outi Luoma-aho valtiovarainministeriöstä, etuusjohtaja Elise Kivimäki Kansaneläkelaitoksesta, lääketutkimuspäällikkö Jaana Martikainen Kansaneläkelaitoksesta, ylijohtaja Sinikka Rajaniemi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta, toimitusjohtaja Jussi Merikallio Lääketeollisuus ry:stä, toiminnanjohtaja Heikki Bothas Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä, toimitusjohtaja Ilkka Oksala Suomen Apteekkariliitto ry:stä, toiminnanjohtaja Eija Orpana Suomen Farmasialiitto ry:stä, johtaja Heikki Pärnänen Suomen Lääkäriliitosta sekä puheenjohtaja Paavo Koistinen Suomen Potilasliitto ry:stä.

Työryhmän sihteereinä ovat toimineet neuvotteleva virkamies Virpi Korhonen sosiaali- ja terveysministeriöstä, lakimies Anna-Kaisa Tuovinen lääkkeiden hintalautakunnasta heinäkuuhun 2012 asti, jonka jälkeen hänen tilallaan 15.9.2012 alkaen lakimies Kaarina Koskela lääkkeiden hintalautakunnasta, yliproviisori Päivi Kaikkonen Kansaneläkelaitoksesta sekä tutkija Katri Aaltonen Kansaneläkelaitoksesta.

Työryhmän pysyvinä asiantuntijoina ovat olleet johtava proviisori Ulla Kurkijärvi lääkkeiden hintalautakunnasta sekä ylitarkastaja Antti Alila sosiaali- ja terveysministeriöstä. Lisäksi työryhmän asiantuntijoina ovat toimineet 12.1.2012 lukien ekonomisti Ilkka Kaukoranta Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry:stä, sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija Riitta Työläjärvi Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry:stä sekä lakimies Jaana Meklin Akava ry:stä 3.9.2012 asti, jonka jälkeen hänen tilallaan lakimies Paula Ilveskivi Akava ry:stä.

Työryhmän kuultavina ovat olleet työryhmän väliraportissa mainittujen asiantuntijoiden lisäksi seuraavat asiantuntijat: Ylilääkäri Minerva Krohn, tutkimusprofessori Susan Kuivalainen ja erikoistutkija Pasi Moisio Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta, FaT Saija Leikola Helsingin yliopistosta, erikoistutkija Jouko Verho Kansaneläkelaitoksesta, johtajaylilääkäri Markku Mäkijärvi Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä, hallintoylilääkäri Päivi Koivuranta-Vaara, erityisasiantuntija Anu Nemlander ja erityisasiantuntija Tero Tyni Suomen Kuntaliitosta.

Työryhmä asetti erillisen alaryhmän pohtimaan toimeksiantonsa mukaista tehtävää 4, rokotteiden ja muiden sairauksien ehkäisyyn käytettävien lääkevalmisteiden korvattavuuden selvittäminen. Alaryhmän puheenjohtajana toimi johtaja Erkki Palva Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta ja sen muina jäsenenä olivat erityisasiantuntija Mia Bengtström Lääketeollisuus ry:stä, johtava lääkäri Pekka Koivisto Kansaneläkelaitoksesta, hallitussihteeri Virpi Korhonen sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtava proviisori Ulla Kurkijärvi lääkkeiden hintalautakunnasta, neuvotteleva virkamies Ulla Närhi sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtaja Heikki Pärnänen Suomen Lääkäriliitosta sekä ylilääkäri Anni Virolainen-Julkunen sosiaali- ja terveysministeriöstä. Alaryhmä kuuli työnsä aikana seuraavia asiantuntijoita: tutkija Heini Salo, tutkimusprofessori Seppo Koskinen ja professori, ylijohtaja Erkki Vartiainen Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

Työryhmä kokoontui työnsä aikana yhteensä 23 kertaa.

Työryhmän raporttiin sisältyvät valtiovarainministeriön, Lääketeollisuus ry:n, Suomen Lääkäriliitto ry:n ja Suomen Farmasialiitto ry:n eriävät mielipiteet.

Saatuaan toimeksiantonsa suoritetuksi, työryhmä luovuttaa sosiaali- ja terveysministeriölle kunnioittavasti loppuraporttinsa.

Helsingissä 10. päivänä tammikuuta 2013.

Outi Antila

Susanna Grimm-Vikman

Lauri Pelkonen

Ulla Närhi

Anni Virolainen-Julkunen

Virpi Korhonen

Outi Luoma-aho

Elise Kivimäki

Jaana Martikainen

Sinikka Rajaniemi

Jussi Merikallio

Heikki Bothas

Ilkka Oksala

Eija Orpana

Heikki Pärnänen

Paavo Koistinen

# SISÄLLYS

<b>1. JOHDANTO</b> .....	<b>10</b>
<b>2. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN NYKYTILA</b> .....	<b>11</b>
2.1. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN LÄHTÖKOHTA JA TAVOITTEET .....	11
2.2. LÄÄKEVALMISTEEN HYVÄKSYMINEN KORVAUSJÄRJESTELMÄÄN JA HINNAN MUODOSTUMINEN.....	13
2.3. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄ VUONNA 2012 .....	16
2.4. LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ.....	18
<b>3. LÄÄKEKORVAUSTEN KEHITYS JA JAKAUTUMINEN</b> .....	<b>19</b>
<b>4. AIKAISEMPIA SELVITYKSIÄ JA KESKEISIÄ ASIAKIRJOJA</b> .....	<b>22</b>
4.1. LÄÄKEKORVAUSTYÖRYHMÄ 2000 .....	22
4.2. SELVITYS LÄÄKKEIDEN KORVAUSJÄRJESTELMÄN LAAJUUDESTA JA SISÄLLÖSTÄ .....	23
4.3. LÄÄKEKORVAUSTYÖRYHMÄ 2003 .....	24
4.4. SELVITYS LÄÄKKEIDEN KUSTANNUSVASTUUN ONGELMISTA JA EHDOTUKSIA ONGELMIEN RATKAISEMISEKSI .....	24
4.5. LÄÄKKEIDEN VIITEHINTAA SELVITTÄNYT TYÖRYHMÄ 2007 .....	25
4.6. LÄÄKEPOLITIIKKA 2020 -ASIAKIRJA .....	26
<b>5. KORVAUSJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT 2000-LUVULLA TEHDYT LAINMUUTOKSET</b> .....	<b>27</b>
<b>6. EUROOPPALAISET LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄT</b> .....	<b>28</b>
6.1. LÄÄKEVALMISTEEN HYVÄKSYMINEN KORVAUSJÄRJESTELMÄÄN .....	28
6.2. KORVAUSJÄRJESTELMIEN RAKENNE JA KORVAUKSEN LASKUTAPA .....	29
6.3. PIENITULOISET LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMISSÄ .....	29
6.4. LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ .....	30
6.5. KUSTANNUSVASTUU .....	30
6.6. ERITTÄIN KALLIIT LÄÄKKEET .....	30
6.7. RUOTSIN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄ .....	30
6.8. NORJAN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄ .....	31
<b>7. TULEVAISUUDEN HAASTEET LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄLLE</b> .....	<b>32</b>
7.1. TOIMINTAYMPÄRISTÖN MUUTOKSET.....	32
7.2. LÄÄKEMARKKINOIHIN JA KORVAUSJÄRJESTELMÄÄN LIITTYVÄT TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT .....	33
7.3. EU-LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN .....	34
<b>8. NYKYISEN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN ARVIOINTIA</b> .....	<b>36</b>
<b>9. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄÄN TEHTÄVÄT SÄÄSTÖTOIMET VUONNA 2013</b> .....	<b>38</b>
<b>10. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISVAIHTOEHTOJA</b> .....	<b>40</b>
10.1. JOHDANTO .....	40
10.2. TYÖRYHMÄN ARVIOIMAT KEINOT LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISEKSI .....	40
10.3. TYÖRYHMÄN TARKASTELEMAT LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISMALLIT JA NIIDEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI .....	48
10.4. ESITETYILLE MALLEILLE YHTEISIÄ MENETTELYJÄ .....	61
10.5. ERILLISKYSYMYKSIÄ.....	69
<b>11. TYÖRYHMÄN EHDOTUKSET</b> .....	<b>74</b>
11.1. KORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN .....	74
11.2. KUNNALLISEN TERVEYDENHUOLLON JA SAIRAUSSAKUUTUKSEN RAHOITUSVASTUIDEN TÄSMENTÄMINEN.....	76
11.3. RATIONAALINEN LÄÄKEHOITO .....	77
11.4. ROKOTTEIDEN JA SAIRAUSSIEN EHKÄISYYN KÄYTETTÄVIEN LÄÄKKEIDEN KORVAAMINEN.....	77
<b>ERIÄVÄ MIELIPIDE: LÄÄKÄRILIITTO</b> .....	<b>85</b>
<b>FARMASIALIITTO</b> .....	<b>87</b>
<b>LÄÄKETEOLLISUUS RY</b> .....	<b>89</b>
<b>VALTIOVARAINMINISTERIÖ</b> .....	<b>93</b>



# 1. JOHDANTO

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 28. lokakuuta 2011 työryhmän, jonka tehtävänä on lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Työryhmälle asetettiin sen toimeksiannossa viisi tehtävää:

- 1) Lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen siten, että säästö valtiontalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla.
- 2) Lääkekorvausjärjestelmää uudistetaan siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt. Samassa yhteydessä varmistetaan, etteivät kustannukset muodostu pienituloisille esteeksi tarpeellisen lääkehoidon saamiselle.
- 3) Potilaan tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteuttamiseksi on selvitettävä, tulisiko kunnallisen terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen rahoitusvastuuta täsmentää erikseen määrätyissä tilanteissa, joissa vaihtoehtoina ovat kunnallisessa terveydenhuollossa annettava lääkitys tai sairausvakuutuksesta korvattava avohoidon lääkitys.
- 4) Rokotteiden ja muiden sairauksien ehkäisyyn käytettävien lääkevalmisteiden korvattavuuden selvittäminen.
- 5) Lääkekorvausjärjestelmän pitkän aikavälin kehittäminen siten, että mahdollistetaan taloudellisesti kestäväällä pohjalla oleva, tehokas, turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville.

Pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelman mukaan lääkekorvausjärjestelmää uudistetaan siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt. Samassa yhteydessä varmistetaan, etteivät kustannukset muodostu pienituloisille esteeksi tarpeellisen lääkehoidon saamiselle. Lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja vähennetään siten, että säästö valtiontalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla vuoteen 2015 mennessä. Hallitusohjelman mukaan lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Kansalaisille on turvattava hyvä lääkkeiden saatavuus kaikissa olosuhteissa ja ammatillisesti toimiva lääkkeiden jakelu.

Työryhmän tuli saada työnsä valmiiksi 31. joulukuuta 2012 mennessä, mutta tehtävän 1 osalta työryhmän oli kuitenkin tehtävä ehdotuksensa 30. joulukuuta 2011 mennessä. Sosiaali- ja terveysministeriö jatkoi 21. joulukuuta 2011 tekemällään päätöksellä tehtävälle 1 asetettua määräaikaa 15. helmikuuta 2012 asti.

Valtioneuvoston 5.10.2011 päivätyin kehyspäätöksen mukaan lääkekorvausmenon säästön tuli kohdentua valtiontalouteen jo vuonna 2013. Siitä syystä työryhmä joutui työnsä aluksi keskittymään vain sille annettuun säästötehtävään. Työryhmä antoi tehtävän 1 osalta väliraportin 15 päivänä helmikuuta 2012 (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:6). Työryhmän näiden ehdotusten pohjalta sairausvakuutuslakia on muutettu vuoden 2013 alusta lukien (HE 113/2012 vp. L 622/2012 vp.).

Työryhmä katsoi väliraportissaan, ettei säästöjen toteuttaminen kokonaisuudessaan lääkekorvausjärjestelmän kautta ollut sosiaalipoliittisesti mahdollista. Tämän vuoksi palkansaajajärjestöjen kanssa sovittiin lääkesäästöjen kohdentamisesta valtiolle määräaikaisella lainmuutoksella vuosille 2013 ja 2014, jolloin sairausvakuutuksen valtion rahoitusosuudesta vähennetään lääkesäästöjä vastaavana osana 103 miljoonaa euroa vuonna 2013 ja 113 miljoonaa euroa vuonna 2014.

Sairaanhoitovakuutuksen kulut rahoitetaan siten, että valtio rahoittaa kuluista EU-maihin maksettavat sairaanhoitokorvaukset, ulkomailta asuvien sairaanhoidosta kunnille aiheutuvat kustannukset ja osan Kansaneläkelaitoksen toimintakuluista. Muut menot rahoitetaan vakuutettujen ja valtion yhtä suurella osuudella. Vakuutettujen sairaanhoitovakuutuksen menojen kattamiseksi palkansaajilta, yrittäjiltä ja etuudensaajilta peritään sairaanhoitomaksua. Säästön kohdentaminen valtiolle muuttaa sairaanhoitovakuutuksen rahoitusosuuksia siten, että valtion rahoitusosuus on noin 47 prosenttia ja

vakuutettujen rahoitusosuus on noin 53 prosenttia. Sairausvakuutuslaissa olevaa peruseriaatetta rahoituksen jakautumisesta puoliksi vakuutettujen ja valtion kesken ei kuitenkaan ole muutettu, vaan väliaikainen muutos on toteutettu euromääräisellä säännöksellä.

Väliaikaisen rahoitusmuutoksen voimassaolo päättyy vuoden 2014 lopussa. Tällöin, mikäli uusia päätöksiä säästöjen kohdentamisesta ei tehdä, vakuutettujen ja etuudensaajien sairaanhoitomaksu alenee noin 0,08 prosenttiyksikköä ja valtion menoihin kohdentuva säästö on enää 76,5 miljoonaa euroa. Tämä syntyvä rahoitusvaje on mahdollista kattaa joko säästämällä 113 miljoonaa euroa lisää lääkekorvausjärjestelmästä tai hakemalla puuttuvalle osalle uusi rahoitusratkaisu.

Työryhmän näkemyksen mukaan lääkekorvausjärjestelmästä ei ole mahdollista säästää toista 113 miljoonaa euroa, eli yhteensä 226 miljoonaa euroa, vuodesta 2015 eteenpäin. Näin suuri säästö vaarantaisi potilaan mahdollisuuden saada lääkekustannuksista kohtuulliseksi katsottavan korvauksen ja samalla tarpeellisen lääkehoidon. Säästö uhkasi myös lääkealan toimijoiden toimintamahdollisuuksia Suomessa.

Rahoitukseen liittyviä kysymyksiä ei voida ratkaista lääkekorvaustyöryhmän työn ohessa, koska työryhmässä ei ole työmarkkinajärjestöjen edustusta. Tämän vuoksi työryhmä on tässä loppuraportissaan keskittynyt toimeksiantonsa 2–5 kohtia koskeviin kysymyksiin. Työryhmän pohtimien kehittämismavaihtoehtojen lähtökohtana on ollut, että helmikuun alusta 2013 voimaan tuleva 113 miljoonan euron säästö säilytetään osana työryhmän ehdottamaa uutta lääkkeiden korvausmallia.

Asettamis päätöksessä mainittujen tehtävien lisäksi työryhmän tuli arvioida sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikon kesällä 2012 antaman linjauksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lääketaksaehdotuksen<sup>1</sup> kustannusneutraalia toteuttamista osana lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyötä.

## 2. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN NYKYTILA

### 2.1. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN LÄHTÖKOHTA JA TAVOITTEET

Lääkehuolto on olennainen osa terveydenhuoltojärjestelmäämme. Ilman asianmukaisesti toimivaa lääkehuoltoa ei terveydenhuolto voi täyttää tehtäviään. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoitus on varmistaa, että potilaat saavat tarpeelliset lääkkeensä kohtuullisin kustannuksin.

Suomessa lääkekorvaukset rahoitetaan osana lakisääteistä sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutusta. Sairausvakuutuksen keskeinen tavoite on antaa potilaalle taloudellista turvaa sairauden sattuesssa. Sairausvakuutuslain (1224/2004) nojalla vakuutettu<sup>2</sup> voi saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämään lääkkeen kustannuksista. Korvausta voi saada sellaisesta lääkemääräyksellä toimitetusta lääkkeestä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Oikeus korvaukseen on vain tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista. Tarpeellisena pidetään yleisesti hyväksytyn, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Lääkekorvausjärjestelmän kautta määritetään myös sairausvakuutuksen rahoitusosuus tarpeelliseksi katsotun lääkehoidon kustannuksista. Eräissä vaikeissa ja pitkäaikaisissa sairauksissa käytettävien lääkkeiden kustannuksissa yhteiskunnan rahoitusosuus on säädetty suuremmaksi. Jotta niukkoja taloudellisia resursseja voitaisiin käyttää mahdollisimman tehokkaasti, lääkekorvausjärjestelmän on tuettava kustannusvaikuttavia hoitovaihtoehtoja, joiden hyödyistä ja haitoista on riittävästi tietoa ja joiden antama hyöty on oikeassa suhteessa niiden aiheuttamiin kustannuksiin. Lääkekustannuksia on

<sup>1</sup> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean sosiaali- ja terveysministeriölle antama ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta. Ehdotus on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä osana apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän jatkotyötä.

<sup>2</sup> Sairausvakuutuslain mukaiseen korvaukseen ovat oikeutettuja myös tietyt henkilöryhmät, joilla on EU-lainsäädännön tai muun kansainvälisen lainsäädännön nojalla oikeus sairausvakuutuslain mukaiseen lääkekorvaukseen, vaikka he eivät ole Suomessa vakuutettuja.

arvioitava osana sairauden yhteiskunnalle aiheuttamia kokonaiskustannuksia. Taulukossa 1 on esitetty terveydenhuoltomenojen kehitys vuodesta 2000.

Potilaan maksuosuuden lääkekustannuksista on oltava kohtuullinen, jotta lääkkeen hankintahinta ei muodostu esteeksi tarpeellisen hoidon saamiselle. Jotta lääkkeitä paljon käyttävien maksuosuus ei muodostuisi liian suureksi, on käytössä kalenterivuositainen omavastuuosuus, nk. lääkekatto.

**Taulukko 1.** Bruttokansantuotteen (BKT), terveydenhuollon menojen ja eräiden sosiaaliturvan menojen muutos vuosina 2000–2011

Menot käyvin hinnoin, miljoonia euroja	2000	2005	2010	2011	keskimääräinen nimellinen vuosikasvu	
					2000-2005	2005-2010
BKT markkinahintaan	132 195	157 429	178 796	189 368	3,6 %	2,6 %
Terveydenhuollon menot	9 543	13 270	16 017	-	6,8 %	3,8 %
Terveydenhuollon menot, % BKT:sta	7,2	8,4	8,9	-		
Terveydenhuollon menot ilman vanhusten ja vammaisten laitoshoidtoa	8 872	12 417	15 050	-	7,0 %	3,9 %
Erikoissairaanhoidto	3 085	4 371	5 499	-	7,2 %	4,7 %
Perusterveydenhuolto	1 743	2 405	2 846	-	6,7 %	3,4 %
Sairausvakuutuksesta korvatut yksityiset palvelut (lääkäri, hammaslääkäri, tutkimus ja hoito)	452	743	965	1 029	10,5 %	5,4 %
Avohoidon lääkkeet	1 424	2 075	2 174	2 203	7,8 %	0,9 %
josta reseptilääkkeet	1 188	1 756	1 867	1 897	8,1 %	1,2 %
ja itsehoitolääkkeet	236	319	307	306	6,2 %	-0,8 %
Sairausvakuutuksen lääkekorvaukset	678	1 077	1 225	1 262	9,7 %	2,6 %
Muita sosiaaliturvan menoja						
Sosiaalimenot yhteensä (ilman asiakasmaksuja)	33 142	42 001	54 645	56 978†	4,9 %	5,4 %
Eläkkeet (ml. vapaamuotoiset ja solita-eläkkeet*)	14 342	18 140	23 038	24 095	4,8 %	4,9 %
josta työeläkkeet	10 886	14 346	19 486	20 501	5,7 %	6,3 %
ja työkyvyttömyyseläkkeet (Kela ja työeläke**)	2 744	2 994	3 147	3 072	1,8 %	1,0 %
Sairauspäivärahat	494	706	826	851	7,4 %	3,2 %

\*sotilasvamman- ja sotilastapaturmalain, liikennevakuutuslain ja tapaturmavakuutuslain mukaiset eläkkeet.

\*\* Kansaneläkkeet ja työeläkkeet

† Ennakkoarvio, sosiaali- ja terveysministeriö

Lähteet:

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Terveydenhuollon menot ja rahoitus 2010

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaalimenot ja rahoitus 2010

Eläketurvakeskus, Vuoden 2012 eläkemenoennuste

Eläketurvakeskus, Tilastotietokanta

Kela, Kelasto-tietokanta

Fimea, vuoden 2011 lääkemenot

Tilastokeskus, Kansantalouden tilinpito

## 2.2. LÄÄKEVALMISTEEN HYVÄKSYMINEN KORVAUSJÄRJESTELMÄÄN JA HINNAN MUODOSTUMINEN

Suomessa lääkeyritys voi tuoda lääkevalmisteen markkinoille, kun valmiste on saanut myyntiluvan. Yritys voi hinnoitella valmisteensa vapaasti, jos valmiste ei ole lääkekorvausjärjestelmän piirissä.

Jos yritys haluaa saada lääkevalmisteensa korvausjärjestelmän piiriin, tulee sen hakea korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä ja se päättää korvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, niiden kohtuullisista tukkuhinnoista ja korvausluokista. Hintalautakunta päättää myös lääkevalmisteen tukkuhinnan korottamisesta sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisesta. Jotta lääkevalmiste voi olla sairausvakuutuksesta korvattava, tulee sille olla vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen, korvauksen perusteena oleva tukkuhinta. Edellä sanottu koskee myös klinisiä ravintovalmisteita sekä perusvoiteita.

Lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen tapahtuu hakemusmenettelyinä. Hakijana toimii yleensä kyseisen lääkevalmisteen myyntiluvan haltija. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen korvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on liitettävä sairausvakuutuslaissa edellytetyt selvitykset.

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa lääkkeiden hintalautakunnan varajäsenineen kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja yksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta. Lautakunta päättää sille kuuluvat asiat esittelystä. Esittelijöinä lautakunnan kokouksissa toimivat lääkkeiden hintalautakunnan sihteeristön ylifarmaseutit ja yliproviisorit. Lääkkeiden hintalautakunnassa on myös asiantuntijaryhmä, jossa on seitsemän jäsentä varajäsenineen. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alan asiantuntemus. Asiantuntijaryhmän esittelijänä toimii hintalautakunnan sihteeristön ylilääkäri.

Lääkkeiden hintalautakunta pyytää Kansaneläkelaitoksen lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista koskevissa asioissa lääkkeiden hintalautakunnan on aina ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta.

Korvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon, jonka hoidollinen arvo on vähäinen tai jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon. Peruskorvattavuutta ei myöskään vahvisteta perinteisille kasvirohdosvalmisteille taikka homeopaattisille valmisteille. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle (itsehoitolääke) voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkevalmisteen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltiin käyttöaiheisiin. Peruskorvattavuuden rajoittaminen edellyttää, että lääkkeellä on käytössä ja tutkimuksessa osoitettu olevan merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa ja kyse on joko erityisen kalliista lääkkeestä, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus lisäkorvaukseen, tai jos lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

Valtioneuvoston asetuksella<sup>3</sup> säädetään niistä vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista, joiden hoidossa käytettävät lääkkeet voivat olla erityiskorvattavia. Sairaudet on luokiteltu eri korvausluokkiin lääketieteellisin perustein sairauden pitkäaikaisuuden ja vaikeuden perusteella.

Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkevalmisteen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Tätä aikaisemmin lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, jos lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa Suomesta tai muualta. Suomessa sama lääke voi olla samanaikaisesti niin peruskorvattava kuin erityiskorvattavakin. Useissa maissa on käytössä erilaisia keinoja, joilla pyritään uusien lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon ja Suomessa yksi tällainen keino on erityiskorvausjärjestelmään pääsyn edellytyksenä oleva käyttökokemukseen ja tutkimustietoon perustuva riittävä näyttö.

Jotta lääkevalmisteen käyttämisestä aiheutuneita kustannuksia voidaan korvata sairausvakuutuksesta, edellytetään korvattavuuden vahvistamisen lisäksi sitä, että valmisteelle on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttävä kohtuullinen tukkuhinta. Kohtuullisella tukkuhinnalla tarkoitetaan enimmäishintaa, jolla valmistetta saadaan myydä apteekkeille. Myös tukkuhinnan kohtuullisuutta koskevan arvioinnin kriteereistä säädetään sairausvakuutuslaissa. Kriteerit koskevat kaikkia valmisteita, ja arvioinnin tulee perustua näihin yhdenmukaisiin kriteereihin riippumatta esimerkiksi lääkkeen käyttötarkoituksesta. Kohtuullinen tukkuhinta ja korvattavuus vahvistetaan aina erikseen kullekin pakkauskoolle, vahvuudelle ja lääkemuodolle.

Lääkevalmisteelle ehdotetun korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioidessa otetaan huomioon:

- 1) saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;
- 2) lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;
- 3) lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;
- 4) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset; ja
- 5) korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Lisäksi voidaan ottaa huomioon lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

Lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva päätös tulee voimaan sen antamista seuraavan toisen kalenterikuukauden alusta, jollei päätöksessä toisin määrätä. Päätös on voimassa enintään viisi vuotta. Päätös on kuitenkin voimassa enintään kolme vuotta, jos kysymys on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta. Valmiste voi poistua tätä aiemmin korvausjärjestelmän piiristä, jos myyntiluvan haltija irtisanoo valmisteensa korvausjärjestelmästä tai lääkkeiden hintalautakunta on lakkauttanut valmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lääkelain (395/1987) 21 f §:n perusteella erityisesti hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää määräaikaisen luvan (erityislupa) luovuttaa kulutukseen sellaisen lääkevalmisteen, jolla ei ole myyntilupaa. Erityisluvalliselle valmisteelle voidaan myös vahvistaa korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnassa. Hakijana voi toimia lääkevalmisteen valmistaja, maahantuojat, lääketukkukauppa, potilas tai apteekki. Kun erityisluvalliselle valmisteelle hyväksytään korvattavuus ja tukkuhinta, voi jokainen kyseistä lääkevalmistetta käyttävä potilas saada siitä korvauksen.

<sup>3</sup> Valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkeshoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentin perusteella korvataan 72 tai 100 prosenttia (198/2009).

Lääkkeiden hintalautakunta käsitteli kaikkiaan 2 385 hinta- ja korvattavuushakemusta vuonna 2011. Suurin osa, 94,5 prosenttia, hakemuksista hyväksyttiin. Hylättyjen hakemusten osuus kaikista hakemuksista oli alle 4,5 prosenttia ja peruttujen hakemusten osuus 1 prosentti. Lautakunnan käsittelemät hakemukset ovat pakkausko- ja vahvuuskohtaisia. Käsitellyistä hakemuksista 1 398 (59 prosenttia) koski peruskorvattavuutta ja hintaa ja 987 (41 prosenttia) erityiskorvattavuutta ja hintaa. Yleisin hakemustyyppi oli määräaikaisen korvattavuuden ja tukkuhinnan uusintahakemus. Peruskorvattavuutta ja hintaa koskevia uusintahakemuksia oli yhteensä 602, joista 564 hyväksyttiin, 29 hylättiin ja 9 peruttiin. Erityiskorvattavuutta ja tukkuhintaa koskevia uusintahakemuksia oli yhteensä 431. Näistä hakemuksista 408 hyväksyttiin, 14 hylättiin ja 9 peruttiin. Viitehintajärjestelmän mukaisia korvattavuushakemuksia käsiteltiin yhteensä 495. Uutta lääkeainetta, uutta lääkeaineyhdistelmää tai uutta lääkemuotoa koskevia korvattavuus- ja hintahakemuksia käsiteltiin yhteensä 88. Näistä peruskorvattavuus- ja hintahakemuksia oli 49 ja erityiskorvattavuus- ja hintahakemuksia 39. Peruskorvattavuus- ja hintahakemuksista hyväksyttiin 37 ja erityiskorvattavuus- ja hintahakemuksista 33. Vuonna 2011 korvausjärjestelmän piiriin hyväksyttiin kaikkiaan 14 uutta vaikuttavaa lääkeainetta ja erityiskorvausjärjestelmän piiriin tuli 13 uutta vaikuttavaa lääkeainetta.

Lääkkeiden hintalautakunnan päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Vuosina 2009–2012 valitusten määrä on vaihdellut vuosittain kahdesta kahdeksaan.

Edellä kuvattu lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama tukkuhinta on korkein tukkuhinta, jolla lääkettä voidaan myydä tukkuliikkeestä apteekkeille. Lääkekustannus tarkoittaa lääkkeen kokonaiskustannusta ennen sairausvakuutuskorvauksen vähentämistä. Lääkekustannus muodostuu eri osatekijöistä: 1) tukkuhinnasta, joka sisältää sekä lääkkeen tehdashinnan että tukkuliikkeen myyntikatteen; 2) apteekin myyntikatteesta; 3) arvonlisäverosta; sekä 4) apteekin perimästä lääkkeen toimitusmaksusta. Näistä osatekijöistä osa on lailla tai asetuksella säänneltyjä.

Tukkuliikkeiden katetta ei ole säännelty lailla. Apteekin myyntikate sen sijaan muodostuu lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (1087/2002) mukaisesti. Sääntelyn tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeiden vähittäishinnat ovat samat kaikissa apteekkeissa ja että lääkkeiden hinnat pysyvät kohtuullisina. Myös lääkkeen arvonlisäverollisuudesta ja lääkkeen toimitusmaksusta säädetään mainitussa asetuksessa.

Lääkkeiden vähittäishinnat määräytyvät voimassa olevan lääketaksan mukaan lääkkeen tukkuhinnan perusteella seuraavasti:

<b>Tukkuhinta, euroa</b>	<b>Vähittäishinta</b>
0–9,25	1,5 x tukkuhinta + 0,50 €
9,26–46,25	1,4 x tukkuhinta + 1,43 €
46,26–100,91	1,3 x tukkuhinta + 6,05 €
100,92–420,47	1,2 x tukkuhinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x tukkuhinta + 47,68 €

Vähittäishintaan lisätään arvonlisävero (1.1.2013 alkaen 10 prosenttia) ja toimitusmaksu. Apteekin saama myyntikate määräytyy lääketaksan mukaan degressiivisesti, toisin sanoen myyntikatteen osuus pienenee lääkkeen ostohinnan noustessa. Lääkevalmisteen toimittamisesta apteekin perimä toimitusmaksu on kiinteä (0,39 euroa/lääkkeen toimituskerta) ja arvonlisäverollinen.

Lääkekustannuksen eri osatekijät ovat osittain riippuvaisia toisistaan: jos lääkkeen tukkuhintaa alennetaan, myös apteekin kate pienenee, sillä nykyisen lääketaksan mukainen apteekin myyntikate on sidoksissa lääkevalmisteen tukkuhintaan. Myös arvonlisäverotuotot vähenevät tukkuhintoja alennettaessa.

## 2.3. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄ VUONNA 2012

Sairausvakuutuslain perusteella lääkkeestä maksetaan korvauksena kiinteä prosenttiosuus lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta. Lääkkeet voivat olla perus- ja/tai erityiskorvattavia. Peruskorvauksen määrä on 42 prosenttia peruskorvattavaksi hyväksytyjen lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden sekä perusvoiteiden kustannuksista. Alempi erityiskorvaus on 72 prosenttia alemman erityiskorvausluokan lääkkeiden sekä kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista ja ylempi erityiskorvaus 100 prosenttia lääkekohtaisen 3 euron omavastuuosuuden ylittävältä osalta ylempien erityiskorvausluokan lääkkeiden kustannuksista. Alemman erityiskorvausluokan lääkkeeltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Ylempien erityiskorvausluokan lääkkeeltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke.

Erytyiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista ja kliinisen ravintovalmisteen korvaukseen oikeuttavista sairauksista säädetään valtioneuvoston asetuksilla (VnA 198/2009 ja 197/2009). Kansaneläkelaitos päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden erityiskorvaaminen ja kliinisten ravintovalmisteiden korvaaminen on potilaalle lääketieteellisesti perusteltua. Saadakseen lääkkeen erityiskorvattuna potilaan on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla. Erytyiskorvausoikeuden potilaalle myöntää Kansaneläkelaitos.

Lääkkeiden hintalautakunta voi myös rajoittaa valmisteen perus- ja/tai erityiskorvattavuuden tiettyyn käyttöaiheeseen. Korvauksen maksamisen edellytyksenä voi olla joko lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemä merkintä tai lääkärinlausunnolla osoitettu sairaus ja lääkehoidon tarve. Kansaneläkelaitos voi päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti perus- tai erityiskorvattavan lääkkeen korvaaminen potilaalle on lääketieteellisesti perusteltua. Oikeuden rajoitettuun korvaukseen potilaalle myöntää Kansaneläkelaitos.

Lääkekaton ylittäviä kustannuksia korvataan lisäkorvauksella. Vuotuisen lääkekaton ylittyttä potilas maksaa jokaisen lääkeoston yhteydessä 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden lisäkorvattavista lääkkeistään. Vuonna 2012 vuotuinen lääkekatto oli 700,92 euroa. Vuotuisen lääkekaton taso on sidottu elinkustannusindeksiin siten, että sitä muutetaan samanaikaisesti ja samassa suhteessa kuin kansaneläkkeitä muutetaan kansaneläkeindeksistä annetun lain (456/2001) mukaisesti.

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta potilaalle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu tukkuhinta, johon on lisätty lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero sekä arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Jos valmiste sisältyy viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on enintään viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu (viitehintajärjestelmää on kuvattu tarkemmin luvussa 2.4). Potilas maksaa viitehinnan ylittävän osan kokonaan itse, jos ostetun lääkkeen hinta on viitehintaa kalliimpi ja potilas on kieltänyt lääkkeen vaihdon halvempaan vastaavaan valmisteeseen. Viitehinnan ylittävä osuus ei myöskään kerrytä vuotuista lääkekattoa. Jos potilasta hoitava lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, potilas saa korvauksen ostetun lääkkeen hinnasta, vaikka se olisi viitehintaa korkeampi.

Korvaus maksetaan sairausvakuutuslain mukaan samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta lääkemäärästä, ellei erityisestä syystä muuta johdu. Lääkekohtainen omavastuuosuus peritään samalla kertaa ostetusta enintään kolmen kuukauden hoitoaikaa vastaavasta valmistemäärästä.

Potilaan omavastuuosuudella tarkoitetaan potilaan maksamaa osuutta lääkkeen hinnasta. Potilaan omavastuuosuuden suuruus yksittäisen lääkevalmisteen kohdalla riippuu siitä, kuuluuko valmiste viitehintajärjestelmään, mihin korvausluokkaan se kuuluu, ja onko potilaalle myönnetty korkeampaan korvaukseen oikeuttava korvausoikeus. Omavastuuosuuden suuruuteen vaikuttaa myös se, onko potilaan lääkekatto ylittynyt ja onko hänellä oikeus lisäkorvaukseen.

Omvastuuosuuksien tavoitteena on paitsi jakaa lääkekustannuksia yhteiskunnan ja lääkkeen käyttäjän välillä myös ohjata tekemään vain tarpeellisia lääkehankintoja, lisätä potilaan motivaatiota hankitun lääkkeen käyttöön ja vähentää kotiin kertyviä tarpeettomia lääkkeitä.<sup>4</sup>

Korvausta voi saada myös lääkkeiden annosjakelusta perittävästä palkkiosta. Annosjakelussa apteekki toimittaa annosjakeluun soveltuvat lääkkeet asiakkaalle kerta-annoksiin jaeltuina. Annosjake-lupalkkiosta maksettavan sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen saamisen edellytyksenä on, että apteekki on tehnyt Kansaeläkelaitoksen kanssa sopimuksen annosjakelusta, ja että asiakas on täyttänyt 75 vuotta, ja että hänen lääkehoitonsa täyttää sairausvakuutuslaissa tarkemmin säädetty edellytykset. Peruste annosjakeluun siirtymisestä osoitetaan lääkärin lääkemääräykseen tekemällä merkin-nällä. Korvattavasta annosjake-lupalkkiosta asiakkaalle maksettavaksi jäävä omavastuuosuus ei kerry-tä lääkekattoa eikä siitä makseta lisäkorvausta.

**Taulukko 2.** Korvausjärjestelmän rakenne vuonna 2012.

<b>Korvausluokat *</b>	Peruskorvaus Alempi erityiskorvaus Ylempi erityiskorvaus Lisäkorvaus	42 % 72 % 100 % 100 % lääkekaton ylityttyä (700,92 € vuonna 2012)
<b>Viitehintajärjestelmä</b>	Kattavuus  Viitehintaryhmä  Viitehintä Päivitys	Korvattavat lääkevaihdoissa olevat lää- kevalmisteet  Sama lääkeaine, sama vahvuus, vastaa- va lääkekuoto, lähes vastaava pakkaus- koko, vähintään yksi korvattava rinnak- kaisvalmiste ryhmässä Edullisin + 1,50/2,00 € Neljä kertaa vuodessa neljännesvuosit- tain
<b>Potilaan omavastuu</b>	58 % 28 % 3,00 €  1,50 €  Viitehinnan ylittävä osuus	peruskorvausluokassa alemmissa erityiskorvausluokassa lääkettä kohti ylempässä erityiskorvausluokassa ostokerralta lääkettä kohti ostokerralta, kun potilas on ylittänyt lääkekaton potilaan kieltäessä lääkkeen vaihdon

\*Korvaus lasketaan lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta, johon on lisätty apteekin toimitusmaksu.

<sup>4</sup> Lääkekorvausjärjestelmän kannalta ei ole perusteltua pitää yllä järjestelmää, jossa osa lääkkeistä tai lääkeostoista olisi poti-laalle täysin maksuttomia, koska maksuttomien lääkkeiden katsotaan johtavan tarpeettomien tai tarpeettoman kalliiden lää-keiden hankkimiseen. Vakuutus kirjallisuudessa tätä kutsutaan moraaliseksi vaaraksi (moral hazard). Teoriaa vahvistaa mm. Ruotsissa tehty tutkimus, jonka perusteella täysin maksuttomia lääkkeitä saavat potilaat hankkivat useammin lääkkeitä yli tarpeen, kuin ne potilaat, joiden lääkkeitä perittiin omavastuu (Andersson K, Melander A, Svensson C, Lind O, Nilsson J. Repeat prescriptions: refill adherence in relation to patient and prescriber characteristics, reimbursement level and type of medication. European Journal of Public Health 2005;15: 621–626). Myös Suomessa lääkkeiden kulutus lisääntyy lääkekaton ylittämisen jälkeen (Verho J. Omavastuukaton vaikutus lääkekulutukseen. Nettityöpapereita 40/2012. Kela). Vaikka kasvun syitä ei ole tarkemmin tutkittu, on oletettavaa, että kasvu johtuu ainakin osittain lääkkeiden hankkimisesta varastoon ennen vuoden vaihdetta. Tutkimustietoa siitä, ovatko hankinnat tarpeettomia, ei kuitenkaan ole.



## 2.4. LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ

Lääkevaihdolla tarkoitetaan apteekin velvollisuutta vaihtaa potilaalle lääkemääräyksellä toimitettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa, tai 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa. Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen määrääjän tulee tehdä vaihtokiellosta merkintä lääkemääräykseen.

Jatkossa lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea määrittää lääkevaihdon piiriin kuuluvat lääkeaineet ja -ryhmät ja ylläpitää keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Luettelo julkaistaan viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

Vuoden 2003 lopussa, lääkevaihdon oltua voimassa 9 kuukautta, sen tuoma kokonaissästö oli 63,5 miljoonaa euroa. Tästä summasta potilaiden osuus oli 28,1 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuksen osuus 35,4 miljoonaa euroa. Lääkekorvausmenot olivat 5,3 prosenttia alhaisemmat kuin ne olisivat olleet, jos lääkkeitä ei olisi vaihdettu ja lääkkeiden hinnat olisivat olleet lääkevaihtoa edeltävällä tasolla. Vuoden 2012 alussa Suomessa oli yhteensä 7863 myyntiluvallista ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta. Näistä valmisteista noin 51 prosenttia oli lääkevaihdon piirissä.

Vuonna 2009 lääkevaihtoa täydennettiin viitehintajärjestelmällä. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteiden viitehintaryhmät, viitehintaryhmille asetettavat viitehinnat ja viitehintaryhmiin sisällytettävät valmisteet vuosineljänneksittäin. Viitehintaryhmät pohjautuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean julkaisemaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Viitehintaryhmä muodostetaan korvattavista, keskenään vaihtokelpoisista, myyntiluvallisista lääkevalmisteista. Muodostettavaan viitehintaryhmään tulee sisältyä vähintään yksi kaupan oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Samaan viitehintaryhmään sisällytettävien lääkevalmisteiden tulee lisäksi olla lääkemuodoltaan toisiaan vastaavia ja pakkauskooltaan toisiaan läheisesti vastaavia.

Viitehinta lasketaan edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta. Arvonlisäverollinen vähittäishinta on lääketaksan mukainen hinta lukuun ottamatta apteekin toimitusmaksua. Viitehinta on viitehintaryhmän edullisimman valmisteen hinta lisättyä 1,5 eurolla. Jos edullisimman valmisteen hinta on 40 euroa tai yli, viitehinta on halvimman valmisteen hinta lisättyä kahdella eurolla. Viitehintajärjestelmässä lääkevalmisteesta maksettava sairausvakuutuskorvaus lasketaan viitehinnasta. Jos viitehintaryhmään sisältyvästä valmisteesta potilaalta peritty hinta on pienempi kuin korvauksen perusteeksi vahvistettu viitehinta, korvaus maksetaan valmisteesta tosiasiallisesti perityn hinnan perusteella. Potilas maksaa viitehinnan ylittävän osan kokonaan itse, jos ostetun lääkkeen hinta on viitehintaa kalliimpi ja potilas on kieltänyt lääkkeen vaihdon halvempaan vastaavaan valmisteeseen. Viitehinnan ylittävä osuus ei myöskään kerrytä lääkekattoa. Jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkkeen vaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein, potilas saa korvauksen ostetun lääkkeen hinnasta, vaikka se olisi viitehintaa korkeampi. Viitehinnat päivitetään neljä kertaa vuodessa myyntiluvan haltijoiden lääkkeiden hintalautakunnalle teke-

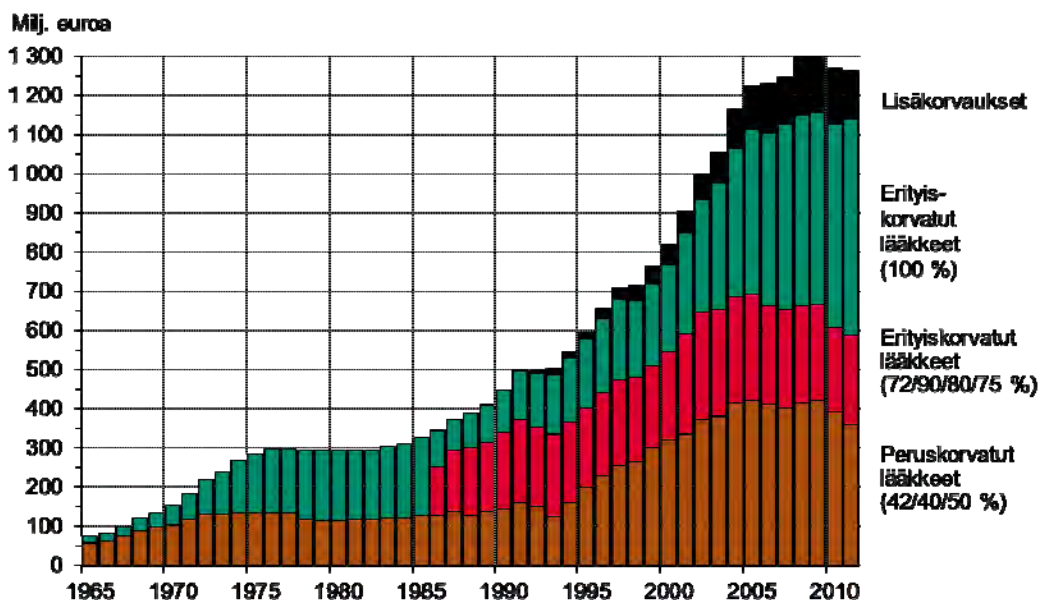
mien hintailmoitusten perusteella. Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa on voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden.

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteelle korvattavuutta viitehintajärjestelmän mukaisessa hakemusmenettelyssä, jos myyntiluvan haltija haluaa viitehintaryhmään sisällytettäväksi lääkevalmisteen, jolla ei ole hintalautakunnan hyväksymää korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa. Hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä selvitys korvattavuudesta ja ilmoitettava tukkuhinta, joka lääkevalmisteella on voimassa, kun se sisällytetään viitehintaryhmään. Valmisteelle ilmoitettava tukkuhinta ei voi olla korkeampi kuin vastaavan viitehintaryhmään kuuluvan lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta. Enimmäistukkuhinta on korkein hinta, jolla valmistetta saadaan myydä apteekkeille. Lääkevalmisteelle määritelty korvattavuus ja enimmäistukkuhinta ovat voimassa enintään niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään. Suurin osa lääkevaihdon piiriin kuuluvista valmisteista kuuluu viitehintajärjestelmään.

### 3. LÄÄKEKORVAUSTEN KEHITYS JA JAKAUTUMINEN

Vuonna 2011 lääkkeiden kokonaismyynti oli 2 682 miljoonaa euroa. Avohoidon reseptilääkkeiden myynti oli 1 910 miljoonaa euroa ja avohoidon itsehoitolääkkeiden myynti 293 miljoonaa euroa verollisin vähittäismyyntihinnoin. Sairaalamyynti oli 479 miljoonaa euroa tukkuhinnoin. Sairausvakuutuksen maksamat lääkekorvaukset olivat yhteensä 1 262 miljoonaa euroa. Peruskorvauksia maksettiin 357 miljoonaa euroa, alempia erityiskorvauksia 230 miljoonaa euroa ja ylempiä erityiskorvauksia 552 miljoonaa euroa. Lääkekaton täyttymisen jälkeen maksettuja lisäkorvauksia maksettiin 122 miljoonaa euroa. Erityisesti ylempään erityiskorvausluokkaan kuuluvien lääkkeiden korvaukset ovat kasvaneet 2000-luvulla (kuvio 1).

Kuvio 1. Lääkekorvausten kehitys 1965–2011 (vuoden 2011 rahana).

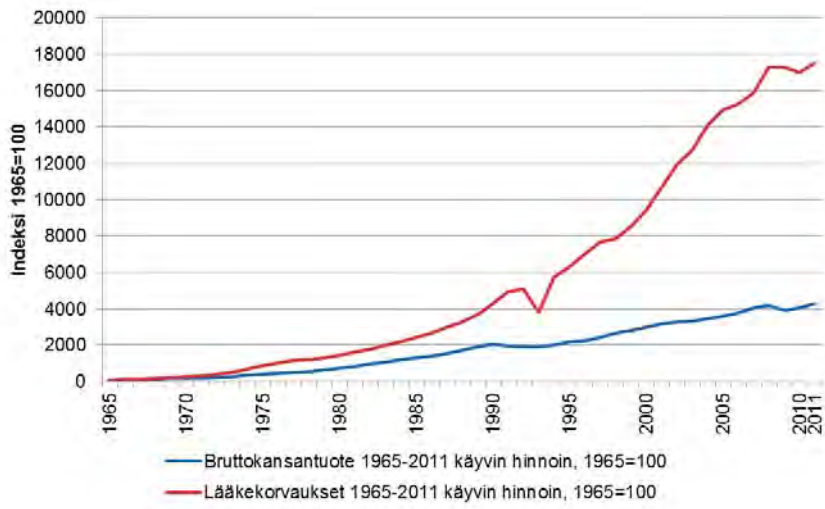


Lähde: Kelan tilastoryhmä 23.2.2012 [www.kela.fi/tilastot](http://www.kela.fi/tilastot)

Lääkekorvaukset ovat kasvaneet huomattavasti bruttokansantuotteen kasvua nopeammin sairausvakuutuslain voimaantulon jälkeen vuodesta 1964 lukien (kuvio 2). Korvausmenojen kasvua arvioitaes-

sa tulee kuitenkin ottaa huomioon myös tehokkaan lääkehoidon terveysvaikutukset ja vaikutukset muiden terveyspalvelujen käyttöön ja niiden kustannuksiin.

Kuvio 2. Lääkekorvausten ja bruttokansantuotteen kehitys 1965–2011 (käyvin hinnoin).



Lähteet:

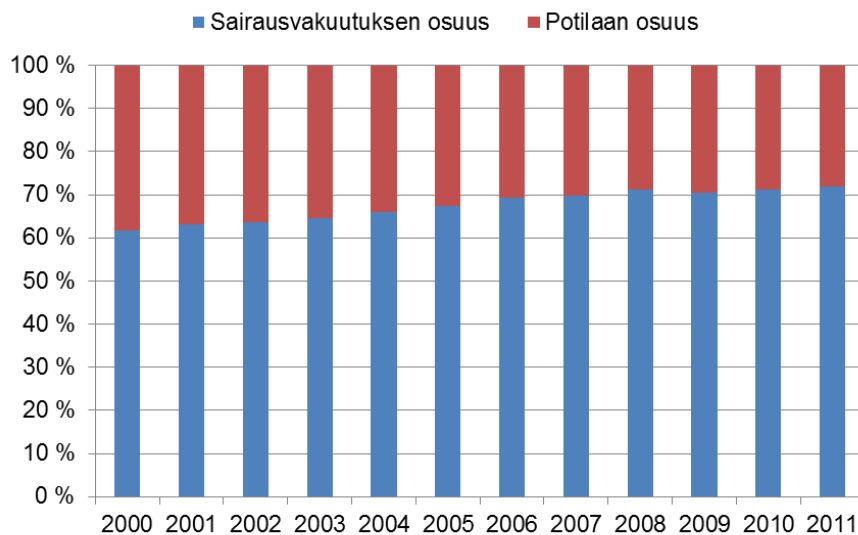
Tilastokeskus, bruttokansantuote markkinahintaan 1960–1981 (SKT 75)

Tilastokeskus, bruttokansantuote markkinahintaan 1975–2011 (ESA 95)

Kelan tilastoryhmä 23.2.2012. [www.kela.fi/tilastot](http://www.kela.fi/tilastot)

Vuonna 2011 sairausvakuutuksen osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli keskimäärin 72 prosenttia ja potilaiden osuus 28 prosenttia. Sairausvakuutuksen osuus oli 10 prosenttiyksikköä suurempi vuonna 2011 kuin se oli vuonna 2000 (kuvio 3). Terveystalouden kokonaisrahoituksesta kotitalouksien osuus oli 19 prosenttia vuonna 2010<sup>5</sup>.

Kuvio 3. Sairausvakuutuksen ja potilaan osuudet korvattavien lääkkeiden kustannuksista vuosina 2000–2011.



Lähde: Kelan sairausvakuutuskorvausten tilastointitiedosto

Lääkekorvauksia vuonna 2011 saaneista 3,855 miljoonasta henkilöstä 98 prosentille maksettiin peruskorvausta ja 30 prosentille erityiskorvausta. Ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeitä sai korvausta 15 prosenttia ja alemman erityiskorvausluokan lääkkeitä 22 prosenttia korvauksia saaneista.

<sup>5</sup> Terveystalouden menot ja rahoitus 2010. Tilastoraportti 5/2012. SVT Terveys 2012, Terveystalouden ja hyvinvoinnin laitos.

Korvauksista 28 prosenttia maksettiin peruskorvauksina, 18 prosenttia alempina erityiskorvauksina ja 44 prosenttia ylempinä erityiskorvauksina. Rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden osuus korvauksista oli 5 prosenttia. (taulukko 3).

Taulukko 3. Lääkevalmisteista ja annosjakelupalkkioista maksetut korvaukset, korvauserusteiset kustannukset sekä korvausta saaneet vuonna 2011.

	Saajat	Korvaukset		Kustannukset	
		1000 euroa	%	1000 euroa	%
<b>Yhteensä</b>	3 855 200	1 262 066	100 %	1 753 506	100 %
<b>Erityiskorvatut yhteensä</b>	1 167 525	782 183	62 %	890 361	51 %
Erityiskorvatut 100 %	560 243	552 042	44 %	562 929	32 %
Erityiskorvatut 72 %	853 921	230 141	18 %	327 432	19 %
<b>Peruskorvatut yhteensä</b>	3 760 290	357 149	28 %	860 191	49 %
joista rajoitetusti peruskorvatut	104 312	64 761	5 %	154 963	9 %
<b>Lisäkorvaukset</b>	130 532	122 190	10 %	-	-
joista lisäkorvaus rajoitetusti korvatuista	41 036	58 497	5 %	-	-
<b>Annosjakelupalkkiot</b>	12 045	544	0,04 %	2 954	0,2 %

Lähde: Kelan sairausvakuutuskorvausten tilastointitiedosto.

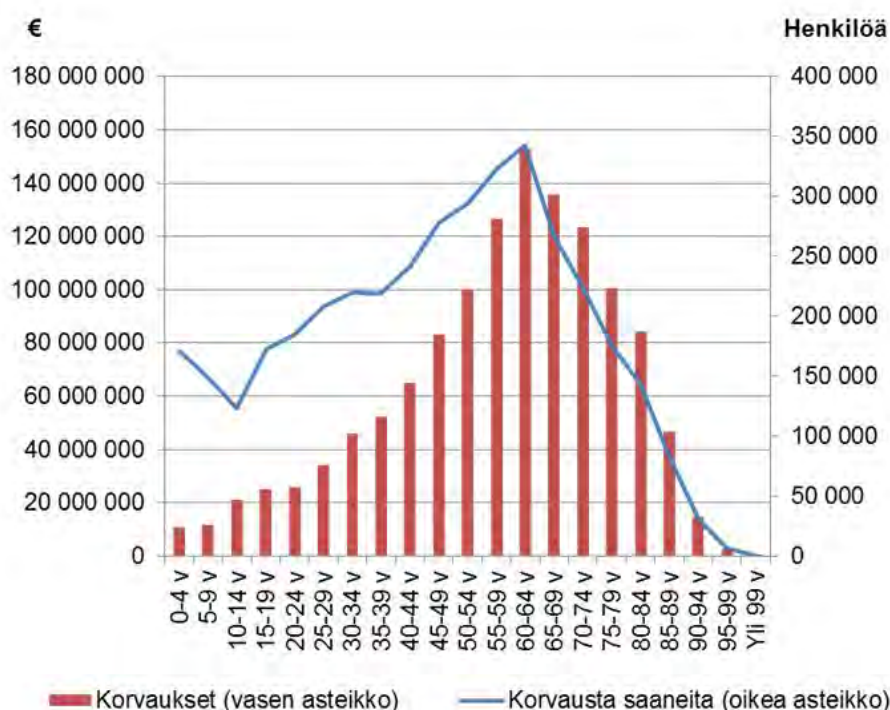
Vuonna 2011 korvauksia maksettiin eniten syöpälääkkeistä ja immuunivasteen muuntajista sekä hermostoon vaikuttavista lääkkeistä. Syöpälääkkeitä ja immuunivasteen muuntajia korvattiin 267 miljoonalla eurolla 109 000 henkilölle ja hermostoon vaikuttavista lääkkeistä 256 miljoonalla eurolla 1,5 miljoonalle henkilölle. Saajien määrällä laskettuna suurin lääkeryhmä oli systeemisesti vaikuttavat infektio- ja lääkkeet, joista sai korvausta 1,9 miljoonaa henkilöä yhteensä 32 miljoonaa euroa.

Terapiaryhmittäin tarkasteltuna eniten korvauksia maksettiin diabeteslääkkeistä. Diabeteslääkkeiden korvauksia maksettiin 163 miljoonaa euroa yhteensä 320 000 henkilölle. Insuliinit ja insuliini-johdokset kattoivat 62 prosenttia diabeteslääkkeiden korvauksista. Diabeteslääkkeiden jälkeen suurimpia ryhmiä olivat immunosuppressantit eli biologiset mm. reumaattisten sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet, lähinnä astman hoitoon käytetyt obstruktiivisten hengitystiesairauksien lääkkeet sekä psykoosi-, neuroosi- ja unilääkkeet.

Korvausmenoiltaan 20 suurinta lääkeainetta muodostivat 35 prosenttia vuoden 2011 lääkekorvauksista. Näihin lääkkeisiin sisältyi viisi diabeteslääkettä (glargininsuliini, detemirinsuliini, sitagliptiini, metformiini ja aspartinsuliini), kolme psykoosilääkettä (olantsapiini, ketiapiini ja risperidoni), kolme muun muassa syöpäsairauksien hoitoon käytettävää lääkettä (pegfilgrastiimi, imatinibi ja leuporeliini), kaksi biologista immunosuppressanttia (adalimumabi ja etanersepti), kaksi muun muassa astman hoitoon käytettävää lääkettä (salmeterolia ja formoterolia sisältävät yhdistelmävalmisteet) sekä MS-taudin lääke (interferonibeeta), muun muassa kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävä lääke (kandesartaani), Alzheimerin taudin lääke (memantiini), muun muassa epilepsiaan käytettävä lääke pregabaliini ja verenvuototaudin lääke (hyyttymistekijä VIII).

Korvauksista 40 prosenttia maksettiin yli 64-vuotiaille, 55 prosenttia 18–64-vuotiaille ja 5 prosenttia alle 18-vuotiaille. Korvauksista 52 prosenttia maksettiin naisille (kuvio 4).

Kuvio 4. Lääkekorvausten jakautuminen ja korvausta saaneiden määrä ikäryhmittäin vuonna 2011.



Lähde: Kelan sairausvakuutuskorvausten tilastointitiedosto

## 4. AIKAISEMPIA SELVITYKSIÄ JA KESKEISIÄ ASIAKIRJOJA

### 4.1. LÄÄKEKORVAUSTYÖRYHMÄ 2000

Lääkekorvaustyöryhmä 2000:n (Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:15) tehtävänä oli selvittää lääkekorvausjärjestelmän toimivuus ja tarkoituksenmukaisuus huomioon ottaen kustannustehokkuus, nykyiset hoitokäytännöt, lääkealan kansainvälinen kehitys sekä eurooppalainen korvauskäytäntö. Tämän tarkastelun pohjalta työryhmän tehtävänä oli selvittää mahdollisuudet kehittää korvausjärjestelmää.

Työryhmä arvioi lääkekorvausjärjestelmän uudistamista useiden eri teoreettisten korvausmallien pohjalta. Tarkasteltavana olivat nykyjärjestelmän pohjalta kehitetty malli, lääkkeen hyödyllisyyteen perustuva malli, kaksi lääkekustannuksiin perustuvaa mallia (kiinteä lääkekohtainen omavastuu tai vuotuinen omavastuu) sekä kuntarahoitteinen malli. Loppuraportissaan työryhmä katsoi, että lääkekorvausjärjestelmän uudistaminen voisi tapahtua joko nykyjärjestelmän pohjalta tai kustannuksiin perustuvan, lääkekohtaisen omavastuun sisältävän mallin pohjalta. Näistä kahdesta mallista nykyjärjestelmään perustuva malli sai työryhmässä enemmän kannatusta.

Työryhmän mukaan nykyjärjestelmän kehittämiseen perustuvassa mallissa korvausluokkia voitaisiin vähentää voimassa olevaan kolmiportaiseen järjestelmään verrattuna, mutta edelleen mallissa säilyisi sekä perus- että erityiskorvausluokka. Malli pyrki kohdentamaan korvauksia pitkäaikaisten ja vakavien sairauksien tehokkaisiin ja kokonaisyhdyiltään hyviin lääkkeisiin.

Kustannuksiin perustuvassa lääkekohtaisen omavastuun sisältävässä mallissa olisi vain yksi korvausluokka eli kaikki lääkkeet korvattaisiin samoin periaattein eikä järjestelmään sisältyisi enää erityiskorvausluokkaa. Mallissa kiinteä omavastuu olisi ollut tuolloin käytössä olleita kiinteitä omavas-

tuita korkeampi ja omavastuun ylittävistä kustannuksista maksettu korvaus silloista keskimääräistä korvaustasoa korkeampi.

Kumpaankin kehittämismalliin sisältyisi edelleen omavastuukatto. Lisäksi lääkkeen korvattavuuden edellytyksenä olisi hintaviranomaisen hyväksymä tukkuhinta. Työryhmä ehdotti, että sosiaali- ja terveysministeriö käynnistäisi pikaisesti selvitystyön (asiantuntijaryhmän), jonka tarkoituksena olisi selvittää korvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävien ja peruskorvattavien lääkevalmisteiden sekä erityiskorvattavien sairauksien ja lääkeaineiden uudelleen luokittelu siten, että korvausjärjestelmässä olisi peruskorvausluokka ja yksi erityiskorvausluokka. Asiantuntijaryhmän tulisi myös arvioida, tarvitaanko kaikissa erityiskorvattavissa sairauksissa B-todistusmenettelyä vai riittäisikö joissakin tapauksissa yksinkertaisempi menettely. Tämän työryhmän tulisi myös selvittää edellytykset muuttaa erityiskorvattavia sairauksia ja lääkeaineita koskevat asetukset määräaikaiksiksi sekä erityiskorvausluokan ajanmukaisuuden määräaikaisen arvioinnin menettelytapa ja arvioinnin toteuttava asiantuntijaorganisaatio.

Työryhmän esille ottamiin kehittämismalleihin liittyi negatiivista eli korvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävien lääkevalmisteiden luettelo ja harvinaislääkkeiden ja erityisluovallisten lääkevalmisteiden sekä merkittävien ja kalliiden lääkkeiden korvaaminen ja geneeristen lääkkeiden käytön lisääminen. Myös näihin kysymyksiin asiantuntijaryhmän tulisi selvitystyönsä yhteydessä ottaa kantaa.

Vasta edellä mainitun asiantuntijaryhmän selvityksen valmistuttua oli työryhmän näkemyksen mukaan mahdollista tarkemmin vertailla mainittujen kehittämismallien todellisia eroja sekä arvioida nykyjärjestelmän pohjalta kehitettävän korvausjärjestelmän vaikutuksia potilaalle ja yhteiskunnalle.

## 4.2. SELVITYS LÄÄKKEIDEN KORVAUSJÄRJESTELMÄN LAAJUDESTA JA SISÄLLÖSTÄ

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti selvitysmies Pauli Ylitalon selvittämään lääkekorvausjärjestelmän laajuutta ja sisältöä vuonna 2000 loppuraporttinsa jättäneen lääkekorvaustyöryhmän ehdotusten pohjalta (Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2002:16).

Selvitysmiehen tehtävänä oli:

- 1) luokitella uudelleen korvattavat lääkkeet/lääkeaineet ja sairaudet siten, että korvausjärjestelmässä olisi peruskorvausluokka, yksi erityiskorvausluokka ja mahdollisesti 0-korvausluokka;
- 2) tehdä ehdotukset erityiskorvausluokkaan pääsemisen edellytyksistä ja arviointimenettelystä; sekä
- 3) selvittää merkittävien ja kalliiden lääkkeiden määrittely sekä harvinaislääkkeiden korvattavuuskysymys.

Selvitysmies päätyi ehdottamaan lääkkeiden, lääkeaineiden ja sairauksien uudelleenluokittelua siten, että uudessa erityiskorvausluokassa lääkkeiden määrä olisi pienempi ja peruskorvausluokassa ja 0-korvausluokassa suurempi kuin lähtötilanteessa. Lääkkeiden erityiskorvaus olisi 90 prosenttia ja peruskorvaus 60 prosenttia 10 euroa ylittävästä määrästä kultakin ostokerralta. Lääkkeiden keskimääräinen korvausaste ei näiden ehdotusten perusteella muuttuisi olennaisesti.

Erityiskorvattavia olisivat vaikeiden ja pitkäaikaisten sairauksien hoidossa välttämättömät ja elintärkeät lääkkeet. Tällaisia olisivat eräin poikkeuksin tuolloisen ylemmän erityiskorvausluokan, vaikeaoireisten/vaikea-asteisten alemman erityiskorvausluokan ja erityisistä syistä vaikeiden harvinaisten sairauksien elintärkeät lääkkeet. Vuotuinen lisäkorvaus säilyisi, mutta siihen oikeuttaviin hankintoihin liittyisi pieni omavastuu.

Erityiskorvattavan sairauden tulisi olla vaikea ja pitkäaikainen. Vaikeaksi se voidaan katsoa, kun se hoitamatta johtaisi pian vakaviin seuraamuksiin tai vaikeuttaisi ratkaisevasti potilaan päivittäisiä selviytymismahdollisuuksia. Pitkäaikaisena sairautta voidaan pitää, kun se on parantumaton tai vaatii

pitkäaikaista hoitoa. Erityiskorvattavan lääkkeen tulee olla välttämätön ja korvata elimistölle välttämätön yhdiste tai korjata merkittävästi sairauden oireita välttämättömien elintoimintojen turvaamiseksi. Erityiskorvattavuuden edellytys olisi, että lääkkeen hoidollinen arvo ja kustannusvaikuttavuus on osoitettu hyväksi. Vaatimusta peruskorvattavuuden kahden vuoden määräajasta ennen lääkkeen hyväksymistä erityiskorvattavaksi ei selvitysmiehen mukaan voitu pitää lääketieteellisesti perusteltuna. Osassa sairauksista päätös potilaan lääkkeiden erityiskorvattavuudesta voisi perustua erikoissairaalan tutkimukseen ja lääkkeen tarpeen toteamiseen, eikä B-lausunto siten olisi aina välttämätön.

Kalliiden ja vain erityisin käyttöaihein korvattavien lääkkeiden ("merkittävät ja kalliit lääkkeet") korvattavuus oli selvitysmiehen mukaan perusteltua pitää erillisenä kysymyksenä ja se tulisi arvioida riittävän usein. Tähän ryhmään kuuluisivat vakavan sairauden vuoksi välttämättömät lääkkeet, joille ei ole vastaavaa ja taloudellisempaa hoitovaihtoehtoa, ja poikkeuksellisesti sellaisiakin lääkkeitä, joiden korvattavuutta on perusteltua muuten rajoittaa. Lääkkeiden tarve tulisi aina osoittaa B-lausunnolla. Harvinais- ja erityisluvalliset lääkkeet tulisi lähtökohtaisesti perus- ja erityiskorvata samoissa sairauksissa samoin perustein kuin muutkin lääkkeet.

### 4.3. LÄÄKEKORVAUSTYÖRYHMÄ 2003

Lääkekorvaustyöryhmä 2003:n (Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:15) tehtävänä oli laatia hallituksen esityksen muotoon ehdotus sairausvakuutuslain lääkekorvausjärjestelmän muutoksiksi Lääkekorvaustyöryhmä 2000:n ja selvitysmies Pauli Ylitalon ehdotuksia ja niistä annettuja lausuntoja hyödyntäen siten, että uudistus olisi mahdollisimman kustannusneutraali.

Työryhmän näkemyksen mukaan lääkekorvausjärjestelmää tuli uudistaa ja lääkkeiden erityiskorvauksen tuli kohdentua vaikeasti ja pitkäaikaisesti sairaiden henkilöiden välttämättömään lääkehoitoon. Työryhmä esitti lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistamista korvausluokkia vähentämällä ja omavastuun muodostumista selkeyttämällä. Työryhmä ehdotti korvausjärjestelmää, jossa olisi yksi 50 prosentin peruskorvausluokka, yksi 90 prosentin erityiskorvausluokka ja niin sanottu 0-korvausluokka. Työryhmän ehdotuksen mukaan erityiskorvaus voitiin kohdentaa edelleen vaikeita ja pitkäaikaisia sairauksia sairastaville vakuutetuille, mutta erityiskorvaukseen oikeuttavien sairauksien ja erityiskorvattavien lääkkeiden kriteerejä ehdotettiin tarkennettavaksi. Erityiskorvausluokan uudelleenmäärittelyä varten työryhmä ehdotti pyydettäväksi eri sairausryhmien osalta erikoislääkäriyhdistyksiltä sairauksien vaikeuden ja pitkäaikaisuuden tarkempaa arviointia varten lausunnot, joiden pohjalta Kansaneläkelaitoksessa laadittaisiin yksityiskohtaiset ohjeet erityiskorvattavuutta koskevista kriteereistä. Lisäksi kliinisten ravintovalmisteiden ja erityisluvallisten valmisteiden osalta työryhmä katsoi tarpeelliseksi erillisen asiantuntija-arvioinnin korvattavuuden edellytyksistä.

Korvausten ulkopuolelle eli ns. 0-korvausluokkaan jäisivät muun muassa lääkkeet, joita ei ole määrätty sairauden hoitoon tai joiden hoidollinen arvo on vähäinen. Työryhmä ehdotti myös, että vuotuisen omavastuuosuuden täyttymisen jälkeen korvattavilla lääkkeillä olisi noin kahden euron suuruinen lääkemääräyskohtainen omavastuuosuus.

### 4.4. SELVITYS LÄÄKKEIDEN KUSTANNUSVASTUUN ONGELMISTA JA EHDOTUKSIA ONGELMIEN RATKAISEMISEKSI

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti selvityshenkilö Jussi Huttusen selvittämään lääkkeiden kustannusvastuun ongelmia ja tekemään esityksiä ongelmien ratkaisemiseksi (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:2).

Selvityshenkilön tehtävänä oli:

- 1) kartoittaa tämän hetken lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja selvittää muutostarpeet,

- 2) tehdä ehdotukset, joilla selvennetään kustannusvastuuta koskevaa ohjeistusta tai täsmennetään lainsäädäntöä siten, että perusteeton kustannusvastuun siirtäminen järjestelmien välillä estetään eduskunnan lausumassaan edellyttämällä tavalla,
- 3) tehdä ehdotukset potilaiden välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta sairausvakuutuksen ja/tai kunnallisen terveydenhuollon toimesta siten, että välttämätön lääkehoito on turvattavissa kohtuullisin kustannuksin, sekä
- 4) tehdä ehdotukset erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon kotona järjestämän lääkehoidon kehittämisestä.

Selvityshenkilö ehdotti avovastaanotolla annetun lääkehoidon korvaamista sairausvakuutusjärjestelmästä silloin, kun lääkkeellä muutoinkin on sairausvakuutuslain mukainen korvattavuus. Sairaala ja terveyskeskus toimittaisivat lääkkeet, myös kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomat rokotteet, ja hakisivat Kelalta korvauksen korvausjärjestelmän piirissä olevien lääkkeiden kustannuksista. Kunnallinen terveydenhuolto vastaisi edelleenkin kaikkien niiden lääkkeiden kustannuksista, jotka sisältyvät polikliiniseen hoitoon ja joilla ei ole lääkkeiden hintalautakunnan antamaa korvattavuutta ja tukkuhintaa.

Selvityshenkilön ehdotuksen mukaan kotisairaaloiminta määriteltäisiin erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon antamaksi määräaikaiseksi kotona tai kotia vastaavassa paikassa toteutettavaksi sairaalatasoiseksi hoidoksi erikseen määritelyyn sairauteen, joka edellyttää lääkärin ja sairaanhoitajan valvontaa. Kotisairaaloiminnassa hoitomaksu kattaisi myös tähän sairauteen määrätyt lääkkeet, muttei muista sairauksista aiheutuvia kustannuksia. Selvitysmiehen mukaan avopalveluihin kuuluvan kotisairaanhoidon ja kotihoidon lääkkeiden annosjakelujärjestelmien kehittämisestä ja edistämistä tulisi tehdä erillinen selvitys.

Selvitysmies ehdotti myös perustettavaksi sosiaali- ja terveysministeriöön lääkehoidon arviointilautakunnan, joka antaisi lääkkeiden hintalautakunnalle suosituksen tilanteissa, joissa avohoidossa välttämätön lääke on poistumassa korvausjärjestelmän piiristä. Samalla myyntiluvan haltijan irtisanomisaikaa korvausjärjestelmästä pidennettäisiin kuuteen kuukauteen. Selvityshenkilön mukaan lautakunta voisi tehdä myös määräaikaisia päätöksiä, joilla sairaala tai terveyskeskus velvoitettaisiin toimittamaan avohoitopotilaille erillistä lääkemaksua vastaan sellaista välttämätöntä lääkettä, jota ei ole apteekissa saatavissa, tai poikkeuksellisen kallista lääkettä, jolla ei ole sairausvakuutuslain tarkoittamaa korvattavuutta.

Lisäksi selvityshenkilö ehdotti luotavaksi poikkeuksellisen kalliiden lääkehoitojen kunnille aiheuttamien potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi yhden yhteisen tasausjärjestelmän, jonka rahoitukseen osallistuvat kaikki kunnat. Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi ministeriöön perustettavan lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä, mitä lääkehoitoja tasausjärjestelmän piiriin otetaan. Lääkehoidon arviointilautakunta ohjaisi muiden tehtäviensä ohella valtakunnallisesti kalliiden lääkehoitojen käyttöönottoa. Lisäksi kalliiden lääkkeiden apteekkimarginaalille asetettaisiin lääketaksaan euromääräinen katto.

## 4.5. LÄÄKKEIDEN VIITEHINTAA SELVITTÄNYT TYÖRYHMÄ 2007

Lääkkeiden viitehintaa selvittäneen työryhmän tehtävänä oli tarkastella viitehintajärjestelmän toimivuutta lääkekorvausmenojen hillitsijänä sekä selvittää, millainen viitehintajärjestelmä voisi soveltua Suomeen (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46). Työryhmä kävi läpi muissa EU-maissa käytössä olevia viitehintamalleja ja tarkasteli kahta Suomeen mahdollisesti soveltuvaa mallia.

Geneerisessä viitehintamallissa valmisteet luokitellaan ryhmiin vaikuttavan aineen perusteella. Työryhmä tarkasteli kahta erilaista geneeristä ja yhtä terapeuttista viitehintamallia. Ensimmäisessä työryhmän tarkastelemassa geneerisessä mallissa valmisteet ryhmiteltäisiin siten, että saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta samassa lääkemuodossa ja pakkauskoossa sisältävät valmisteet sijoitettaisiin



siin samaan ryhmään. Toisessa mallissa valmisteet ryhmiteltäisiin vastaavasti, mutta valmisteiden eri pakkauskoot sijoitettaisiin samaan ryhmään. Molemmilla malleilla valmisteiden ryhmittely perustuisi Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja samassa ryhmässä olevat valmisteet olisivat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Terapeuttisessa viitehintamallissa valmisteet luokitellaan ryhmiin hoidollisen samanarvoisuuden perusteella. Mallissa hoidollisesti ja farmakologisesti samanarvoisia lääkeaineita sisältävät valmisteet sijoitettaisiin samaan ryhmään ja ryhmä voisi sisältää eri vaikuttavaa ainetta sisältäviä valmisteita. Lääkkeiden ryhmittelystä vastaava taho ja asiantuntijat nimettäisiin erikseen.

Työryhmän käsityksen mukaan geneerinen viitehintamalli olisi Suomeen soveltuva ja mahdollista ottaa käyttöön nopeahkolla aikataululla. Terapeuttisen viitehintamallin käyttöönotto olisi edellyttänyt työryhmän mukaan uuden selvityksen käynnistämistä.

## 4.6. LÄÄKEPOLITIikka 2020 -ASIakIRJA

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja (Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu 2011:2) sisältää sosiaali- ja terveysalan viranomaisten ja lääkealan toimijoiden yhteisiä lääkepoliittisia tavoitteita vuoteen 2020 mennessä. Asiakirjan valmistelussa oli mukana edustus lääkkeen elinkaaren eri vaiheista: tutkimuksesta potilaisiin asti. Asiakirja myös täsmentää osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon strategiaa. Lääkehuollon palvelujen keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Tavoitteeseen päästään kehittämällä nykyistä järjestelmää yhä paremmin asiakkaiden tarpeita vastaavaksi. Asiakirjassa alan viranomaiset ja toimijat linjaavat lääkepoliittiset tavoitteet seuraavalle kymmenelle vuodelle seuraavasti: 1) lääkehoito on osa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää, 2) lääkehoito on laadukasta, vaikuttavaa ja kustannustehokasta, 3) rationaalinen lääkehoito ja hyvä lääkitysturvallisuus lisäävät väestön hyvinvointia, parantavat kansanterveyttä ja vähentävät terveydenhuollon kustannuksia, 4) lääketutkimus lisää terveyttä, hyvinvointia ja työllisyyttä ja 5) eläinlääkintähoito turvaa kansanterveyttä ja edistää ihmisten ja eläinten hyvinvointia. Asiakirja sisältää tavoitteiden saavuttamiseksi sovitut toimenpiteet ja vastuutahot. Samalla asiakirjassa esitetään hyötyjä, joita toimenpiteillä tavoitellaan.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan lääkehoito on osa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää ja sen keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa laadukas, kohtuuhintainen ja kustannusvaikuttava lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Asiakirjan mukaan väestön työ- ja toimintakyky sekä omatoimista selviytymistä on edistettävä. Lääkekustannuksia on arvioitava osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa linjattiin, että tieto lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta eli kustannusvaikuttavuudesta on perusta niiden rationaaliselle käytölle. Lääkehoidon kustannusvaikuttavuus on myös lääkekorvausjärjestelmän lähtökohta, jotta kustannuksia voidaan hillitä ja resursseja kohdentaa tarkoituksenmukaisesti. Asiakirjan mukaan yhteistyötä lääkkeiden arvon arvioinnissa tulee lisätä ja vahvistaa arviointitiedon käyttöä kaikissa lääkkeisiin liittyvissä päätösprosesseissa.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan lääkkeiden korvattavuutta ja hintoja sääntelemällä voidaan turvata kohtuuhintaisten ja tarpeellisten lääkkeiden saatavuus. Toisaalta myös kilpailua edistämällä saadaan merkittäviä kustannussäästöjä. Nykyinen lääkekorvausjärjestelmän rakenne kannustaa edullisimpien lääkkeiden käyttöön. Lääkkeiden hyvä saatavuus ja toimiva lääkkeiden jakelujärjestelmä on turvattava kansalaisille kaikissa olosuhteissa. Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa esitetään myös korvausjärjestelmän selkeyttämistä ja päätöksentekojärjestelmän läpinäkyvyyden lisäämistä. Avoimuuden ja läpinäkyvyyden vaatimus koskee niin viranomaisia kuin yrityksiä. Lisäksi asiakirjassa linjataan, että järjestelmän toimeenpanon olisi oltava oikeassa suhteessa asetettuihin tavoitteisiin tai saataviin hyötyihin.

## 5. KORVAUSJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAT 2000-LUVULLA TEHDYT LAINMUUTOKSET

Lääkekorvausjärjestelmään on 2000-luvulla tehty useita muutoksia, joista useimmat liittyvät kustannusten hillitsemiseen.

Vuonna 2003 otettiin käyttöön lääkevaihto, jonka mukaan apteekin tuli vaihtaa lääkemääräyksen mukainen lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, jollei lääkkeen määrääjä tai ostaja kieltänyt vaihtoa. Lääkevaihdon käynnistyessä Lääkelaitos määritteli keskenään vaihtokelpoisiksi sellaiset lääkevalmisteet, jotka ovat vaikuttavien aineiden määrän, lääkemuodon ja laadun osalta samanlaisia ja joiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla tutkimuksilla. Lääkevaihto toi korvausjärjestelmään merkittäviä kustannussäästöjä jo ensimmäisenä vuonna ja säästöt jatkuivat myös seuraavina vuosina merkittävinä.

Vuonna 2003 ostokertakohtainen kiinteä omavastuuosuus nousi peruskorvausluokassa 8,40 eurosta 10 euroon sekä alemmassa ja ylemmässä erityiskorvausluokassa 4,20 eurosta 5,00 euroon.

Seuraavana vuonna (2004) lääkkeen erityiskorvattavuus tuli ratkaistavaksi hakemusmenettelyn periaatteiden mukaisesti ja lääkkeiden erityiskorvattavuudesta päättäminen tuli lääkkeiden hintalautakunnan tehtäväksi. Aiemmin hintalautakunnan tehtävänä oli lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan vahvistaminen. Erityiskorvattavuudesta päätettiin lääkeainekohtaisesti. Tällöin kaikki kyseistä lääkeainetta sisältävät, markkinoilla päätöksen ajankohtana olleet ja markkinoille myöhemmin tulleet lääkevalmisteet, voitiin hyväksyä valtioneuvoston asetuksella mainitun sairauden hoidossa erityiskorvattaviksi niiden oltua peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Uudessa menettelyssä erityiskorvauspäätöksestä tuli lääkeaineen sijaan lääkevalmistekohtainen. Lisäksi lääkkeen erityiskorvattavuutta koskeva muutoksenhakukelpoinen päätös säädettiin tehtäväksi määrääjässä. Erityiskorvattavuuteen oikeuttavista sairauksista säädettiin edelleen valtioneuvoston asetuksella. Erityiskorvauksiin käytettävistä varoista päätetään vuosittain valtion talousarviokäsittelyn yhteydessä.

Vuoden 2006 alusta lukien lääkekorvausjärjestelmää uudistettiin. Tuolloin poistui käytöstä alemman erityiskorvausluokan ja peruskorvausluokan ostokertakohtaiset omavastuut. Samalla prosenttiosuutena määriteltyä korvausosuutta alennettiin siten, että keskimääräinen korvaustaso säilyi ennallaan. Uudistuksen jälkeen peruskorvaus oli 42 prosenttia aiemman 50 prosentin sijaan ja alempi erityiskorvaus 72 prosenttia aiemman 75 prosentin sijaan. Ylempi erityiskorvausluokka pysyi ennallaan (100 prosenttia), mutta 5 euron ostokertakohtainen omavastuu muutettiin 3 euron lääkekohtaiseksi omavastuuksi, joka kerrytti lääkekattoa. Samassa yhteydessä korvausjärjestelmään kuuluneiden lääkevalmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 prosenttia. Uudistuksen myötä lääkkeen kuulumisen korvausjärjestelmään edellytti sekä lääkkeen korvattavuuden että kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnassa. Peruskorvaus voitiin muutoksen jälkeen hyväksyä myös rajoitettuna. Myös itsehoitolääkkeiden korvattavuus siirtyi ratkaistavaksi lääkkeiden hintalautakunnassa, eikä niistä enää säädetty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Samana vuonna suljettiin myös analogiamenettelmäpatentilla suojatut lääkeaineet lääkevaihdon ulkopuolelle. Näiden valmisteiden vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojasi ennen vuotta 1995 tehdyn hakemuksen perusteella myönnetty patentti, jonka myöntäminen perustuu valmistettavan aineen uutuuteen, tai tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus. Tämä rajausta ei koskenut rinnakkaisuontivalmisteiden vaihtokelpoisuutta.

Vuoden 2006 uudistuksessa kiinteän ostokertakohtaisen omavastuun poistaminen lisäsi korvauksia saaneiden potilaiden määrää 10 prosentilla, korvattujen reseptien määrää 14 prosentilla ja korvattujen ostokertojen määrää 19 prosentilla. Ennen uudistusta kiinteän omavastuurajan alle jääneet ostot eivät kirjautuneet Kansaneläkelaitoksen reseptirekisteriin, eikä sen vuoksi voida arvioida, miten suuri osuus potilaiden ja ostojen lisäyksestä johtui ostokäyttäytymisen muutoksesta ja miten suuri osuus rekisterin kattavuuden paranemisesta.

Potilaiden keskimääräinen maksuosuus korvatuista lääkkeistä aleni 33 prosentista 31 prosenttiin. Kiinteistä omavastuista luopuminen lisäsi joustavuutta ostojen ajoittamisessa ja potilaiden mahdollisuutta ennakoida itse ostojensa kustannuksia. Lisäksi yksinkertaistaminen paransi vähän tai edullisia lääkkeitä käyttävien asemaa.

Vuosia 2008–2011 koskevassa valtion talouden kehyspäätöksessä lääkkeiden kustannusten kasvulle asetettiin 5 prosentin vuotuinen reaalikasvuraja. Tätä rajaa ei mainitulla aikavälillä ylitetty.

Vuonna 2009 otettiin käyttöön geneerinen viitehintajärjestelmä ja samalla lääkevaihto palautettiin koskemaan myös analogiamenettelmäpatentilla suojattuja lääkeaineita. Kansaneläkelaitos on arvioinut viitehintajärjestelmän ensimmäisen vuoden taloudellisia vaikutuksia. Selvityksen mukaan viitehintajärjestelmän ensimmäisen 12 kuukauden aikana lääkekustannukset olivat noin 110 miljoonaa euroa pienemmät kuin ne olisivat olleet hinnoilla, jotka olivat voimassa ennen lääkevaihdon laajenemista ja viitehintajärjestelmää. Tästä säästöstä sairausvakuutuksen osuus oli 76 miljoonaa euroa. Säästö on syntynyt valtaosin lääkevaihdon laajenemisesta, ja viitehintajärjestelmä on lisännyt lääkkeiden vaihtoja apteekkeissa. Viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon lääkekorvausmenojen kasvua hillitsevä vaikutus on jatkunut merkittävänä myös käyttöönottovuotta seuranneina vuosina. Jatkossa viitehintajärjestelmän vaikutus kustannusten kasvuun riippuu muun muassa siitä, miten monia ja kuinka suurimenekkisiä valmisteita tulee viitehintajärjestelmän piiriin, kuinka aktiivista on valmisteiden hintakilpailu sekä miten lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytännöt kehittyvät.

## 6. EUROOPPALAISET LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄT

Vaikka lääkkeiden myyntiluvat voidaan myöntää Euroopan unionin laajuisina, lääkekorvausjärjestelmät ovat unionin alueella kansallisia ja päätökset lääkekorvausjärjestelmiin otettavista lääkkeistä tehdään kansallisesti.

### 6.1. LÄÄKEVALMISTEEN HYVÄKSYMINEN KORVAUSJÄRJESTELMÄÄN

Useimmissa Euroopan maissa lääkkeen korvattavuus edellyttää sekä lääkkeen hyväksymistä korvattavien lääkkeiden luetteloon että lääkkeen hinnan vahvistamista. Korvattavuus- ja hintapäätökset tehdään tyypillisesti keskitetysti. Korvattavuuspäätökset voivat kuulua vakuutuslaitosten (esimerkiksi Itävalta, Unkari ja Slovenia), terveysasioista vastaavan ministeriön (mm. Tšekin tasavalta, Alankomaat ja Puola) tai lääkkeiden myyntiluvista vastaavan viranomaisen (Tanska ja Portugali) toimivaltaan. Hinnoittelupäätökset tehdään tyypillisesti terveys- tai talousasioista vastaavissa ministeriöissä. Suomen lisäksi esimerkiksi Latviassa ja Ruotsissa korvattavuus- ja hintapäätöksiä varten on oma erityisyksikkönsä.

Tavat määrittellä lääkkeen hinta vaihtelevat maittain. Useissa EU-maissa lääkkeen hintaa verrataan lääkkeen hintaan muissa maissa. Hintaa arvioitaessa otetaan usein huomioon myös vastaavien valmisteiden hinnat omassa maassa sekä lääkkeestä saatava hyöty ja innovatiivisuus. Lääkkeen kustannusvaikuttavuuden arviointi eli lääkkeen käytöllä saatavien terveyshyötyjen ja lääkkeen käytöstä syntyvien kustannusten vertaaminen vaihtoehtoisen hoidon hyötyihin ja kustannuksiin yleistyy jatkuvasti. Useissa EU-maissa geneeristen valmisteiden hintojen tulee olla tietyn prosenttimäärän alkupe- räisvalmisteen hintaa alempia.

Muista EU-maista poiketen Isossa-Britanniassa ja Tanskassa lääkkeen hintaa ei säädellä korvattavuudesta päätettäessä. Näissäkin maissa hintoja kuitenkin säädellään epäsuorasti, Isossa-Britanniassa lääkevalmistajien katteen rajoittamisella ja Tanskassa viitehintajärjestelmällä. Saksassa siirryttiin epäsuorasta hintasääntelystä suoraan hintasääntelyyn vuonna 2012. Nykyisin Saksassa lääkkeiden hintoja arvioidaan valmistekohtaisesti muun muassa kansainvälisen hintavertailun ja hoidollisen

lisäarvon määrittämisen avulla. Mikäli valmisteella ei katsota olevan hoidollista lisäarvoa markkinoilla oleviin vaihtoehtoihin verrattuna, se sijoitetaan vaihtoehtoisten valmisteiden kanssa samaan viitehintaryhmään. Myös Isossa-Britanniassa on tarkoitus siirtyä lääkkeen hoidolliseen arvoon perustuvaan hinnoitteluun vuonna 2014.

Kansainvälisissä vertailututkimuksissa lääkkeiden hintaerot ovat olleet suuria. Hintavertailujen tekeminen ei kuitenkaan ole ongelmattonta. Julkisesti ilmoitettu lääkkeen hinta ei välttämättä ole sen todellinen kustannus, sillä useissa maissa lääkeyritykset antavat alennuksia tai palauttavat jälkikäteen lääkekustannuksia vakuutuslaitoksille. Esimerkiksi Ranskassa lääkevalmistajat palauttavat osan voitostaan vakuutuslaitoksille. Saksassa takaisinmaksu on sidottu lääkeyrityksen liikevaihtoon ja vuonna 2010 maksun suuruus nostettiin 6 prosentista 16 prosenttiin. Saksassa lääkeyritykset antavat myös sairauskassoille kilpailutuksen perusteella alennuksia. Nämä alennukset eivät ole julkisia. Alankomaissa apteekit palauttavat keskimäärin 6,8 prosenttia liikevaihdostaan. Espanjassa patenttisuojatuille lääkkeille on määrätty 7,5 prosentin ja harvinaislääkkeille 4 prosentin pakollinen alennus. Hintavertailuja vaikeuttavat myös maiden erot hinnanvahvistusmenettelyssä, muun muassa se, vahvistetaanko lääkkeelle tehdashinta, tukkuhinta vai apteekin myyntihinta, sekä erot lääkemyynnin verotuksessa. Hintavertailuissa ei myöskään ole otettu huomioon esimerkiksi eri maissa käytössä olevien takaisinmaksu- ja palautusjärjestelmien taikka lääketeollisuuden antamien hinnanalennusten vaikutuksia lääkevalmisteiden todelliseen hintatasoon. Kansainvälisten hintavertailujen perustella Suomen tukkuhintojen taso näyttäisi olevan Euroopan keskitasoa alhaisempi.

## 6.2. KORVAUSJÄRJESTELMIEN RAKENNE JA KORVAUKSEN LASKUTAPA

Lääkkeiden korvaustason määräytymistavat voidaan jakaa karkeasti kolmeen ryhmään. Järjestelmiä, joissa lääkkeen korvaustaso on sidottu hoidettavan sairauden vakavuuteen tai lääkkeen hoidolliseen arvoon ja tarpeellisuuteen, on Suomen lisäksi käytössä muun muassa Baltian maissa, Belgiassa, Irlannissa, Itävallassa, Norjassa ja Ranskassa. Ruotsissa ja Tanskassa korvaustaso perustuu potilaan hankkimien korvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden vuosikustannuksiin. Vastaaventyypiseen kustannuksiin perustuvaan järjestelmään ollaan ilmeisesti siirtymässä myös Islannissa. Muun muassa Belgiassa, Irlannissa, Isossa-Britanniassa, Norjassa ja Saksassa korvaustasoon vaikuttavat myös esimerkiksi lääkkeen käyttäjän taloudellinen tilanne tai ikä.

Potilaan maksettavaksi jäävä osa lääkkeen hinnasta lasketaan pääsääntöisesti kahdella eri tavalla. Omavastuu voi olla lääkkeen hinnasta riippumaton kiinteä summa. Tällainen omavastuujärjestelmä on käytössä esimerkiksi Itävallassa ja Virossa. Kiinteää summaa tavallisempi on kuitenkin järjestelmä, jossa potilaan maksuosuus määräytyy prosenttiosuutena lääkkeen hinnasta.

Useissa maissa potilaiden maksettavaksi jääville lääkekustannuksille on asetettu jokin yläraja, omavastuukatto. Espanjassa, Islannissa ja Norjassa omavastuukatto koskee jokaista lääkkeen ostoa. Ruotsissa ja Belgiassa katto koskee Suomen tavoin vuoden aikana ostettuja lääkkeitä. Englannissa taas lääkkeiden käyttäjät voivat ostaa etukäteen neljän kuukauden tai vuoden ostokortin, joka kattaa kaikki reseptimaksut tuolta ajalta. Itävallassa ja Saksassa katto määräytyy potilaan tulojen mukaan ja Norjassa se koskee kaikkia terveydenhuoltomenoja. Omavastuukatto on usein potilaskohmainen, mutta esimerkiksi Ruotsissa perheen lapsilla on yhteinen omavastuukatto ja Irlannin DP-järjestelmässä koko perheen lääkeostot sisältyvät samaan omavastuukattoon.

## 6.3. PIENITULOISET LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMISSÄ

Useimmissa eurooppalaisissa lääkekorvausjärjestelmissä on mekanismeja, joilla tuetaan pienituloisten lääketoja. Tavallisimmin pienituloisia tuetaan vapauttamalla heidät kokonaan omavastuusta (esimerkiksi Englanti, Irlanti, Itävalta, Norja, Saksa ja Unkari) tai alentamalla heidän omavastuutaan (Belgia, Portugali ja Tanska). Tällainen erityisjärjestely voi koskea kaikkia pienituloisia tai tiettyjä

pienituloisten ryhmiä, esimerkiksi eläkeläisiä, työkyvyttömiä tai työttömiä. Joskus erityisjärjestelyt koskevat tiettyjä lääkevalmisteita tai lääkeryhmiä. Esimerkiksi Belgiassa, jossa lääkkeillä on viisi korvaustasoa (100 %, 75 %, 50 %, 20 %, 0 %) riippuen lääkkeen tarpeellisuudesta ja hoidollisesta arvosta, hoidollisesti merkittävät lääkkeet, joiden tavanomainen korvausprosentti on 75 prosenttia, ovat 85-prosenttisesti korvattavia pienituloisille. Itävallassa taas pienituloiset ja työttömät on vapautettu 5,10 euron lääkekohtaisesta omavastuusta. Itävallassa potilaat ovat oikeutettuja maksuttomiin lääkkeisiin myös, jos heidän omavastuunsa ylittävät 2 prosenttia nettotuloista.

## 6.4. LÄÄKEVAIHTO JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ

Lääkevaihto- ja viitehintajärjestelmät ovat yleisiä EU-maissa. Lääkevaihto on voimassa ja pakollinen Suomen lisäksi seitsemässä maassa. Neljässätoista maassa lääkevaihto on mahdollinen ja seitsemässä kielletty.

Viitehintajärjestelmä on ainakin jossain muodossa käytössä 20 EU-maassa. Geneerinen viitehintajärjestelmä, jossa viitehinta määritetään samaa lääkeainetta sisältäville valmisteille, on käytössä Suomen lisäksi muun muassa Belgiassa, Tanskassa, Ranskassa ja Ruotsissa. Terapeuttinen viitehintajärjestelmä, jossa viitehintaryhmä sisältää hoidollisesti samanarvoisiksi katsottuja valmisteita, on käytössä muun muassa Alankomaissa, Italiassa ja Saksassa. Yleisimmin viitehinta perustuu ryhmän halvimman lääkkeen hintaan, mutta viitehinta voi perustua myös esimerkiksi ryhmän lääkkeiden keskihintaan.

## 6.5. KUSTANNUSVASTUU

Suomen tavoin vastuu lääkekorvausmenoista on keskitetty kansalliselle toimijalle myös esimerkiksi Irlannissa, Norjassa ja Portugalissa. Keskitettyjä järjestelmiä hieman yleisempiä ovat hajautetut järjestelmät. Alankomaissa, Belgiassa, Itävallassa, Kreikassa, Ranskassa ja Saksassa kustannusvastuu on vakuutuslaitoksilla ja Espanjassa, Isossa-Britanniassa, Italiassa, Ruotsissa ja Tanskassa aluehallinnoilla. Hajautetuille järjestelmille on tyypillistä, että vaikka korvattavuuspäätökset tehdään keskitetysti, eri alueilla tai vakuutusyhtiöillä voi olla omia tarkempia ohjeita tai määräyksiä lääkkeiden määrittämisestä tai korvaamisesta tai molemmista.

## 6.6. ERITTÄIN KALLIIT LÄÄKKEET

Joissain maissa, kuten Alankomaissa, Ranskassa ja Saksassa, erittäin kalliita lääkkeitä rahoitetaan keskitetysti valtion budjetista sairaalabudjetin ohji ja muun muassa Ranskassa kalleimmat avohoidossa käytetyt lääkkeet jaetaan potilaille sairaaloista.

## 6.7. RUOTSIN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄ

Ruotsissa kansallinen toimija, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), päättää korvausjärjestelmään otettavista lääkkeistä ja hyväksyy niiden hinnat. Uusien lääkkeiden arvioinnin lisäksi TLV tekee korvausjärjestelmässä olevien lääkkeiden tai lääkeryhmien kokonaisarviointeja, joiden perusteella valmisteiden korvattavuutta voidaan rajoittaa tai valmisteita poistaa korvauksen piiristä. Jos lääkkeen korvaus rajoitetaan tietyille potilaille, on lääkkeen myyntiluvan haltijan raportoitava TLV:lle säännöllisesti lääkkeen myyntimääristä ja hoitojen kohdentumisesta.

Ruotsissa on käytössä ns. kustannusperusteinen korvausjärjestelmä. Korvaustaso ei riipu sairauden vaikeudesta tai lääkkeen tarpeellisuudesta, vaan potilaan lääkekustannuksista 12 kuukauden aikana. Järjestelmässä potilas maksaa lääkekustannukset kokonaan tiettyyn rajaan saakka, jonka jälkeen kor-

vaus määräytyy prosenttiperusteisesti. Vuosittaisen kustannuskaton täytyttyä lääkkeet ovat potilaalle maksuttomia. Perheen lasten lääkekustannukset lasketaan yhteen kertymään. Vuonna 2012 korvausta maksettiin 122 euroa<sup>6</sup> ylittäviltä kustannuksilta ja potilaan omavastuu oli kustannuskaton perusteella enintään 244 euroa<sup>7</sup>. Ruotsissa on lisäksi käytössä Suomen viitehintajärjestelmää muistuttava malli, jossa korvaus maksetaan halvimman vaihtokelpoisen valmisteen hinnan perusteella. Jos potilas valitsee tätä kalliimman valmisteen, hän maksaa hintojen erotuksen itse.

Kustannusvastuu avo- ja laitoshoidon lääkkeitä on alueellistettu maakunnille (landsting). Maakunnat vastaavat myös muiden terveydenhuoltopalveluiden rahoituksesta. Maakunnat voivat rahoittaa erikseen myös korvausjärjestelmän ulkopuolisia lääkkeitä. Näin toimitaan käytännössä eräiden erittäin kalliiden, harvinaisiin sairauksiin käytettävien lääkkeiden kanssa. Maakunnat voivat myös rajoittaa tiettyjen lääkkeiden määräämistä esimerkiksi rajaamalla ne toisen tai kolmannen linjan käyttöön tai asettamalla niiden käytöstä koituville kustannuksille katon.

Ruotsissa rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi tehty työ on ollut pitkäjänteistä, aktiivista ja monipuolista. Maakunnat on velvoitettu perustamaan lääkekomiteoita (Läkemedelskommitté) edistämään rationaalista lääkkeiden määräämistä. Käytetyt keinot vaihtelevat alueittain ja käytössä on myös erilaisia taloudellisia ohjausmekanismeja. Esimerkiksi Tukholman alueella lääkekomitea tuottaa muun muassa lääkehoitoja ohjaavaa Kloka listan -lääkeluettelo, joka sisältää noin 240 näyttöön perustuvaa lääkehoitosuosituksia 25 terapia-alueelta sekä lisäksi muita hoitosuosituksia. Kloka listanin laatimiseen osallistuu lääkekomiteaan kuuluvien lääkärien lisäksi laajasti terveydenhuollossa toimivia lääkäreitä oman työnsä ohessa. Osa perusterveydenhuollon yksiköiden rahoituksesta perustuu määräyskäytännön laatuksiteereihin, jotka on laadittu Kloka listanin suositusten pohjalta. Lisäksi Tukholman alueella seurataan alueen lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöjä ja annetaan niihin liittyen yksikkökohtaista palautetta, koulutusta ja neuvontaa.

## 6.8. NORJAN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄ

Norjan julkinen sairausvakuutus korvaa avohoidossa käytettävät lääkärin määräämät lääkkeet, jotka on tarkoitettu vakavan ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon. Ainoastaan pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu tarpeellinen lääkehoito korvataan. Korvauksen määrä perustuu sairauden laatuun ja lääkekulutukseen. Myös ikä ja eläkeläisillä tulotaso vaikuttavat korvauksen määrään. Yleisvaarallisten tartuntatautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden korvataan kokonaan. Korvausjärjestelmään kuulumattomasta lääkkeestä voi saada korvauksen potilaskohtaisesti esimerkiksi tilanteessa, jossa korvattava lääke ei sovellu potilaalle tai kyseessä on harvinaislääke. Potilaskohtaisia korvattavuuspäätöksiä tehdään noin 100 000 vuodessa. Sairaalan budjetista maksettavia, erillismenettelyssä olevia avohoidossa käytettäviä lääkkeitä ovat mm. eräät MS-taudin ja reuman hoitoon tarkoitettujen valmisteen. Alle 16-vuotiaat lapset ja minimieläkettä saavat 67 vuotta täyttäneet on vapautettu omavastuusta. Vuonna 2012 korvausta maksettiin 62 % lääkkeen kustannuksista. Omavastuukatto oli noin 254 euroa<sup>8</sup> vuodessa ja 67 euroa<sup>9</sup> kolmessa kuukaudessa. Vuotuiseen omavastuukertymään sisällytetään lääkekulujen lisäksi myös muita potilaan maksamia terveydenhuoltomenoja.

Ohjauskeinoina korvausjärjestelmässä ovat positiivi- ja negatiivilistat sekä rajoitettu korvattavuus. Käytössä on myös lääkevaihto lääkeainetasolla. Lääkäreillä on velvoite määrätä edullisinta samaa lääkeainetta sisältävää valmistetta, ellei ole merkittävää lääketieteellistä syytä toimia toisin. Rationaalisen lääkemääräämiskäytännön edistämiseksi tietyissä lääkeryhmissä on myös ensisijaisia lääkkeitä hoidollisin ja taloudellisin perustein ja lainsäädännön mukaan lääkkeen määrääjän tulee määrätä ensisijaista vaihtoehtoa, ellei ole perusteltua lääketieteellistä syytä toimia toisin. Mainittu menettely on tällä hetkellä käytössä statiineissa, protonipumpun estäjissä ja triptaaneissa. Myös informaatio-ohjauksella pyritään vaikuttamaan lääkkeen määräämiskäytäntöihin. Norjan Lääkelaitoksen infor-

<sup>6</sup> 1100 SEK. Valuuttakurssina käytetty Suomen Pankin mukaista vuoden 2011 keskipäivän kurssia 1 EUR=9,0298 SEK.

<sup>7</sup> 2200 SEK. Valuuttakurssina käytetty Suomen Pankin mukaista vuoden 2011 keskipäivän kurssia 1 EUR=9,0298 SEK.

<sup>8</sup> 1980 NOK. Valuuttakurssina käytetty Suomen Pankin mukaista vuoden 2011 keskipäivän kurssia 1 EUR=7,7934 NOK.

<sup>9</sup> 520 NOK. Valuuttakurssina käytetty Suomen Pankin mukaista vuoden 2011 keskipäivän kurssia 1 EUR=7,7934 NOK.

maatioyksikkö opastaa lääkkeiden määrääjiä turvalliseen ja taloudelliseen määräämiskäytäntöön. Tavoitteena on lisätä lääkäreiden luottamusta viranomaisohjeisiin ja säädöksiin. Norjan terveysministeriön alainen tutkimusyksikkö Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten tuottaa ja julkaisee terveysteknologisia arviointeja mm. lääkkeistä.

## 7. TULEVAISUUDEN HAASTEET LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄLLE

### 7.1. TOIMINTAYMPÄRISTÖN MUUTOKSET

Yksi kansalliseen sosiaali- ja terveystalouteen vaikuttavista lähivuosien merkittävistä haasteista ja muutostekijöistä on väestön ikärakenteen muuttuminen, mikä lisää eläke-, sosiaali- ja terveystaloutta. Työikäinen väestö vähenee, mikä heikentää kansantalouden kasvumahdollisuuksia ja sen myötä sosiaaliturvan rahoitus pohjaa. Samanaikaisesti terveysteknologian ja lääkkeiden kehitys tuovat uusia hoitovaihtoehtoja ja luovat mahdollisuuksia uudistaa toimintatapoja siten, että tulevaisuuden haasteisiin voidaan vastata uusilla innovatiivisilla hoitomuodoilla. Muita muutostekijöitä ovat muun muassa köyhyys ja syrjäytyminen ja kansanterveyden kehitys. Muutokset julkisessa taloudessa muodostavat myös merkittävän muutostekijän.

Vielä vuonna 2011 Suomen kokonaistuotanto kasvoi 2,9 prosenttia. Valtiovarainministeriön joulukuun arvion mukaan kokonaistuotanto ei kasvanut vuonna 2012 lainkaan. Huolestuttavia ovat vaihtotaseen pysyminen alijäämäisenä ja vaihtosuhteen heikkeneminen.

Finanssimarkkinoiden kriisistä alkunsa saanut maailmantalouden taantuma vaikutti voimakkaasti Suomen talouteen. Tämän seurauksena ero julkisen talouden menojen ja tulojen välillä kasvoi poikkeuksellisen suureksi vuosina 2009–2010. Taantuma jätti syvän ja pitkäkestoisen jäljen julkisen talouden rahoitusasemaan ja velkaan tilanteessa, jossa väestön ikääntyminen rasittaa julkista taloutta yhä enemmän. Toisin kuin useimmissa muissa kehittyneissä teollisuusmaissa, Suomessa väestön ikääntyminen lisää julkisen talouden menoja ja leikkaa talouden tuotantopotentiaalin kasvua jo nyt.

Valtiovarainministeriön arvion mukaan julkisyhteisöjen rahoitusyli jäämän pitäisi pysyä lähes 4 prosentissa suhteessa kokonaistuotantoon keskipitkällä aikavälillä, jotta valtio, kunnat ja sosiaaliturvarahastot kykenisivät selviytymään laissa niille säädetyistä velvoitteista myös pitkällä aikavälillä ilman, että kokonaisverorasitusta täytyisi kiristää tai valtion ja kuntien velkaantuminen kiihtyisi.

Julkinen velka kasvaa valtion ja kuntien velkaantumisen lisäksi euroalueen kriisin vuoksi. Vaikka sopeutustoimet vahvistavatkin julkisen talouden ja valtiontalouden rahoitusasemaa vuonna 2013, ne eivät riitä kääntämään julkista taloutta ylijäämäiseksi hitaan talouskasvun oloissa.

Suomen talouden odotetaan kasvavan erittäin hitaasti vuonna 2013. Talouden kasvu on pääasiassa kotitalouksien ja siten yksityisen kulutuksen varassa. Suomen talouskasvu on todennäköisesti heikkenemässä pysyvästi, sillä työikäinen väestö on alkanut vähentyä ja investointiaste näyttää alentuneen pysyvästi. Historiaan nähden vaatimaton tuotannon taso ei riitä ylläpitämään työllisyyden kasvua ja työttömyys kääntyy nousuun. Vaimeasta talouskehityksestä huolimatta kuluttajahintojen nousu jatkuu verrattain nopeana. Yhdenmukaistettu hintaindeksi nousee Suomessa nopeammin kuin euroalueella keskimäärin myös vuonna 2013.

Vaikka Suomen väestö on keskimäärin vaurastunut, taloudellinen hyvinvointi jakaantuu entistä epätasaisemmin. Suurituloisimpien tulot ja varallisuus ovat kasvaneet nopeimmin. Myös pienituloisten reaalitytulot ja ostovoima ovat kasvaneet, mutta huomattavasti muita tuloryhmiä vähemmän. Tuloerojen aiempi kasvu tasaantui 2000-luvun alkupuolella, mutta viime vuosina tuloerot ovat jälleen kasvaneet. Erityisesti lapsiperheiden suhteellinen asema tulonjaossa on heikentynyt, ja lapsiperheet ovat jääneet jälkeen keskimääräisestä tulokehityksestä. Heikoin tilanne on yksinhuoltaja- ja monilap-

sisissa perheissä.<sup>10</sup> Vaikka suomalaisten terveys ja hyvinvointi ovat kehittyneet myönteisesti, samalla sosioekonomiseen asemaan liittyvä eriarvoisuus terveydessä ja hyvinvoinnissa on lisääntynyt<sup>11</sup>.

Sosiaali- ja terveysministeriön Sosiaalisesti kestävä Suomi 2020 -strategian mukaan tavoitteena on sosiaalisesti kestävä yhteiskunta, joka kohtelee kaikkia jäseniään yhdenvertaisesti, vahvistaa osallisuutta ja yhteisöllisyyttä, tukee terveyttä ja toimintakykyä sekä antaa tarvittavan turvan ja palvelut<sup>12</sup>.

## 7.2. LÄÄKEMARKKINOIHIN JA KORVAUSJÄRJESTELMÄÄN LIITTYVÄT TULEVAISUUDEN NÄKYMÄT

Lääkemarkkinoille tulee jatkuvasti uusia lääkkeitä. Uusilla lääkehoidoilla voidaan saada aikaan merkittäviä terveyshyötyjä ja siten parempaa elämänlaatua. Osa valmisteista tuo uuden hoitovaihtoehdon vanhan rinnalle ja osa tuo kokonaan uuden hoidon sairauteen, johon ei ole aikaisemmin ollut saatavilla lääkehoitoa. Osa uusista hoitovaihtoehdoista on muuttanut myös hoitokäytäntöjä siten, että sairaalahoidon tarve ja niistä aiheutuvat kustannukset ovat vähentyneet. Toisaalta osa uusista hoitovaihtoehdoista ei ole juuri aikaisempia hoitoja parempia. Pääsääntöisesti uudet hoitovaihtoehdot ovat lääkekustannuksiltaan aikaisempia hoitoja kalliimpia. Terveiden edistäminen kustannustehokkaalla tavalla tuleekin olemaan haaste terveydenhuoltoa ja sosiaalivakuutusta kehitettäessä.

Terveydenhuoltoon käytettävät resurssit tulevat jatkossakin olemaan rajalliset. Tämän vuoksi tulevaisuudessa on tärkeää kiinnittää huomiota uusien hoitovaihtoehtojen kustannus- ja terveysvaikutuksiin. Osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta lääkekorvausjärjestelmän tulisi tukea kustannusvaikuttavaa hoitoa. Kustannusvaikuttavuusarviointien hyödyntäminen on jatkossa yhä tärkeämpää.

Uudet markkinoille tulevat lääkevalmisteet ovat yhä useammin suunnattuja pienille potilasryhmille tai harvinaissairauksien hoitoon. Yleistä on myös se, että markkinoille tullessa valmisteen hyväksytytty käyttöaihe on suppea, mutta se laajenee uusiin käyttöaiheisiin tutkimusnäytön myötä. Tulevaisuudessa myös yksilölliset lääkehoidot tuovat lääkekorvausjärjestelmään haasteita.

Hoitokäytännöissä tapahtuvien muutosten ja kehittyvien lääkehoitojen johdosta laitoshoidossa aiemmin annettuja hoitoja siirtyy avohoitoon. Näin tapahtuu esimerkiksi suun kautta otettavien lääkkeiden korvatussa pistoksina annettavia hoitoja. Parhaimmillaan tämä kehitys parantaa hoitotuloksia ja hoidon saavutettavuutta sekä alentaa näiden sairauksien hoidon kokonaiskustannuksia.

Yhteiskunnan lääketieteellistyminen eli medikalisaatio on ilmiönä vahvistunut. Tällä tarkoitetaan elämäntapahtumien ja ominaisuuksien, kuten vanhenemisen tai vuorovaikutustaitojen, lääketieteellistämistä. Kun samanaikaisesti ennaltaehkäisevät hoidot lisääntyvät ja lääkehoidon aloittamisen kriteerit lievenevät, lisääntyy lääkkeiden käyttö tilanteissa, joissa niiden kustannusvaikuttavuuden arviointi on vaikeaa. Jatkossa on entistä tärkeämpää, että lääkehoidot perustuvat näyttöön hoitojen terveyshyödyistä ja kustannusvaikuttavuudesta.

Biologiset lääkkeet ovat viime vuosina korvanneet monissa sairauksissa perinteisiä lääkehoitoja. Biologisia lääkkeitä ovat valmisteet, joiden vaikuttava aine on tuotettu eläin-, kasvi- tai bakteerisolujen avulla tai eristetty biologisesta lähteestä. Suuri osa uusista biologisista lääkkeistä on tarkoitettu reumasairauksien tai syöpien hoitoon.<sup>13</sup>

Biologisten lääkkeiden hinnat ovat korkeita ja lääkekustannusten kokonaiskasvusta suuri osa johdetaan juuri biologisten lääkkeiden käytön lisääntymisestä. Toisaalta kustannusten kasvua tarkasteltaessa tulee ottaa huomioon myös näiden lääkkeiden hoidollinen arvo. Terveystilan parantumisesta syntyy säästöjä muilla terveydenhuollon osa-alueilla ja yhteiskunnassa.<sup>14</sup>

Monet biologiset lääkkeet ovat uusia ja vielä patentesuojattuja ja lisäksi niiden tuotantotapa on monimutkainen ja kallis. Biologisista lääkkeistä geneeristen lääkkeiden markkinoille tuominen ei ole

<sup>10</sup> Sosiaali- ja terveyskertomus 2010, Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2010:1

<sup>11</sup> Vaarama M, Moisio P, Karvonen S (toim.). Suomalaisen hyvinvointi 2010. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen julkaisu 2010:1

<sup>12</sup> Sosiaalisesti kestävä Suomi 2020. Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategia. Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisuja 2011:1

<sup>13</sup> Oravilahi T, Kiviniemi V ja Penttilä K. Biologisten lääkkeiden kustannukset. SIC! Lääketietoa Fimeasta 2012:2

<sup>14</sup> Oravilahi T, Kiviniemi V ja Penttilä K. Biologisten lääkkeiden kustannukset. SIC! Lääketietoa Fimeasta 2012:2



mahdollista niiden tuotantotavan vuoksi. Sen sijaan alkuperäisvalmisteen kanssa samankaltaisten biologisten lääkkeiden eli biosimilaarien käyttöönoton odotetaan tuovan tulevaisuudessa kustannussäästöjä. Säästöt jäänevät kuitenkin geneeristen lääkkeiden tuomia säästöjä vähäisemmiksi, ja todellinen hintakilpailu alkaneen vasta, kun alkuperäisistä biologisista lääkkeistä on useita biosimilaareja markkinoilla.<sup>15</sup> Ainakaan toistaiseksi biosimilaarit eivät ole lääkevaihdon tai viitehintajärjestelmän piirissä, joten niiden käytön yleistyminen riippuu lääkkeenmääräämiskäytännöistä.

Lääkkeen ja terveydenhuollon laitteen välinen rajanveto on tulevaisuudessa todennäköisesti nykyistä mutkikkaampaa. Lääkkeet ja laitteet voivat ulkomuodoltaan ja pääasialliselta käyttötarkoitukseltaan vastata toisiaan, mutta laitteen erottaa lääkkeestä vaikutusmekanismi, joka on muu kuin farmakologinen, metabolinen tai immunologinen.<sup>16</sup> Vaikka lääkkeet ja terveydenhuollon laitteet ovat yhä lähempänä toisiaan, niitä koskee kuitenkin erilainen lainsäädäntö. Laitelainsäädännön mukaisten tuotteiden viranomaissääntely on kevyempää ja mahdollistaa nopeamman ja laajemman markkinoille pääsyn. Laitteiden markkinointia ei myöskään ole säännelty yhtä yksityiskohtaisesti kuin lääkkeiden markkinointia, joka on varsin rajattua. Nämä seikat ohjaavat helposti valmistajia valitsemaan tuotemuodokseen laitteen, jos tuotteen vaikutustapa voidaan tulkita muuksi kuin farmakologiseksi.<sup>17</sup>

Lääketutkimus ja -kehitys mahdollistavat osaltaan terveydenhuollon palvelujärjestelmän kehityksen ja vaikuttavammat hoidot. Lähivuosilta on lukuisia esimerkkejä uusien lääkehoitojen vaikutuksesta hoitojärjestelmän kehitykseen. Esimerkkinä voidaan pitää muuttunutta reuman lääkehoitoa, jonka vuoksi aiemmasta vuodeosastopainotteisesta hoidosta on siirrytty polikliiniseen hoitoon. Matti Lehdon<sup>18</sup> selvitystyön mukaan reumapotilaiden tekonivelleikkausten määrä väheni 38 prosenttia vuodesta 1995 vuoteen 2010 ja muiden kuin leikkauksiin liittyvien laitoshoitopäivien määrä väheni 74 prosenttia vuodesta 1998 vuoteen 2010. Myös astman hoidosta on raportoitu hyviä tuloksia. Astman vuoksi tehdyt päivystyskäynnit vähentyivät kaikissa ikäryhmissä vuodesta 1998 vuoteen 2007, vaikkakin alueelliset erot olivat suuria<sup>19</sup>.

## 7.3. EU-LAINSÄÄDÄNNÖN MUUTTUMINEN

### *Potilasdirektiivi*

Keväällä 2011 tuli voimaan potilasdirektiivi, joka on tarkoitus saattaa kansallisessa lainsäädännössä voimaan vuoden 2013 aikana. Potilasdirektiivi vahvistaa potilaan oikeuksia ja edellytyksiä saada hoitoa toisessa jäsenmaassa. Sääntelyn keskeisenä lähtökohtana on periaate, jonka mukaan potilaalla on oikeus saada hoitoa toisessa jäsenmaassa samoin perustein kuin hän saisi vastaavaa hoitoa kotimaassaan.

Aiemmin EU-tasoisia säännöksiä potilaan oikeuksista hoitoon muissa EU-maissa ei ole ollut. Käytännössä hoitoa ja korvausta on kuitenkin voinut saada. Direktiivin myötä potilaan oikeudet tulevat selkeämmin kirjatuiksi. Direktiivi myös selventää perusteita, joiden mukaan potilaille maksetaan korvausta hoidosta. Direktiivin mukaan EU-kansalaiselle on korvattava hänen toisessa jäsenmaassa saamansa hoidon kustannukset, jos samantyyppinen hoito ja kulut korvattaisiin myös hänen omassa maassaan. Potilasdirektiiviin liittyy myös toisessa jäsenvaltiossa kirjoitetun lääkemääräyksen tunnustaminen. Reseptien tunnustamisella on tarkoitus varmistaa hoidon asianmukainen jatkuminen potilaan kotimaassa. Potilasdirektiivillä ei kuitenkaan ole suoraa vaikutusta kansallisiin lääkekorvauksia tai esimerkiksi viitehintajärjestelmää koskeviin säännöksiin.

<sup>15</sup> Oravilahti T, Kiviniemi V ja Penttilä K. Biologisten lääkkeiden kustannukset. SIC! Lääketietoa Fimeasta 2012:2

<sup>16</sup> Palva E ja Linnavuori K. Vaikutustapa erottaa lääkkeen laitteesta. SIC! Lääketietoa Fimeasta 2012:1

<sup>17</sup> Palva E ja Linnavuori K. Vaikutustapa erottaa lääkkeen laitteesta. SIC! Lääketietoa Fimeasta 2012:1

<sup>18</sup> Lehto M. Reumaortopedian valtakunnallinen toteuttaminen. Selvitysmiehen raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistiota 2012:3

<sup>19</sup> Kauppi P, Linna M, Hämäläinen P, Haahtela T. Astman sairaalahoido ja päivystyskäynnit laadun indikaattoreina. Suomen Lääkärilehti 2010;43:3497–3502.

## *Lääkeväärennösdirektiivi*

Kesällä 2011 voimaan tulleella lääkeväärennösdirektiivillä pyritään estämään lääkeväärennösten pääsy lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun. Samalla lääkedirektiiviin lisättiin säännöksiä lääkkeiden myynnistä kuluttajille internetissä.

Suurin osa lääkeväärennösdirektiivin säätämistä muutoksista on Suomessa jo toteutettu voimassa olevan lainsäädännön puitteissa, ja ne kattavat muun muassa pääosan tukkukauppaa ja lääkeaineiden valmistusta sekä jakelua koskevista direktiivin muutoksista. Oleellimmat muutokset liittyvät lääkepakkauksen pakollisiin turvaominaisuuksiin ja niiden tarkistamiseen, lääkeaineiden tuontia EU/ETA-alueen ulkopuolelta koskeviin vaatimuksiin sekä apuaineiden tuotantotapoihin.

## *Transparenssidirektiivi*

Euroopan unionin keskeisiin periaatteisiin kuuluu tavaroiden vapaa liikkuvuus ja näin on myös lääkevalmisteiden osalta. Jäsenvaltioilla on kuitenkin toimivalta päättää lääkekorvausjärjestelmiensä sisällöstä. Näillä kansallisilla korvausjärjestelmää koskevilla päätöksillä saatetaan vaikuttaa lääkeyritysten mahdollisuuksiin myydä tuotteitaan kyseisillä markkinoilla. Euroopan Unioni tunnustaa kansalliset menettelyt, mutta korostaa menettelyjen avoimuutta, jotta varmistetaan, että unionin sisämarkkinat toimivat perussopimuksen määräysten mukaisesti. Direktiivissä 89/105/ETY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (ns. transparenssidirektiivi) asetetaan kansallisille korvattavuutta ja hinnoittelua koskeville menettelyille vaatimuksia, joiden tarkoituksena on lisätä avoimuutta.

Direktiivi 89/105/ETY on ollut muuttumattomana voimassa yli 20 vuotta. Lääkemarkkinat ovat sinä aikana muuttuneet. Esimerkkeinä voidaan mainita yhä innovatiivisempien ja samalla usein myös kalliimpien lääkevalmisteiden kehittäminen ja toisaalta edullisimpien geneeristen lääkevalmisteiden määrän kasvu. Julkisten lääkemenojen vuoksi jäsenvaltiot ovat joutuneet luomaan osittain monimutkaisiakin lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausjärjestelmiä. Euroopan unionin komission mukaan direktiivi 89/105/ETY ei enää välttämättä nykytilanteessa täytä tavoitteitaan myönteisestä vaikutuksesta sisämarkkinoihin. Tästä syystä komissio on tehnyt ehdotuksen transparenssidirektiivin uudistamisesta. Direktiiviehdotuksen mukaan myös myönteiset korvattavuus- ja hinnoittelupäätökset olisi perusteltava puolueettomien ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden avulla. Yksi ehdotuksen keskeisistä muutoksista on myös, että korvattavuus- ja hinnoittelupäätökset tulisi tehdä nykyistä lyhyemmässä määräajassa. Määräajan ylittämistä voitaisiin ehdotuksen mukaan määrätä maksettavaksi hakijalle vahingonkorvauksia ja viranomaiselle voitaisiin asettaa jokaiselta myöhästymispäivältä maksettavaksi uhkasakko.

## *Kausityöntekijädirektiivi*

EU:ssa on vireillä kausityöntekijädirektiivin säätäminen komission vuonna 2010 antaman ehdotuksen perusteella (ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kolmansien maiden kansalaisten maahantulon ja oleskelun edellytyksistä kausityötä varten). Direktiivin perusteella kolmansista maista tulevia kausityöntekijöitä on kohdeltava yhdenvertaisesti sosiaaliturvan alalla. Kausityöntekijän työskentely kestäisi enintään 5–9 kuukautta 12 kuukauden ajanjaksona. Direktiivi koskee matkailun ja maatalouden kausityötä. Kolmansista maista tulevat kausityöntekijät rinnastettaisiin kunnassa asuviin henkilöihin, jolloin heille tulisi oikeus julkisen terveydenhoidon palveluihin. Lisäksi heidät tulisi sairausvakuuttaa työskentelyn ajan, jotta heillä olisi oikeus sairausvakuutuksen etuuksiin ja korvauksiin. Kausityöntekijädirektiivi, kuten muutkin maahanmuuttodirektiivit, voivat lisätä niiden henkilöiden määrää, joiden terveydenhuollon kustannuksista Suomi vastaa.

## 8. NYKYISEN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN ARVIOINTIA

Lääkkeet ovat oleellinen osa sairauden- ja terveydenhoitoa. Hyvin toimiva sosiaali- ja terveystalouden järjestelmä hyötyy lääkehuollon palveluista ja päinvastoin. Lääkekustannuksia onkin arvioitava osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Lääkehuollon keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa laadukas, kohtuuhintainen ja kustannusvaikuttava lääkehoito. Kustannusten hallitsemiseksi lääkekorvausjärjestelmän on tuettava kustannusvaikuttavaa hoitoa.

Lääkekorvausjärjestelmän tarkoitus on varmistaa, että potilaat saavat tarpeelliset lääkkeensä kohtuullisin kustannuksin. Suomen lääkekorvausjärjestelmään on otettu jatkuvasti uusia lääkevalmisteita ja sen kattavuutta voidaan pitää hyvänä. Tämä pätee myös harvinaislääkkeisiin. Valtaosa korvausta- pahtumista on varsin yksinkertaisia ja vaivattomia sekä potilaille että sairausvakuutusjärjestelmälle. Noin 98 prosenttia korvauksen piiriin kuuluvista lääkeostoista korvataan potilaalle jo apteekissa ja potilas maksaa lääkkeestään ainoastaan omavastuuosuuden. Myös lääkekaton ylittymisen jälkeen maksettavat lisäkorvaukset saadaan valtaosin jo lääkkeen ostohetkellä.

Lääkekorvausjärjestelmiä verrataan kansainvälisesti usein tarkastelemalla julkisen rahoituksen osuutta avohoidon lääkekustannuksista. OECD:n tilaston mukaan julkisen rahoituksen osuus kaikista avohoidon lääkekustannuksista oli vuonna 2009 Suomessa 57 prosenttia. OECD-maissa osuus oli keskimäärin 67 prosenttia, EU27-maissa 59 prosenttia ja EU15-maissa 70 prosenttia (Taulukko 4). OECD:n tilastoimaa julkisen rahoituksen osuutta ei voida kuitenkaan yksiselitteisesti tulkita tuntematta tarkemmin eri maiden tilastointiperusteita. Esimerkiksi Suomessa kaikkein pienituloisimpien lääkemenojen maksetaan osin kuntien toimeentulotuesta, mutta ei ole tarkkaa tietoa siitä, kuinka suuri tämä osuus on. Tilastot eivät myöskään huomioi palautuksia, joita lääkealan toimijat maksavat useissa maissa korvausjärjestelmälle. Kansainvälisissä vertailuissa ei myöskään esitetä yksityisvakuutus- ten osuutta kustannuksista.

Taulukko 4. Julkisen rahoituksen osuus avohoidon lääkkeistä vuonna 2009.

	Julkisen rahoituksen osuus, %
Alankomaat	90,2
Luxemburg	87,0
Saksa	84,5
Ranska	83,0
Slovenia	82,4
Espanja	74,5
Kanada	74,2
Japani	72,9
Sveitsi	71,5
Yhdysvallat	70,7
Uusi-Seelanti	70,3
Itävalta	69,9
Slovakia	69,8
Tsekin tasavalta	68,1
OECD	67,2
Tanska	65,1
Etelä-Korea	63,8
Unkari	61,5
Belgia	60,7
Islanti	59,6
Portugali	59,5
Ruotsi	59,4
Suomi	57,4
Norja	57,0
Australia	54,6
Viro	41,1
Puola	39,2
OECD (26)	67,2

Suomessa potilaiden lääkkeiden vuotuinen omavastuuosuus on korkeampi kuin muissa Pohjoismaissa. Vuonna 2012, kun omavastuukatto oli Suomessa 700 euroa, vastaava katto oli Tanskassa 469 euroa, Norjassa 254 euroa ja Ruotsissa 244 euroa. Omavastuukatot eivät kuitenkaan ole suoraan verrattavissa toisiinsa. Tanskassa omavastuukatto koskee vain pitkäaikaisesti sairaita ja Norjassa lääkekorvausjärjestelmään kuuluu ainoastaan pitkäaikaisten sairauksien lääkkeitä.

Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä ja korvausmenoja monin tavoin. Erityiskorvausjärjestelmän tarkoituksena on kohdentaa lääkekorvauksia pitkäaikaisten ja vaikeiden sairauksien välttämättömään hoitoon ja niihin lääkehoitoihin, joiden on arvioitu olevan näissä sairauksissa teholtaan ja kustannusvaikuttavuudeltaan hyviä. Järjestelmän avulla on pyritty tukemaan erityisesti kansansairauksia ja sairauksia, jotka aiheuttavat suuria potilaskohtaisia kustannuksia.

Kalliiden lääkkeiden korvattavuuden rajoittamisella vain tiettyjen sairausmuotojen tai niiden vaikeusasteiden hoitoon taas pyritään kohdentamaan nämä hoidot niille potilaille, joiden tiedetään niistä hyötyvän ja joiden hoidossa ne ovat kustannusvaikuttavia. Tämä mahdollistaa näiden lääkkeiden ottamisen korvausjärjestelmään.

Näiden tavanomaista säädellympien korvausten osuus lääkekorvauksista on suuri, noin 70 prosenttia vuonna 2011. Toisaalta erityiskorvausjärjestelmän ja rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden korvauskriteerit ovat monimutkaistaneet lääkekorvausjärjestelmää ja lisänneet sen hallinnointiin tarvittavaa työtä niin terveydenhuollossa kuin Kelassakin. Vuosien myötä rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden määrä on kasvanut suureksi, minkä vuoksi jatkossa rajoitetun peruskorvattavuuden edellytyksiä tulisi uudelleen arvioida.

Julkisessa keskustelussa erityiskorvausjärjestelmän piirissä on arvioitu olevan myös sairauksia, jotka sairauden vaikeus ja lääkehoidon välttämättömyys huomioiden ovat nykykäsityksen mukaan tarpeettoman korkeassa korvausluokassa, ja lääkkeitä, joiden edullisuuden takia erityiskorvausmenettelystä aiheutuva hallintokulu on vaikeasti perusteltavissa. Tiedossa on myös, että asiantuntijat ovat ehdottaneet erityiskorvattaviksi eräitä sairauksia, jotka muihin erityiskorvattaviin sairauksiin verrattuna luontevasti sinne kuuluisivat.

Lääkkeiden hintasääntely toimii Suomessa tehokkaasti ja lääkkeiden tukkuhinnat ovat Suomessa Euroopan keskitasoa alhaisemmat. Korvausjärjestelmää kehitettäessä tulisi kuitenkin arvioida tarve myös uudenaikaisille hintasääntelyn toiminta- ja menettelytavoille. Hintasääntelyn periaatteet ovat samat kaikille lääkevalmisteille eikä järjestelmä siten mahdollisesti ota riittävästi huomioon esimerkiksi harvinaislääkkeiden tai yksilöllisten lääkehoitojen erityispiirteitä. Samoin tulisi arvioida pitkään käytössä olleiden ja vakiintuneen aseman saaneiden lääkehoitojen hintasääntelyn menettelytapojen kehittämistarve. EU:ssa on parhaillaan käynnissä lääkkeiden korvaus- ja hintaviranomaisten päätöksenteon avoimuutta ja menettelytapoja ohjaavan direktiivin (transparensidirektiivi) uudistaminen. Mahdolliset uudistukset tulevat osaltaan vaikuttamaan menettelytapojen kehittämistarpeisiin. Viranomaisten ohella hinta- ja korvattavuusasioiden käsittelyssä avoimuuden ja läpinäkyvyyden vaatimus tulisi ulottaa koskemaan myös lääkeyrityksiä.

Lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ovat tuoneet lääkekorvausmenoihin merkittäviä säästöjä hintakilpailun lisääntymisen ja lääkkeiden vaihtamisen myötä. Lääkekorvausmenojen kasvuvauhti on viime vuosina ollut maltillista johtuen erityisesti viitehintajärjestelmän käyttöönotosta ja samanaikaisesta lääkevaihdon laajenemisesta. Monien yleisten sairauksien lääkehoitojen hinnat ovat alentuneet ja myös lääkekustannusten vuotuisen omavastuurajan ylittäjien määrän kasvu on pysähtynyt. Lähtökohtaisesti onnistuneisiin järjestelmiin liittyy myös kehittämistarpeita. Lääkealan toimijat ovat tuoneet esiin muun muassa lääkkeiden saatavuusongelmat viitehintakauden alussa ja kilpailuviranomaiset ovat kiinnittäneet huomiota rinnakkaistuontivalmisteiden vähäiseen myyntiin. Nykyisessä viitehintajärjestelmässä säilyvät enimmäistukkuhinnat mahdollistavat myös hintojen uudelleen nousun kilpailutilanteen muuttuessa. Väliraportissaan työryhmä on katsonut, että terapeuttisella viitehintajärjestelmällä olisi todennäköisesti saavutettavissa säästöjä. Lisäsäästöjä arvioitiin saatavan myös viitehintajärjestelmässä olevien valmisteiden enimmäistukkuhintojen tarkistamisella. Jatkossa viitehintajärjestelmän ei voi odottaa hillitsevän lääkekustannusten kasvua yhtä tehokkaasti kuin ensimmäisinä vuosina, sillä uusia, kustannuksiltaan merkittäviä lääkkeitä ei ole tulossa samassa määrin viitehinta-

järjestelmän piiriin kuin järjestelmää käyttöönotettaessa. Tämän vuoksi on entistäkin tärkeämpää, että uusia lääkehoitoja otetaan käyttöön hallitusti.

## 9. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN TEHTÄVÄT SÄÄSTÖTOIMET VUONNA 2013

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asettaman lääkekorvaustyöryhmän ensimmäisenä tehtävänä oli lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen siten, että säästö valtionalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla. Säästötavoite perustui pääministeri Jyrki Kataisen hallituksen ohjelmaan. Valtioneuvosto tarkensi tavoitetta lokakuun 2011 kehyspäätöksessä siten, että säästöjen tuli kohdentua valtionalouteen jo vuonna 2013.

Lääkekorvaukset rahoitetaan osana sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutusta. Sairaanhoitovakuutuksen rahoittavat vakuutetut ja valtio yhtä suurilla rahoitusosuuksilla. Nykyisen rahoitusjärjestelmän mukaan hallitusohjelmassa oleva 113 miljoonan euron säästötavoite valtion menoihin olisi tarkoittanut 226 miljoonan euron säästötavoitetta lääkekorvausmenoista vuonna 2013.

Työryhmä katsoi väliraportissaan, ettei säästöjen toteuttaminen kokonaisuudessaan lääkekorvausjärjestelmän kautta ollut sosiaalipoliittisesti mahdollista. Tämän vuoksi palkansaajajärjestöjen kanssa sovittiin lääkesäästöjen kohdentamisesta valtiolle määräaikaisella lainmuutoksella vuosille 2013 ja 2014, jolloin sairausvakuutuksen valtion rahoitusosuudesta vähennetään lääkesäästöjä vastaavana osana 103 miljoonaa euroa vuonna 2013 ja 113 miljoonaa euroa vuonna 2014. Sairausvakuutuslaissa olevaa peruseriaa rahoituksen jakautumisesta puoliksi vakuutettujen ja valtion kesken ei kuitenkaan ole muutettu, vaan väliaikainen muutos on toteutettu euromääräisellä säännöksellä.

Väliaikaisen rahoitusmuutoksen voimassaolo päättyy vuoden 2014 lopussa. Tällöin, mikäli uusia päätöksiä säästöjen kohdentamisesta ei tehdä, vakuutettujen ja etuudensaajien sairaanhoitomaksu alenee noin 0,08 prosenttiyksikköä ja valtion menoihin kohdentuva säästö on enää 76,5 miljoonaa euroa. Tämä syntyvä rahoitusvaje on mahdollista kattaa joko säästämällä 113 miljoonaa euroa lisää lääkekorvausjärjestelmästä tai hakemalla puuttuvalle osalle uusi rahoitusratkaisu.

Työryhmän näkemyksen mukaan lääkekorvausjärjestelmästä ei ole mahdollista säästää toista 113 miljoonaa euroa, eli yhteensä 226 miljoonaa euroa, vuodesta 2015 eteenpäin. Näin suuri säästö vaarantaisi potilaiden mahdollisuuden saada lääkekustannuksista kohtuulliseksi katsottavan korvauksen ja samalla tarpeellisen lääkehoidon. Säästö uhkasi myös lääkealan toimijoiden toimintamahdollisuuksia Suomessa.

Lääkekorvaustyöryhmä ehdotti väliraportissaan helmikuussa 2012 lääkekorvausmenoon kohdistuvan säästön toteutettavaksi nykymuotoiseen lääkekorvausjärjestelmään tehtävillä muutoksilla, joilla on vaikutuksia sekä potilaiden maksuosuuteen että lääkealan toimijoihin. Työryhmän ehdotusten pohjalta sairausvakuutuslain lääkekorvauksia koskevia säännöksiä muutettiin lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (622/2012). Uudet säännökset tulevat pääosin voimaan helmikuun alusta 2013. Niiden perusteella lääkkeestä vakuutetulle maksettava peruskorvaus alenee 42 prosentista 35 prosenttiin ja alempi erityiskorvaus 72 prosentista 65 prosenttiin. Ylemmän erityiskorvausluokan korvaustaso pysyy ennallaan. Paljon lääkkeitä maksavien vakuutettujen aseman parantamiseksi vuotuinen omavastuuosuus lasketaan 670 euroon.

Annosjakelupalkkiosta maksettavan korvauksen korvausprosentti on ollut samansuuruinen kuin lääkkeestä maksettavan peruskorvauksen. Säästötoimien yhteydessä myös annosjakelupalkkion korvausprosentti alennetaan 42 prosentista 35 prosenttiin. Koska annosjakelupalkkiosta maksettavaa tosiasiallista korvausta ei ole tarkoitus pienentää, korvauksen perusteeksi hyväksyttävää palkkiosoa korotetaan 3 eurosta 3,60 euroon. Näin tosiasiallisesti maksettu korvaus 1,26 euroa annosjakeluvii-kolta säilyy ennallaan. Myös muilta osin annosjakelupalkkion korvaaminen säilyy ennallaan.

Lääkealan toimijoihin kohdistuva säästönosa toteutetaan alentamalla viitehintajärjestelmään kuuluvien myyntiluvallisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja viisi prosenttia. Kuten hallituksen esityksessä (HE 113/2012 vp) todetaan, tukkuhintojen alentamisella voi

olla vaikutuksia lääkevalikoimaan ja erityisesti pienille kohderyhmille tarkoitettujen valmisteiden saatavuuteen. Lopullisia vaikutuksia lääkevalikoimaan ja eri toimijoihin on vaikea arvioida.

Tukkuhintojen alentamiseen liittyen myyntiluvan haltijoille säädettiin poikkeuksellinen lääkevalmisteiden irtisanomismenettely. Jos myyntiluvan haltija ei halunnut valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija pystyi irtisanomaan valmisteensa korvausjärjestelmästä 1.2.2013 alkaen ilmoittamalla siitä lääkkeiden hintalautakunnalle. Tässä poikkeuksellisessa irtisanomismenettelyssä myyntiluvan haltijat irtisanoivat korvausjärjestelmästä 117 lääkepakkausta, joista 37 ei ollut kaupan tai oli poistumassa markkinoilta. Irtisanotut lääkepakkaukset sisälsivät 43 eri lääkeainetta tai lääkeaineyhdistelmää. Useimmista poistuvista valmisteista jää korvattavaksi muita lääkemuotoja, pakkauksia tai vahvuuksia. Valmisteista suurin osa oli pienelle kohderyhmälle suunnattuja. Valmisteiden irtisanomisesta mahdollisesti aiheutuvia vaikutuksia potilaiden hoitoon on vaikea arvioida irrallaan muista lääkevalikoimassa ja lääkkeiden hinnoissa jatkuvasti tapahtuvista muutoksista.

Lääkekorvausjärjestelmään tehtävien muutosten vaikutuksia on arvioitu lääkemyyntitilastojen, sosiaali- ja terveysministeriössä tehtyjen laskelmien sekä Kansaneläkelaitoksessa luodun simulointimallin avulla. Simulointimallilla tehdyissä laskelmissa käytettiin vuoden 2010 kulutusrakennetta, hintoja ja lääkekorvausjärjestelmää.

Vuoden 2010 aineistolla arvioituna lääkekorvauksiin tehtävien säästötoimenpiteiden vuoksi vakuutetun keskimäärin vuodessa maksama omavastuu nousee 9 euroa ja mediaaniomavastuu 6 euroa. Kaikista korvausta saaneista vakuutetuista 64 prosentilla omavastuun muutos (lisäys tai väheneminen) on enintään 10 euroa vuodessa. Korvauksen saajista 23 prosentilla omavastuu nousee 10–30 euroa vuodessa, kahdeksalla prosentilla 31–50 euroa vuodessa ja kahdella prosentilla omavastuu nousee yli 50 euroa vuodessa. Lääkekaton ja lääkkeiden tukkuhintojen alenemisen myötä kahdella prosentilla kaikista korvausta saaneista vakuutetuista omavastuu alenee 31–50 euroa ja yhdellä prosentilla yli 50 euroa vuodessa.

Vakuutettuja, joilla on ainakin yksi ylempi erityiskorvausoikeus, oli 796 256 vuonna 2011. Ylempää erityiskorvausta saaneista 73 prosentilla omavastuun muutos on enintään 30 euroa vuodessa, 19 prosentilla omavastuu nousee yli 30 euroa vuodessa ja 8 prosentilla vuotuinen omavastuu pienenee yli 30 euroa. Vakuutettuja, joilla on ainakin yksi alempi erityiskorvausoikeus, oli 1 310 514 vuonna 2011. Alempaa erityiskorvausta saaneista 62 prosentilla omavastuun muutos on enintään 30 euroa vuodessa, 30 prosentilla omavastuu nousee yli 30 euroa ja 8 prosentilla alenee yli 30 euroa vuodessa. Ylemmän erityiskorvauksen saajista 93 prosentilla ja alemman erityiskorvauksen saajista 89 prosentilla omavastuun muutos on enintään 50 euroa vuodessa. Edellä esitetyissä laskelmissa ei ole voitu huomioida mahdollisia muutoksia lääkkeen määräämis- tai ostokäyttäytymisessä.

Korvausprosenttien laskua hyvittää osittain lääkekaton alentaminen, joka parantaa varsinkin eniten lääkkeistään maksavien asemaa. Lääkekaton alentamisen myötä katon ylittävien potilaiden määrä nousee lähes kolmanneksella. Myös viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden vahvistettujen kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen viidellä prosentilla hyvittää vakuutetuille osittain korvausprosenttien laskua, kun korvaus ja omavastuu lasketaan aiempaa edullisemmasta hinnasta.

Viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden vahvistettujen kohtuullisten tukkuhintojen alentamisesta hyötyvät lääkkeiden käyttäjien lisäksi myös sairausvakuutus pienentyneinä lääkemenetelminä. Korvattavista lääkepakkauksista noin puolet kuuluu viitehintajärjestelmään eli hinnan alennus koskee noin puolta kaikista korvausjärjestelmässä olevista pakkauksista. Tukkuhintojen alentaminen alentaa erityisesti sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joiden hintoihin lääkkeiden hintakilpailulla ei ole juurikaan vaikutusta. Toimenpide vaikuttaa alentuneen hintatason myötä myös tulevaisuudessa korvausjärjestelmään tulevien lääkevalmisteiden tukkuhintoihin.

Viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden vahvistettujen kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen pienentää lääketeollisuuden, lääketukkujen ja apteekkien tuloja. Lääketeollisuus ry:n mukaan tukkuhintojen alentaminen voi lisätä lääkevalikoiman kaventumisen riskiä Suomessa, osin myös siksi, että Suomen hintataso vaikuttaa lääkkeiden hintatasoon muissa maissa. Suomen Apteekkariliiton arvion mukaan tukkuhintojen alentaminen alentaa apteekkien lääkemyyntiä ja koko-

naisliikevaihtoa yhteensä 67,5 miljoonaa euroa. Tämä merkitsee keskiarvoapteekin liikevoiton laskua noin 11,4 prosentilla. Reseptilääkkeiden myynnin osuus apteekin liikevaihdosta on keskimäärin 80 prosenttia. Apteekkikohtaiset erot reseptilääkkeiden suhteellisessa osuudessa ovat kuitenkin huomattavat. Eniten viitehintajärjestelmään kuulumattomien korvattavien valmistajien tukkuhintojen alentaminen vaikuttaa sellaisissa apteekkitoimipisteissä, joiden myynti painottuu reseptilääkkeisiin. Suomen Apteekkariliiton mukaan näitä ovat tyypillisesti terveyskeskuspotilaita palvelevat haja-asutusalueiden apteekit.

## 10. LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISVAIHTOEHTOJA

### 10.1. JOHDANTO

Työryhmä piti tärkeänä, että tuleva lääkekorvausjärjestelmä olisi hallitusohjelman tavoitteiden lisäksi toimeenpanon kannalta sujuva ja tarkoituksenmukainen sekä hallintokuluiltaan kohtuullinen, ja että järjestelmä olisi myös lääkkeiden käyttäjien kannalta ymmärrettävä ja selkeä. Työryhmä käsitteli työnsä aikana useita yksittäisiä keinoja kehittää lääkekorvausjärjestelmää. Osaa näistä keinoista käsiteltiin jo työryhmän ensimmäisen, säästöihin tähdänneen toimeksiannon yhteydessä, jolloin niitä arvioitiin säästöjen näkökulmasta. Tässä jatkotyössä keinoja tarkasteltiin lääkekorvausjärjestelmän kehittämisen näkökulmasta. Uusina keinoina lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseksi työryhmä tarkasteli vuotuisen lääkekaton alentamista, pienituloisuuden huomioimista ja mahdollisuuksia vaikuttaa paljon lääkkeitä tarvitsevien ja toisaalta perheiden lääkekuluihin.

Yksittäisten keinojen tarkastelun pohjalta työryhmä päätyi tarkastelemaan tarkemmin kolmea lääkekorvausmallia: Sairausperusteista nykyjärjestelmään perustuvaa mallia (jatkossa sairausperusteinen malli), korvausluokkien yhdistämiseen perustuvaa kahden korvausluokan mallia (jatkossa kahden korvausluokan malli) ja potilaan kustannuksia portaittain korvaavaa mallia (jatkossa kustannusperusteinen malli).

Seuraavassa arvioidaan yksittäisiä keinoja lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseksi sekä työryhmän tarkastelemissa vaihtoehtoisia malleja korvausjärjestelmäksi. Luvun lopussa on otettu esille erilliskysymyksiä, jotka sisältyvät työryhmän toimeksiantoon tai pohjautuvat näistä aiheista käytyihin keskusteluihin työryhmässä ja työryhmän kuulemien tahojen kanssa.

### 10.2. TYÖRYHMÄN ARVIOIMAT KEINOT LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISEKSI

#### 10.2.1. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämiskeinot, joita on arvioitu myös säästötavoitteen käsittelyn yhteydessä

##### *i. Lääkkeiden korvausosuuksien muutokset*

Nykyisessä korvausjärjestelmässä lääkkeiden kiinteitä omavastuuosuuksia ja korvausprosentteja on muutettu useita kertoja. 1990-luvulla muutoksilla pyrittiin alentamaan lääkekorvausmenoja, 2000-luvulla korvausosuuksien muutokset ovat liittyneet myös pyrkimykseen yksinkertaistaa korvauksen laskutapaa.

Vuoden 1986 jälkeen peruskorvausluokan korvausprosentti on vaihdellut 50:n ja 40:n välillä ja alemman erityiskorvausluokan korvausprosentti 90:n ja 72:n välillä. Ylemmän erityiskorvausluokan korvausprosentti on ollut koko ajan 100 prosenttia, mutta tämän, kuten muidenkin korvausluokkien, kiinteiden omavastuuosuuksien laskentatapaan ja suuruuteen on vuosien aikana tullut muutoksia.

Työryhmän ensimmäisen toimeksiannon yhteydessä säästöjen aikaansaamiseksi peruskorvauksen tasoa ehdotettiin alennettavaksi 42 prosentista 35 prosenttiin ja alemman erityiskorvauksen tasoa 72 prosentista 65 prosenttiin. Jatkotyöskentelyssä korvaustasojen muutosehdotukset perustuvat pyrkimykseen tehdä esitetyistä malleista kustannusneutraaleja.

### *ii. Lääkekohtaisen omavastuun käyttöönotto*

Vuoteen 2006 asti Suomessa oli käytössä ostokertakohtainen korvausluokittainen euromääräinen omavastuu. Vuoteen 1994 asti ostokertakohtainen omavastuuosuus koski peruskorvattujen lääkkeiden ja vuodesta 1994 alkaen kaikkien korvausluokkien lääkeostoja. Vuonna 2006 ostokertakohtaisesta omavastuuosuudesta luovuttiin. Tavoitteena oli muun muassa tehdä korvausjärjestelmästä aiempaa ymmärrettävämpi. Ostokertakohtaisten omavastuiden katsottiin myös kannustavan tarpeettoman suuriin lääkkeiden kertaostoihin.

Nykyjärjestelmässä peruskorvausluokan lääkkeiden ja alemman erityiskorvausluokan lääkkeiden korvausosuus määräytyy prosenttiperusteisesti. Ylempään erityiskorvausluokkaan kuuluvista korvattavista lääkkeistä potilaat maksavat lääkekohtaista (”reseptikohtaista”) omavastuuta. Näin on myös lääkekaton täytyttyä. Lääkekohtaisten kiinteiden omavastuiden käyttöönotolla on pyritty estämään tarpeettomien lääkkeiden hankintaa. Lääkekorvausjärjestelmän tavoitteiden kannalta ei ole pidetty perusteltuna järjestelmää, jossa osa lääkkeistä tai lääkeostoista olisi potilaalle täysin maksuttomia.

Työryhmä ei pitänyt ostokertakohtaisten kiinteiden omavastuiden palauttamista perusteltuna. Lääkekohtaisten omavastuiden käytön laajentamisen tai korottamisen ei myöskään katsottu olevan perusteltua, sillä niiden arvioitiin paitsi heikentävän useita lääkkeitä tarvitsevien potilaiden asemaa myös monimutkaistavan korvausjärjestelmää.

### *iii. Vuotuisen alkuomavastuun käyttöönotto*

Vuotuisella alkuomavastuulla tarkoitetaan tässä euromääräistä summaa, jonka potilas maksaisi kalenterivuoden aikana hankkimistaan korvattavista reseptilääkkeistä ennen kuin hän saisi sairausvakuutuslain mukaista korvausta lääkkeistään. Alkuomavastuu kerryttäisi vuotuista omavastuukertymää.

Vähän ja hinnaltaan edullisia lääkkeitä käyttävät potilaat jäisivät järjestelmässä kokonaan ilman korvauksia, jos heidän vuotuiset lääkekustannuksensa olisivat alle alkuomavastuun. Vuoden 2011 korvaustilastojen mukaan 34 prosentilla lääkekorvauksia saaneista (1,3 miljoonaa henkilöä) vuotuiset lääkekustannukset olivat enintään 50 euroa ja 48 prosentilla (1,8 miljoonaa henkilöä) enintään 100 euroa.

Työryhmä piti vuotuista alkuomavastuuta yhtenä vaihtoehtona siirtää korvausmenoja halvoista ja satunnaisista lääkeostoista potilaille, joilla ovat suuret lääkemenot. Tämä edellyttää kuitenkin sitä, että alkuomavastuun käyttöönotosta syntyvät säästöt ohjataan suuriin lääkekustannuksiin esimerkiksi korvaustasoa nostamalla tai lääkekattoa alentamalla.

### *iv. Korvausluokkien uudelleen arviointi*

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan toimenpide-ehdotuksissa ehdotetaan lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistamista. Nykyisessä järjestelmässä lääkkeitä voidaan maksaa erityiskorvausta vasta potilaalle myönnetyn erityiskorvausoikeuden jälkeen. Myös peruskorvauksen saaminen rajoitetusti peruskorvatusta lääkkeestä edellyttää potilaalle myönnettävää korvausoikeutta tai vähintään lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemää merkintää.

Erityiskorvausluokissa olevien sairauksien yhdistäminen tai niiden vähentäminen samoin kuin rajoitetusti peruskorvattavien lääkkeiden määrän vähentäminen vähentäisi hallinnollista työtä terveydenhuollossa ja Kelassa.

Toisaalta nykyinen korvausjärjestelmä ohjaa lääkemääräyskäytäntöä monin tavoin ja vaikuttaa tällä tavoin lääkekustannuksiin. Erityiskorvausjärjestelmällä ohjataan lääkekorvausmenoja pitkäaikaisiin ja vaikeisiin sairauksiin ja niihin lääkkeitöihin, joiden on arvioitu olevan näissä sairauksissa



teholtaan ja kustannusvaikuttavuudeltaan hyviä. Lääkkeiden peruskorvausten rajoittamisella tietyille potilasryhmille taas pyritään kohdentamaan nämä hoidot niille potilaille, joiden tiedetään niistä hyötyvän. Vuonna 2011 noin 70 prosenttia lääkekorvauksista maksettiin erilaisten korvausoikeuspäätösten pohjalta.

Perus- ja alemman erityiskorvausluokan yhdistäminen tai alemman ja ylemmän erityiskorvausluokan yhdistäminen siten, että muutos olisi korvausmenojen kannalta kustannusneutraali, edellyttäisi korvaustason muutoksia. Perus- ja alemman erityiskorvausluokan yhdistäminen kustannusneutraalisti edellyttäisi alemman erityiskorvausluokan korvaustason alentamista ja mahdollistaisi peruskorvausluokan korvaustason nostamisen. Alemman ja ylemmän erityiskorvausluokan yhdistäminen puolestaan edellyttäisi ylemmän erityiskorvausluokan korvaustason alentamisen ja mahdollistaisi alemman erityiskorvausluokan korvaustason nostamisen.

#### *v. Erityiskorvausluokkien ajanmukaistaminen*

Myös erityiskorvaukseen oikeuttavien sairauksien ja lääkkeiden uudelleenluokittelulla voitaisiin yksinkertaistaa lääkekorvausjärjestelmää, vähentää hallinnollista työtä ja saada aikaan säästöjä. Aihetta on käsitelty muun muassa vuosina 2000<sup>20</sup> ja 2003<sup>21</sup> loppuraporttinsa antaneiden lääkekorvaustyöryhmien raporteissa sekä selvitysmies Pauli Ylitalon raportissa<sup>22</sup> ja sen perusteella annetuissa lausunnoissa.

Työryhmä piti aiempien esitysten ja selvitysten mukaisesti perusteltuna erityiskorvausluokkien ajanmukaistamista. Korvausluokkiin kuuluvien sairauksien uudelleenluokittelu edellyttää perusteellista sairauskohtaista arviointia. Arvioinnissa olisi tarkoituksenmukaista selvittää esimerkiksi, onko kaikkien erityiskorvausluokissa olevien sairauksien säilyttäminen erityiskorvattuna nykytiedon valossa edelleen perusteltua.

Korvausjärjestelmän aiheuttamaa hallinnollista työtä on mahdollista vähentää myös ilman lainsäädäntömuutoksia. Lääkkeitä voidaan poistaa erityiskorvauksen piiristä, jos niiden ei korvattavuuden myöntämisen jälkeen kertyneen tiedon perusteella enää katsota täyttävän erityiskorvattavan lääkkeen kriteerejä. Erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia voidaan myös yhdistää korvauskäytännössä ilman asetusmuutoksia, kuten tehtiin vuoden 2011 alussa, kun yhdistettiin korvausoikeudet krooninen sepelvaltimotauti (206) ja krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö (213). Tiettyjen lääkkeiden kohdalla voitaisiin myös uudelleen arvioida lääkärinlausunnon tarpeellisuuden vaatimusta erityiskorvausoikeuden edellytyksenä. Lisäksi voitaisiin harkita, voitaisiinko hinnaltaan kaikkein edullisimmat vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa välttämättömät lääkkeet erityiskorvata ilman lääkärinlausuntoa ja hakemusta.

#### *vi. Hinnaltaan edullisimpien valmisteiden jättäminen korvausjärjestelmän ulkopuolelle*

Edullisimpien lääkkeiden jättämistä korvausjärjestelmän ulkopuolelle on ehdotettu keinoksi siirtää edullisista lääkkeistä maksettuja korvauksia niille, joiden lääkekustannukset ovat korkeat. Kokemuksen mukaan hinnaltaan edullisten lääkkeiden poistaminen lääkekorvausjärjestelmästä voi kuitenkin ohjata lääkehoitoja epätarkoituksenmukaiseen suuntaan ja siten lisätä lääkekustannuksia. Esimerkkinä tästä ovat unilääkkeet. Kun pienet unilääkepakkaukset jäivät korvausjärjestelmän ulkopuolelle, lisääntyi suurten unilääkepakkausten myynti.

Edullisten lääkepakkausten jättäminen korvausjärjestelmän ulkopuolelle nostaisi myös potilaiden lääkekuluja. Korvausjärjestelmään kuulumattomat lääkkeet jäisivät kokonaan itse maksettaviksi myös sellaisille potilaille, joiden lääkekulut ylittävät lääkekaton. Korvausjärjestelmän ulkopuolella olevat

<sup>20</sup> Lääkekorvaustyöryhmä 2000:n loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:15.

<sup>21</sup> Lääkekorvaustyöryhmä 2003:n loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:15.

<sup>22</sup> Ylitalo P. Lääkkeiden korvausjärjestelmän laajuus ja sisältö. Selvitysmiesraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2002:16.

lääkkeet ovat myös lääkeyritysten vapaasti hinnoiteltavissa, mikä todennäköisesti johtaisi niiden hintojen nousuun.

Edellä mainituista syistä työryhmä ei pitänyt keinoa perusteltuna, mutta tarkasteli muita omavastuuvaihtoehtoja, kuten vuotuista alkuomavastuuta, joka vaikuttaa osin samansuuntaisesti.

### *vii. Viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen*

Viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen alentaisi erityisesti sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joiden hintoihin lääkkeiden hintakilpailulla ei ole juurikaan vaikutusta. Tällaisia valmisteita ovat alkuperäisvalmisteet, rinnakkaistuontivalmisteet, biosimilaarit ja lääkevaihdon ulkopuolella olevat rinnakkaisvalmisteet.

Työryhmä ehdotti väliraportissaan osana säästöehdotuksia viitehintajärjestelmään kuulumattomien valmisteiden tukkuhintojen alentamista 5 prosentilla. Muutos tulee voimaan 1.2.2013. Edellisen keran lääkevalmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin vuonna 2006. Tällöin hinnanalennus koski kaikkia korvausjärjestelmään kuuluvia valmisteita.

### *viii. Viitehintajärjestelmässä olevien valmisteiden enimmäistukkuhintojen tarkistaminen*

Lääkevalmisteen siirtyessä viitehintajärjestelmään valmisteen enimmäistukkuhinnaksi tulee se tukkuhinta, joka valmisteella on ollut ennen viitehintajärjestelmään sisällyttämistä. Enimmäistukkuhinta on voimassa muuttumattomana niin kauan kuin lääkevalmiste on viitehintajärjestelmän piirissä, ja sen tarkoituksena on turvata lääkkeiden käyttäjiä kohtuuttomilta lääkekustannuksilta tilanteessa, jossa hintakilpailu ei käynnisty lääkkeen patenttisuojan raukeamisesta huolimatta. Pääosin viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden tukkuhinnat laskevat hintakilpailun myötä merkittävästi hyväksytyjä enimmäistukkuhintoja alemmiksi.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaisesti viitehintajärjestelmää tulee kehittää ottaen huomioon siitä saadut kokemukset eri toimijoiden sekä potilaiden kannalta. Viitehintajärjestelmää kehitettäessä voitaisiin arvioida, tulisiko viitehintajärjestelmään siirtyvien valmisteiden enimmäistukkuhintoja tarkistaa automaattisesti ja voitaisiinko samalla yksinkertaistaa käytäntöjä, joilla valmisteiden korvausrajoituksia poistetaan.

### *ix. Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelukäytännön uudistaminen*

Viitehintajärjestelmässä rinnakkaisvalmisteen enimmäistukkuhinta on vakiintuneen hinnoittelukäytännön mukaisesti lähtökohtaisesti 40 prosenttia alkuperäisvalmisteen enimmäistukkuhintaa alhaisempi. Rinnakkaisvalmisteiden enimmäistukkuhintatason muutoksilla olisi mahdollista vaikuttaa niiden rinnakkaisvalmisteiden hintoihin, jotka jäävät lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ulkopuolelle, sekä niihin lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin kuuluviin lääkkeisiin, joiden kohdalla hintakilpailua ei synny.

### *x. Takaisinmaksujärjestelmät*

Useissa EU-maissa vastuuta kasvavista lääkekustannuksista on siirretty lääketeollisuudelle, lääketukukaupoille ja apteekkeille erilaisten takaisinmaksu- ja palautusjärjestelyjen avulla. Järjestelyissä edellä mainitut lääkealan toimijat joko sopimusperusteisesti tai lakisääteisesti palauttavat esimerkiksi osan myyntituloistaan valtiolle, korvausjärjestelmälle taikka terveydenhuoltojärjestelmälle. Järjestelyt ovat maakohtaisia ja sidoksissa kunkin maan terveydenhuolto- ja lääkekorvausjärjestelmään.

Työryhmän näkemyksen mukaan takaisinmaksu- ja muita sopimusjärjestelyjä olisi tarkoituksenmukaista tarkastella myös Suomessa osana lääkkeiden korvattavuus- ja hintasääntelyn päätöksenteon

kehittämistä ja keinona turvata uusien ja kehittyvien lääkehoitojen saatavuus niitä tarvitseville Lääkepolitiikka 2020 -linjausten mukaisesti.

#### *xi. Lääketeollisuuden alennukset apteekkeille*

Nykyllänsäädännön puitteissa lääketeollisuus ei voi antaa yksittäisille apteekkeille alennuksia tai muita etuuksia. Alennuksia olisi takaisinmaksujärjestelmän tapaan mahdollista käyttää lääkkeiden kustannusvastuun tasaamisessa lääkealan toimijoiden ja yhteiskunnan välillä vaikuttamatta lääkkeiden hinnoitteluun muissa EU-maissa. Alennuksia tarkasteltiin työryhmän väliraportissa mahdollisena säästötoimena.

#### *xii. Viitehintajärjestelmän hintaputken kaventaminen tai poistaminen*

Lääkelain mukaan apteekin on vaihtokelpoista lääkevalmistetta toimittaessaan vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa; tai 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

Hintaputken (1,50–2 euroa) kaventamisella tai poistamisella voitaisiin lisätä kaikkein edullisimpien valmisteiden käyttöä. Käytännössä tämä voisi kuitenkin vähentää hintaputkessa olevien valmisteiden määrää, mikä saattaisi johtaa myös siihen, että rinnakkaisvalmisteiden saatavuus lääketukku-kaupoista ja apteekkeista heikentyisi.

Hintaputken kaventamisen tai poistamisen vaikutuksia lääkkeiden hintatasoon on vaikea arvioida. Nykyisessä järjestelmässä on saavutettu etua alentuneina hintoina lääkkeiden saatavuuden kuitenkin merkittävästi heikentymättä.

#### *xiii. Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän laajentaminen uusiin lääkeryhmiin*

Nykytilanteessa Fimean vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon ei sen laatimisperiaatteiden mukaan sisällytetä lääkelaastareita, inhalaationa (lukuun ottamatta sumutinliuoksia) tai suonensisäisesti annosteltavia valmisteita eikä sairaalavalmisteita. Luetteloon ei myöskään sisällytetä valmisteita, joita ei voida vaihtaa farmakologisten tai kliinisten syiden takia. Tällaisia valmisteita ovat esimerkiksi insuliinit ja niiden analogit, varfariini, sydänglykosidit, useimmat rytmihäiriölääkkeet, immunoseerumit, immunoglobuliinit, rokotteet ja epilepsialääkkeet. Lääkkeiden vaihtokelpoisuuden jatkuva arviointityö on osa Fimealle kuuluvia tehtäviä. Tämän lisäksi Fimea selvittää parhaillaan myös lääkevaihdon laajentamismahdollisuuksia uusiin lääkeryhmiin.

Kilpailuvirasto on tehnyt aloitteen viitehintajärjestelmän laajentamisesta koskemaan rinnakkaisuontivalmisteita<sup>23</sup>. Rinnakkaisuontivalmiste on periaatteessa sama valmiste kuin alkuperäisvalmiste, mutta sen on tuonut maahan rinnakkaistuotaja, joka on ostanut sen halvemman hintatason EU-maasta. Rinnakkaisuonti koskee usein uudehkoja lääkevalmisteita. Viitehintajärjestelmän laajentaminen rinnakkaisuontivalmisteisiin tarkoittaisi kuitenkin sitä, että viitehintaryhmä perustettaisiin jo siinä vaiheessa, kun markkinoilla on vain alkuperäisvalmisteita. Samalla uudet valmisteet siirtyisivät hintalautakunnan hintavalvonnan piiristä hintailmoitusmenettelyyn, eli vapaampaan hinnoitteluun, ennen kuin edullisia rinnakkaisvalmisteita on tullut markkinoille. Käytännössä muutos edellyttäisi valmisteiden hinnoittelun eriyttämistä siten, että hintasääntelyn periaatteita noudatettaisiin edelleen niissä viitehintaryhmissä, jotka on muodostettu alkuperäisvalmisteiden kesken. Näin ollen muutos monimutkaistaisi nykyistä järjestelmää entisestään. Nykyisin Suomessa markkinoilla olevien rinnakkaisuontivalmisteiden tukkuhinnat eivät merkittävästi poikkea alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnoista.

<sup>23</sup> Kilpailuviraston aloite Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle, dnro 208/14.00.20/2012, 3.4.2012. Hinnaltaan halvimpien vaihtokelpoisten lääkkeiden ensisijaisuus apteekkien lääkemyynnissä.

#### *xiv. Rinnakkaisvalmisteiden käytön lisääminen*

Rinnakkaisvalmisteiden käytön lisäämiseen tähtäviä toimenpiteitä ovat muun muassa lääkevaihdon laajentaminen ja terapeuttisen viitehintajärjestelmän, terapeuttisen lääkevaihdon ja pakollisen geneerisen lääkkeenmääräämisen käyttöönotto. Näitä toimia on käsitelty omina kohtinaan sekä myös rationaalisen lääkkeiden käytön edistämistä koskevassa luvussa 10.4.1.

#### *xv. Terapeuttisen viitehintajärjestelmän ja terapeuttisen substituution käyttöönotto*

Suomessa käytössä olevan geneerisen lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän sijaan eräissä Euroopan maissa on käytössä terapeuttiset järjestelmät, joissa hoidollisesti tai farmakologisesti samanarvoisia lääkeaineita sisältävät valmisteet sijoitetaan samaan ryhmään, jolloin ryhmä voi sisältää eri vaikuttavaa ainetta sisältäviä valmisteita. Terapeuttista viitehintajärjestelmää arvioitiin vuonna 2006 Sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa viitehintatyöryhmässä<sup>24</sup>.

Terapeuttisella viitehintajärjestelmällä olisi todennäköisesti saavutettavissa säästöjä. Terapeuttista substituuotiota ja terapeuttista viitehintajärjestelmää voidaan arvioida osana lääkekorvausjärjestelmää pidemmällä tähtäimellä.

#### *xvi. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen*

Työryhmä piti rationaalisen lääkehoidon edistämistä tärkeänä, kaikkiin esitettyihin malleihin sisältyvänä tavoitteena. Rationaalista lääkehoitoa edistäviä keinoja on käsitelty tarkemmin luvussa 10.4.1.

#### *xvii. Paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoidon laadun parantaminen*

Monilääkitys lisää lääkkeiden haitta- ja yhteisvaikutusten riskiä. Erityisesti ikääntyneiden tiedetään käyttävän paljon lääkkeitä. Suomalaistutkimuksen mukaan joka neljäs ikääntynyt käytti 10 tai useampaa lääkettä ja joka kolmas 6–9 lääkettä<sup>25</sup>. Lääkekustannukset ovat myös jakautuneet huomattavan epätasaisesti. Sille 50 prosentin osuudelle väestöstä, jolla on pienimmät kustannukset, kertyy vain noin 2 prosenttia kustannuksista. Vastaavasti sille 5 prosentin osuudelle väestöstä, jolla on suurimmat lääkekustannukset, kertyy lähes puolet kaikista lääkekustannuksista<sup>26</sup>. Erityisesti näiden paljon lääkkeitä käyttävien potilaiden lääkehoidon laadun varmistaminen olisi tärkeää. Lääkehoidon laadun parantamisessa on kuitenkin kysymys pääosin muusta kuin lääkekorvausjärjestelmästä. Rationaaliin lääkehoitoon tähtäviä keinoja on käsitelty tarkemmin luvussa 10.4.1.

#### *xviii. Lääkkeiden kustannusvastuun siirtäminen kunnille joissain erityistilanteissa*

Asettamis päätöksen mukaisesti työryhmän oli selvitettävä, tulisiko potilaan tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteuttamiseksi kunnallisen terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen rahoitusvastuuta täsmentää erikseen määrättyissä tilanteissa, joissa vaihtoehtoina ovat kunnallisessa terveydenhuollossa annettava lääkitys tai sairausvakuutuksesta korvattava avohoidon lääkitys. Julkisen terveydenhuollon rahoitusvastuuta on käsitelty tarkemmin luvussa 10.5.2.

#### *xix. Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden siirtäminen itsehoitoon*

Lääkkeiden jaottelu lääkemääräystä vaativiin ja itsehoitolääkkeisiin kuuluu Fimean tehtäviin. Jaottelua koskevat päätökset tehdään kansallisesti EU-lainsäädännön mukaisin, tehoa, turvallisuutta ja

<sup>24</sup> Lääkkeiden viitehintajärjestelmää selvittäneen työryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46.

<sup>25</sup> Jyrkkä. Drug use and polypharmacy in elderly persons. Itä-Suomen yliopiston julkaisuja. Terveystieteiden tiedekunnan väitöskirjat 47/2011.

<sup>26</sup> Saastamoinen L, Verho J. Drug expenditure of high-cost patients and their characteristics in Finland. European Journal of Health Economics 2012 May 12.

käyttötarkoitusta koskevin perustein. Fimealle on annettu tehtäväksi laatia kansallinen lääkehoidon itsehoito-ohjelma, jonka suunnittelu on aloitettu syksyllä 2012. Työryhmä ei tämän vuoksi ottanut aiheeseen erikseen kantaa.

## 10.2.2. Muita työryhmässä arvioituja keinoja lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseksi

### i. Lääkekaton alentaminen

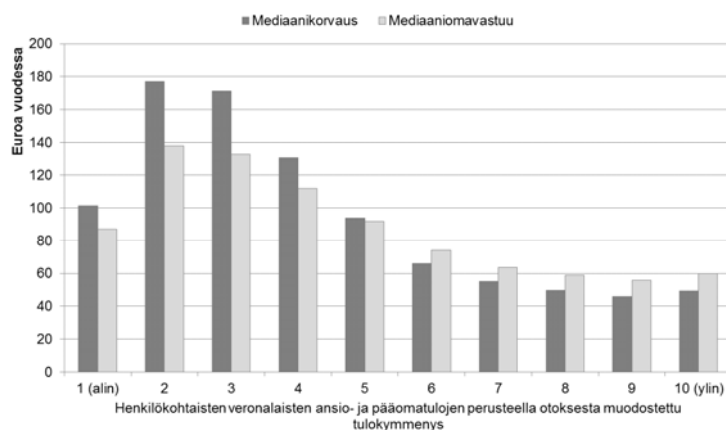
Vuotuinen lääkekatto otettiin käyttöön vuonna 1986, jotta voitiin keventää lääkkeitä aiheutuvaa kustannustaakkaa poikkeuksellisissa tapauksissa, esimerkiksi harvinaisten sairauksien tai erityisen kalliiden lääkehoitojen yhteydessä. Sen avulla haluttiin myös vähentää paineita lisätä erityiskorvausluokkiin uusia sairauksia. Ennen vuotta 2006 suurista lääkekustannuksista sai lisäkorvausta vasta, kun lääkekatto ylittyi 100 markalla/16,82 eurolla. Vuodesta 2006 alkaen lisäkorvausta on saanut heti lääkekaton ylityttyä, mutta samassa yhteydessä lisäkorvattaville lääkkeille asetettiin 1,50 euron lääkekohtainen omavastuu.

Lääkekattoa alentamalla lääkekorvauksia voidaan kohdentaa niille, joiden omavastuut ovat suurimmat. Katon alentaminen on keinona teknisesti helposti toteutettava ja lääkkeiden käyttäjille ymmärrettävä.

### ii. Pienituloisten huomioon ottaminen

Väestökyselyjen ja kulutustutkimusten perusteella lääkemenot rasittavat pienituloisia muuta väestöä enemmän. Alemmissa sosioekonomisissa ryhmissä sairastavuus on yleisempää ja toisaalta terveydenhuoltomenot vievät pienituloisilla suuremman osuuden tuloista kuin keski- tai hyvätuloisilla. Toimeentulotuen tarpeessa olevat raportoivat keskimääräistä useammin joutuneensa tinkimään lääkkeiden ostosta.

Lääkekustannusten ja -korvausten jakautumisesta tuloryhmittäin on vain vähän tietoa. Lääkekorvausten tuloryhmittäinen tarkastelu osoitti, että korvaukset keskittyvät alempiin tuloryhmiin, erityisesti 2.–4. tulokymmenyksen, joissa on paljon eläkeläisiä (kuvio 5). Näissä tuloluokissa myös omavastuut ovat suurimmat. Samansuuntaisia tuloksia on aiemmin raportoitu kotitalouden tulojen perusteella tehdyissä tarkasteluissa.



Lähde: Kelan tilasto korvatuista resepteistä ja verotiedot

Kuvio 5. Potilaiden keskimääräiset (mediaani) lääkekorvaukset ja -omavastuut vuodessa tulokymmenyksittäin, euroa<sup>27</sup>.

<sup>27</sup> Kymmenykset on muodostettu otoksesta henkilökohtaisten veronalaisten ansio- ja pääomatulojen perusteella. Laskelma perustuu 10 prosentin otokseen vuonna 2011 lääkekorvauksia saaneista henkilöistä. Mukana 30 vuotta täyttäneet henkilöt.

Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä ei sisällä mekanismeja, jotka huomioisivat potilaiden taloudellisen aseman. Potilaan tulojen huomioiminen esimerkiksi lääkekattoa määriteltäessä kohdentaisi lääkekorvauksia pienituloisille, paljon lääkkeitä tarvitseville henkilöille.

Tuloihin sidottu korvaustaso monimutkaistaisi kuitenkin lääkekorvausjärjestelmää ja edellyttäisi sairausvakuutuksen lääkekorvausten ja eräiden muiden etuuksien ja avustuksien yhteensovittamista uusien tuloloukkutilanteiden ehkäisemiseksi. Lisäksi tarveharkinnan sisällyttäminen lääkekorvausjärjestelmään vaatisi ainakin tulo-eräiden, tulojen ja perheen tarkkaa ja yksiselitteistä määrittelyä ja sitä kautta lisää hallinnollista työtä.

Sairausvakuutuksen korvausjärjestelmä on perinteisesti ollut tuloista riippumaton eli sairauden vuoksi syntyneet kustannukset korvataan kaikille vakuutetuille yhtäläisin perustein. Sen sijaan vakuutusmaksut peritään prosentiosuutena tuloista, jolloin suurempituloiset maksavat saman etuuden saadakseen pienituloisia suurempia vakuutusmaksuja. Pienituloiset käyttävät kuitenkin etuuksia ja korvauksia suurituloisia enemmän suhteessa kussakin tulokymmenyksessä maksettuihin vakuutusmaksuihin. Jos myös korvausten suuruus sidottaisiin henkilön käytettävissä oleviin tuloihin, voisi tämä heikentää suurempituloisten maksuhalukkuutta, joka puolestaan murentaisi vakuutusjärjestelmän rahoitus pohjaa.

Nykyjärjestelmässä lääkemenoihin on sairausvakuutuksen lisäksi mahdollista hakea viime kädessä toimeentulotukea. Lisäksi lääkekulut otetaan huomioon vammaisetuuksien määrän arvioinnissa. Näitä tukimuotoja on käsitelty tarkemmin alla.

### *Lääkemenojen korvaaminen toimeentulotuesta*

Toimeentulotuen perusosalla katettaviin menoihin kuuluvat kotitalouden vähäiset terveydenhuoltomenot. Perusosaan kuulumattomat, vähäistä suuremmat terveydenhuoltomenot otetaan tarpeellisen suuruisina huomioon muina perusmenoina (Laki toimeentulotuesta 1412/1997, 7 b §). Vähäisiksi terveydenhuoltomenoiksi katsotaan noin 11–12 euron menot kuukaudessa ja ilman lääkärin määräystä syntyneet menot, kuten itsehoitolääkkeiden kustannukset. Vähäistä suurempia terveydenhuoltomenoja ovat yleensä lääkärin määräykseen perustuvat menot, kuten reseptilääkkeiden kustannukset. Lääkärin määräykseen perustuvat menot otetaan huomioon täysimääräisesti. Lääkemenojen huomioiminen toimeentulotukea myönnettäessä ei edellytä, että lääke on korvattava. Toimeentulotukea myönnettäessä ratkaisevaa on lääkkeen tai hoidon tarpeellisuus potilaan terveydelle. Asiakkaalta voidaan edellyttää, että hän toimittaa lääkärin tai tarvittaessa erikoislääkärin lausunnon lääkkeen tai hoidon tarpeellisuudesta. Terveydenhuoltomenot otetaan huomioon siltä osin kuin niitä ei korvata sairausvakuutuslain nojalla.<sup>28</sup>

Käytännössä joissakin kunnissa toimeentulotuesta katetaan lääkevalmisteista vain halvin vaihtoehto. Apulaisoikeuskansleri pitää lainmukaisena menettelyä, jossa toimeentulotukea myönnettäessä hyväksytään menoksi vain halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste tilanteissa, joissa lääkkeen määrääjä ei ole kieltänyt vaihtoa halvempaan valmisteeseen (23.10.2003, dnro 6/50/03). Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö katsoo oppaassaan, että joissakin tapauksissa saattaa olla perusteltua hyväksyä kalliimman valmisteen omavastuu silloinkin, kun lääkkeen määrännyt lääkäri ei ole kieltänyt lääkkeen vaihtamista halvempaan. Sosiaalitoimisto voi siten käyttää tapauskohtaista harkintaa lääkkeiden omavastuiden hyväksymisessä.

Apulaisoikeuskansleri on todennut, että vaikka julkisten terveydenhuoltopalvelujen on katsottu olevan ensisijainen terveydenhuollon palvelujärjestelmä, jonka palvelujen käyttämisestä aiheutuneet menot on hyväksytty toimeentulotuksessa, ei tästä periaatteesta automaattisesti seuraa se, että reseptilääkkeestä aiheutuvien menojen huomioiminen olisi riippuvainen siitä, onko lääkkeen määrännyt yksityislääkäri vai julkisen terveydenhuollon palveluksessa oleva lääkäri. Oleellista on se, että lääke on potilaan terveyden hoitamisen vuoksi tarpeellinen. Kyseisen seikan arvioimisessa ei puolestaan merkitystä ole sillä, kuka lääkkeen on määrännyt (21.5.2012, dnro OKV/508/1/2011).

<sup>28</sup> Toimeentulotuki. Opas toimeentulotukilain soveltajalle. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisu 2007:11.

Toimeentulotuen käyttöä terveystoimintoihin ei tilastoida eikä siitä ole käytettävissä kattavaa tutkimustietoa. Kelan reseptitiedoston perusteella koko maassa toimeentulotuesta maksettiin vuosina 2008–2010 vuosittain noin 13–14 miljoonaa euroa lääkeostojen omavastuita 78 000–81 000 henkilölle. Näistä henkilöistä 8–10 prosenttia ylitti lääkekaton. Tilastosta puuttuvat toimeentulotuen asiakkaiden vähäiset lääkemenot sekä ostot, jotka on korvattu toimeentulotuesta asiakkaalle jälkikäteen kuittia vastaan. Kelan reseptitiedostoon kirjautuvat kaikki ne sosiaalitoimistojen maksusitoumuksilla apteekkeista korvatut lääkeostot, joiden tilitystiedot on toimitettu Kelaan ohjeiden mukaisesti.

### *Vammaisetuudet*

Vammaisuuksina voidaan myöntää alle 16-vuotiaan vammaistukea, 16 vuotta täyttäneen vammaistukea, eläkettä saavan hoitotukea sekä hoitotuen osana maksettavaa veteraanilisää. Vammaistuet ja hoitotuki on porrastettu henkilön tuen tarpeen mukaan perustukeen, korotettuun tukeen ja ylimpään tukeen (Laki vammaisuuksista 570/2007). Hoitotuen määrään vaikuttavat avun, ohjauksen ja valvonnan tarpeen lisäksi erityiskustannukset, joilla tarkoitetaan sairauden tai vamman aiheuttamia ylimääräisiä kustannuksia. Lääkekulut huomioidaan osana näitä erityiskustannuksia.

Erityiskustannuksina voidaan hyväksyä jatkuvassa käytössä olevien lääkkeiden omavastuuosuudet lääkekattoon asti sekä lääkekaton täytyttyä perittävät lääkekohtaiset omavastuut. Myös eikorvattavien lääkkeiden kustannuksia voidaan hyväksyä, jos lääkkeet ovat lääkärin määräämiä ja niiden käyttö kyseisen sairauden hoidossa on tarpeellista. Itsehoitolääkkeiden kustannuksia voidaan pitää erityiskustannuksina, jos lääkkeiden käyttö on henkilön sairaus huomioiden perusteltua. Apteekkien annosjakelupalkkiosta voidaan erityiskustannuksena hyväksyä henkilölle itselleen jäävä maksuosuus, jos annosjakelua voidaan pitää lääketieteellisesti perusteltuna.

Alle 16-vuotiaan vammaistuen myöntäminen ei edellytä erityiskustannuksia, vaan edellytyksenä on, että lapsella on asianmukaisesti todettu sairaus, vika tai vamma, johon liittyyvästä hoidosta, huolenpidosta ja kuntoutuksesta aiheutuu vähintään puolen vuoden ajan tavanomaista suurempaa rasitusta ja sidonnaisuutta verrattuna vastaavanikäiseen terveeseen lapseen.

Vammaisuuksia maksettiin vuonna 2011 yhteensä 524,1 miljoonaa euroa noin 275 000 henkilölle. Näistä suurin osa, 83 prosenttia (230 000 henkilöä) oli eläkkeensaajia. Väestön ikääntymisen myötä vammaisuuksien saajien määrän arvioidaan edelleen kasvavan.

### *iii. Perhe- tai kotitalouskohtaiset järjestelmät*

Nykyisessä lääkekorvausjärjestelmässä lääkekatto on henkilökohtainen, minkä vuoksi lääkemenot voivat nousta kohtuuttomiksi kotitalouksissa, joissa on useita paljon lääkkeitä tarvitsevia henkilöitä. Kotitalouskohtaisen lääkekaton käyttöönotto kohdentaisi lääkekorvauksia tällaisiin kotitalouksiin.

Kotitalouskohtaisen lääkekaton sisällyttäminen lääkekorvausjärjestelmään lisäisi hallinnollista työtä ja edellyttäisi kotitalouden yksiselitteistä määrittelyä. Tästä syystä työryhmä päätyi pohtimaan keinoja, joilla korvauksia voitaisiin kohdentaa lapsiperheille ilman kotitalouksiin ja perhesuhteisiin liittyviä määrittelyjä. Hallinnollisesti yksinkertainen vaihtoehto olisivat ikään sidotut korvausmekanismit. Työryhmä pohti korvausten erityistä kohdentamista alle 18-vuotiaille, mikä pienentäisi lapsiperheiden lääkemenoja.

## **10.3. TYÖRYHMÄN TARKASTELEMAT LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMISMALLIT JA NIIDEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI**

Hallitusohjelman mukaan työryhmän tavoitteena on uudistaa lääkekorvausjärjestelmää siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt. Järjestelmää kehitettäessä on varmistettava, etteivät kustannukset muodostu pienituloisille esteeksi tarpeellisen lääkehoidon saami-

selle. Tässä yhteydessä työryhmä määritteli paljon lääkkeitä käyttäviksi sellaiset henkilöt, joiden tarpeellisen lääkehoidon kokonaiskustannukset ovat suuret.

Työryhmän näkemyksen mukaan oli tärkeää löytää keinoja, joilla korvausten painopistettä siirrettiisiin nykyistä suuremmassa määrin paljon lääkkeitä tarvitseville eikä korvauksia maksettaisi vähäisistä ja satunnaisista lääketoista. Näistä keinoista työryhmässä sai eniten kannatusta lääkekaton alentaminen yhdistettynä vuotuisen alkuomavastuun käyttöönottoon. Lapsiperheiden tilanteen helpottamiseksi työryhmä tarkasteli myös mahdollisuutta rajata alkuomavastuun käyttöönotto 18 vuotta täyttäneisiin.

Yksittäisten keinojen lisäksi työryhmä tarkasteli kolmea nykyjärjestelmästä poikkeavaa korvausmallia. Nämä olivat sairauserusteinen nykyjärjestelmään perustuva malli (sairausperusteinen malli), korvausluokkien yhdistämiseen perustuva kahden korvausluokan malli (kahden korvausluokan malli) ja potilaan kustannuksia portaittain korvaava malli (kustannuserusteinen malli). Kaikki edellä mainitut korvausmallit pitävät sisällään lääkekaton alentamisen ja vuotuisen alkuomavastuun käyttöönoton. Mallit sisältävät myös nykyjärjestelmän mukaiset hinnanmääritykseen liittyvät säännökset.

Korvausjärjestelmän muutosten lisäksi asettamispäätöksen kohdan 5 mukaisiin tavoitteisiin pääseminen edellyttää toimenpiteitä, jotka edistävät rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä. Näitä kaikille malleille yhteisiä menettelyjä ja toimenpiteitä on käsitelty tarkemmin raportin kohdassa 10.4.1.

### 10.3.1. Vuotuisen lääkekaton alentamisen vaikutusten arviointia

Lääkekaton tavoitteena on helpottaa niiden potilaiden asemaa, jotka eivät sairasta valtioneuvoston asetuksen mukaista erityiskorvaukseen oikeuttavaa sairautta eivätkä siten saa sairauden hoitoon tarvitsemaansa lääkettä erityiskorvattuna tai joilla on tästä huolimatta tai muista syistä johtuen suuret lääkekustannukset. Lääkekattoa alentamalla lääkekorvauksia voidaan kohdentaa niille, joiden omavastuut ovat suurimmat.

Lääkekaton ylittymisen jälkeen potilaan omavastuu pienenee, minkä seurauksena lääketoista ja lääkkeiden kulutus usein lisääntyvät. Lääkekaton merkittävä alentaminen moninkertaistaisi katon ylittävien potilaiden määrän ja saattaisi siten johtaa vaikeasti ennakoitavaan ja hallittavaan lääkekustannusten kasvuun. Vuoden 2009 lääkekorvausaineistolla on arvioitu, että jos lääkekatto olisi silloin alennettu 670 eurosta 500 euroon, olisivat ostokäyttäytymisen muutokset lisänneet lääkekorvauksia vajaalla 13 miljoonalla eurolla<sup>29</sup>. Lääkekaton alentaminen lisäisi myös hallinnollista työtä Kelassa muun muassa siitä syystä, että oston, jossa lääkekatto ylittyy (rajaosto) lisäkorvaus tulee hakea Kelasta. Kelan arvion mukaan lääkekaton alentaminen noin 50 eurolla vuonna 2013 tulee lisäämään lääkekaton ylittäjien määrää noin kolmanneksella, minkä vuoksi rajaostohakemukset lisääntyvät noin 45 000:lla. Näiden hakemusten käsittely ja muu asiaan liittyvä työ lisäävät työtä Kelassa. Maltillisessa katon alentamisessa kustannusten hallintaongelmat ja hallinnollisen työmäärän kasvu olisivat kuitenkin vähäisemmät.

### 10.3.2. Vuotuisen alkuomavastuun käyttöönoton vaikutusten arviointia

Vuotuisen alkuomavastuun käyttöönoton etuna on, että se mahdollistaa lääkekaton alentamisen ja sitä kautta siirtää lääkekorvauksia vähän lääkkeitä käyttäviltä paljon lääkkeitä käyttäville. Tämä tarkoittaisi toisaalta myös sitä, että alkuomavastuun seurauksena vuodessa maksettava omavastuu nousisi useimmilla lääkkeiden käyttäjistä. Muutos jäisi kuitenkin pieneksi valtaosalla, koska suurimmalle osalle lääkkeitä käyttävistä kertyy vain vähäisiä kustannuksia ja omavastuita. Vuoden 2011 korvaustilastojen mukaan 34 prosentilla lääkekorvauksia saaneista (1,3 miljoonaa henkilöä) vuotuiset lääkekustannukset olivat enintään 50 euroa ja 48 prosentilla (1,8 miljoonaa henkilöä) enintään 100 euroa.

<sup>29</sup> Verho J. Omavastuukaton vaikutus lääkekulutukseen. Nettityöpapereita 40/2012. Kela.



Alkuomavastuun käyttöönotto ei myöskään kasvattaisi kaikkein korkeimpia omavastuita, jos alkuomavastuu kerryttäisi lääkekattoa.

Alkuomavastuun käyttöönotto voi heikentää pienituloisten mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä. Pienituloisia ovat erityisesti perusturvaetuoksien ja opintotuen varassa elävät henkilöt. Alkuomavastuun käyttöönotto voisi siten lisätä toimeentulotuen tarvetta tai edellyttää muita luototusjärjestelmiä. Esimerkiksi Ruotsissa noin 100 euron suuruisen vuotuisen alkuomavastuun käyttöönotto johti apteekkeissa luototusjärjestelmän kehittämiseen. Henkilökohtainen alkuomavastuu saattaisi myös lisätä merkittävästi sellaisten kotitalouksien lääkemenojä, joissa on useita lääkkeitä käyttäviä henkilöitä. Etenkin lapsiperheissä alkuomavastuun käyttöönoton vaikutukset saattaisivat moninkertaistua. Jos alkuomavastuun käyttöönotto rajattaisiin 18 vuotta täyttäneisiin, nämä vaikutukset jäisivät vähäisemmiksi.

Eniten alkuomavastuun käyttöönoton myötä nousisivat niiden potilaiden omavastuut, jotka maksavat korvattavista lääkkeistään nykyjärjestelmässä keskisuuria, mutta kuitenkin alle vuotuisen lääkekaton jääviä kustannuksia ja jotka eivät alkuomavastuu huomioidenkaan ylittäisi vuotuista lääkekattoa. Alkuomavastuun käyttöönotto lisäisi myös ylemmän erityiskorvauksen piirissä olevien 100-prosenttisesti korvattavien lääkkeiden omavastuuosuutta. Nykyjärjestelmässä potilas maksaa näistä lääkkeistä ostokohtaisesti enintään 3 euron lääkekohtaisen omavastuun. Alkuomavastuun käyttöönoton myötä korvausta maksettaisiin näistäkin lääkkeistä vasta vuosittaisen 50 euron alkuomavastuun kertymisen jälkeen. Erityisesti muutos vaikuttaisi niiden potilaiden kustannuksiin, jotka käyttävät lähes yksinomaan ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeitä. Simulointien perusteella tällaisia potilaita olisi muun muassa nuorten diabetesta, epilepsiaa, psykoosia tai muita vaikeita mielenterveyden häiriöitä sairastavien joukossa.

Alkuomavastuu voisi myös vähentää hyötyjä, jotka saatiin luovuttaessa ostokertakohtaisesta omavastuusta vuonna 2006. Ostokertakohtaisen omavastuun poistamisella pyrittiin parantamaan potilaiden ja lääkäreiden mahdollisuuksia seurata ja arvioida lääkehoidon potilaalle aiheuttamia kustannuksia. Alkuomavastuun käyttöönotolla voi myös olla vaikutuksia ostokäyttäytymiseen ja lääkkeiden hinnoitteluun.

Alkuomavastuun periminen annosjakelupalvelun piirissä olevilta asiakkailta olisi myös ongelmallista, koska annosjaeltujen lääkkeiden korvaukset maksetaan apteekkeille kolmen kuukauden välein. Näin menetellään, jotta ylemmän erityiskorvausluokan ja lääkekaton ylittymisen jälkeen perittävät lääkekohtaiset omavastuut tulevat perityksi vain kerran kolmen kuukauden aikana ja jotta mahdolliset lääkehoidon muutokset voidaan helpommin huomioida syntyvissä kustannuksissa. Tämän johdosta myös tieto asiakkaan alkuomavastuukertymästä tulisi Kelaan jälkikäteen, yleensä vasta kolmen kuukauden kuluttua ensimmäisen annosjakeluerän toimittamisesta. Annosjakelupalvelun tilitysmenetelyn ongelmat ja pitkä viive asiakkaan omavastuukertymän päivittämisessä on todettu jo aiemmin, ja ratkaisuja on pohdittu muun muassa apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän loppuraportissa<sup>30</sup>.

Vuotuisen alkuomavastuun käyttöönotto edellyttäisi apteekkien ja Kelan välistä sähköistä reaaliaikaista Kela-kortin tietojen välitystä, lääkeostotietojen välityksen kehittämistä ja merkittäviä tietojärjestelmämuutoksia molempien toimijoiden tietojärjestelmiin. Kelan alustavan arvion mukaan tietojärjestelmämuutosten rakentaminen maksaisi Kelalle 500 000–600 000 euroa ja järjestelmän ylläpito noin 40 000 euroa vuodessa. Muutosten toteuttaminen edellyttää Kelassa runsaan 1,5 vuoden toimeenpanoajan eli järjestelmä olisi toteutettavissa vuoden 2015 alkuun mennessä, jos asiaa koskevat päätökset tehdään vuoden 2013 alkupuolella.

Myös apteekkijärjestelmätoimittajien arvion mukaan vuotuisen alkuomavastuun käyttöönotto olisi mahdollista vuoden 2015 alusta tietyin edellytyksin. Järjestelmätoimittajien arviot rakentamis- ja testauskustannuksista vaihtelevat 100 000 ja 400 000 euron välillä järjestelmätoimittajaa kohden. Tällä hetkellä järjestelmätoimittajia on kaksi. Kustannusten suuruus riippuu muun muassa siitä, kuinka paljon uudistuksessa voidaan hyödyntää olemassa olevia tiedonsiirtoratkaisuja.

<sup>30</sup> Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet. Helsinki 2011. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16.

### 10.3.3. Työryhmän tarkastelemat korvausmallit

#### *Sairausperusteinen, nykyjärjestelmään perustuva malli*

Nykyjärjestelmään pohjautuvassa mallissa korvausjärjestelmä pysyisi muutoin ennallaan, mutta järjestelmään lisättäisiin vuotuinen alkuomavastuu 18 vuotta täyttäneille. Alkuomavastuusta saatava säästö ohjattaisiin paljon lääkkeitä tarvitseville alentamalla lääkekattoa ja nostamalla peruskorvauksen ja alemman erityiskorvauksen tasoa.

#### *Korvausluokkien yhdistämiseen perustuva kahden korvausluokan malli*

Korvausluokkien yhdistämiseen perustuvassa mallissa peruskorvausluokka ja alempi erityiskorvausluokka yhdistettäisiin yhdeksi korvausluokaksi, jonka korvaustaso sijoittuisi näiden korvaustasojen väliin. Korvausluokkien yhdistämisen myötä vähenisi alemman erityiskorvausluokan lääkkeisiin liittyvä hallinnollinen työ lääkkeiden hintalautakunnassa, Kelassa ja terveydenhuollossa. Ylempi erityiskorvaus ja rajoitettu ylempi erityiskorvaus säilyisivät ennallaan. Rajoitetun peruskorvauksen ja rajoitetun alemman erityiskorvauksen piirissä olevien lääkkeiden sekä korvattavien kliinisten ravintovalmisteiden korvaustaso muuttuisi yhdistetyn korvausluokan korvaustason mukaiseksi, mutta niihin liittyvä hakemusmenettely säilyisi. Järjestelmään lisättäisiin vuotuinen alkuomavastuu 18 vuotta täyttäneille. Alkuomavastuusta saatava säästö ohjattaisiin paljon lääkkeitä tarvitseville alentamalla lääkekattoa ja nostamalla yhdistetyn korvausluokan korvaustasoa.

#### *Potilaan kustannuksia portaittain korvaava kustannusperusteinen malli*

Kustannuksiin perustuvassa mallissa kaikki korvattavat lääkkeet korvattaisiin yhtäläisin perustein ilman sairaus- tai lääkekohtaisia korvausluokkia. Omavastuu määräytyisi vuodessa syntyneiden lääkekustannusten mukaan siten, että korvaustaso kasvaisi portaittain lääkekustannusten kasvaessa. Vuotuinen alkuomavastuu ja lääkekatto muodostaisivat järjestelmän ensimmäisen ja viimeisen portaan. Rajoitettujen korvausten piirissä olevien lääkkeiden sekä korvattavien kliinisten ravintovalmisteiden korvaustaso muuttuisi portaittaisen järjestelmän korvaustasojen mukaiseksi, mutta niihin liittyvä hakemusmenettely säilyisi.

### 10.3.4. Korvausmallien vertailu simuloinneilla

Mallien simuloinnit on tehty käyttäen Kelan korvatut lääkeostot sisältävästä reseptitiedostosta poimitua otosta. Otos sisältää 10 prosenttia vuonna 2011 lääkekorvauksia saaneista henkilöistä. Aineistoa on korjattu siten, että potilaiden on oletettu saaneen kaikki heille teoreettisesti kuuluvat lisäkorvaukset riippumatta siitä, olivatko he hakeneet lisäkorvausta. Myös aineistoon sisältyneet selkeästi virheelliset kustannustiedot on korjattu. Aineistoon simuloitiin ensin vuonna 2013 toteutettavien säästötoimien mukanaan tuomat muutokset. Nämä ovat peruskorvauksen tason laskeminen 42 prosentista 35 prosenttiin, alemman erityiskorvauksen tason laskeminen 72 prosentista 65 prosenttiin, lääkekaton alentaminen 628,72 euroon (vastaa 670 euron kattoa vuonna 2013) sekä viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkevalmisteiden tukkuhintojen alentaminen 5 prosentilla. Simuloinneissa tarkasteltuja korvausmalleja verrattiin tähän säästötoimien jälkeiseen teoreettiseen lähtötilanteeseen (jatkossa säästösimuointi). Malleista tehtiin laskennallisesti säästöjen jälkeiseen tilanteeseen verrattuna sairausvakuutukselle kustannusneutraaleja.

Todellisuudessa järjestelmän muutos vaikuttaa myös lääkeyritysten hinnoittelupolitiikkaan, lääkkeiden määräämiskäytäntöön ja potilaiden ostokäyttäytymiseen. Mitä suurempi järjestelmän muutos on, sen vaikeampi käyttäytymismuutoksien vaikutuksia on ennakoita. On todennäköistä, että määräämis- ja ostokäyttäytymisen muutoksia syntyy erityisesti silloin, jos lääkekorvauksen saamiseksi ei edellytetä esimerkiksi korvausoikeuden myöntämistä. Myös alkuomavastuun käyttöönotto ja lääkekaton alentaminen saattavat muuttaa potilaiden ostokäyttäytymistä. Simuloinneissa näitä

mahdollisia muutoksia ei ole voitu ottaa huomioon. Korvausjärjestelmän muuttaminen kustannusneutraalisti edellyttää käytännössä kuitenkin myös näiden muutosten vaikutusten huomioimista ja arviointia.

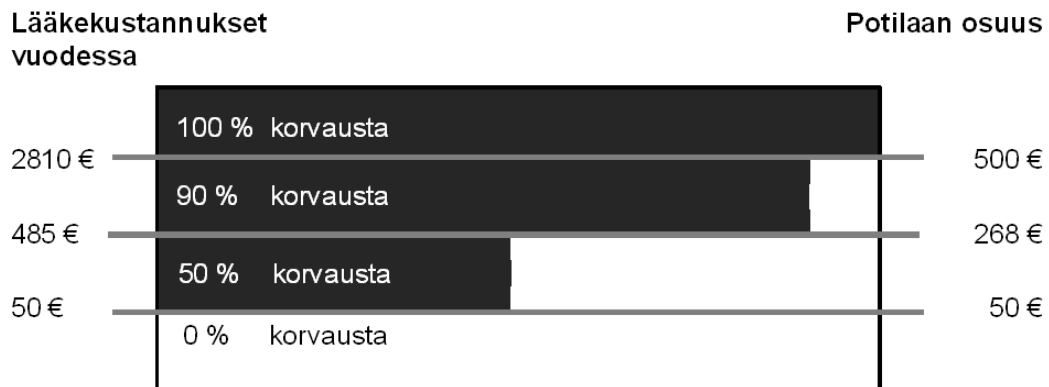
### *Simuloitujen korvausmallien kuvaukset*

Korvausmallit sovitettiin simuloiteja varten keskenään vertailukelpoisiksi siten, että kaikissa käytettiin alkuomavastuuna 50 euroa ja lääkekattona 500 euroa. Alkuomavastuu on simuloinneissa jätetty pois henkilöiltä, jotka olivat vuoden 2011 lopussa enintään 18-vuotiaita. Alkuomavastuun oletettiin kerryttävän lääkekattoa. Kaikissa malleissa lääkekaton ylittymisen jälkeen hankituista lääkkeistä korvattiin nykyjärjestelmän mukaisesti 100 prosenttia 1,50 euroa ylittävältä osalta. Myös rajoitetusti korvattavien lääkkeiden valikoima ja korvausrajoitukset on oletettu vuoden 2011 mukaisiksi. Aineistoon sisältyvät potilaan itse maksamat viitehinnan ylittävät kustannukset on myös simuloinneissa oletettu potilaan itse maksamiksi, eikä niistä ole laskettu korvausta.

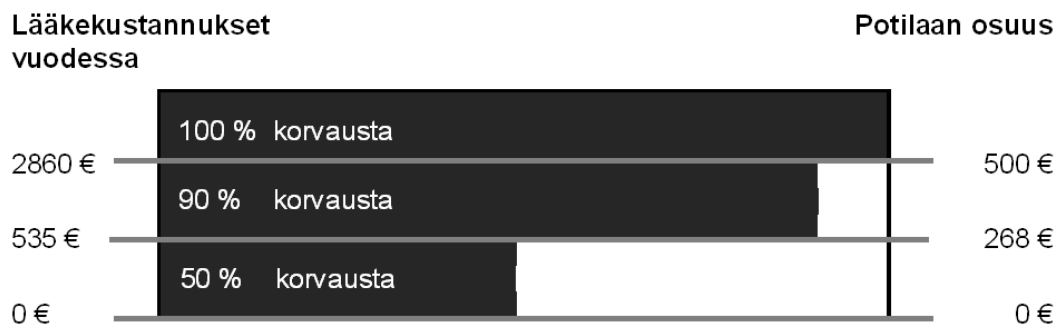
Sairausperusteisessa simulointimallissa 50 euron alkuomavastuun ja 500 euron lääkekaton lisäämisen jälkeen kustannusneutraali tilanne saavutettiin, kun peruskorvauksen taso oli 41 prosenttia ja alemman erityiskorvauksen taso 72 prosenttia. Ylempi erityiskorvaus säilytettiin 100 prosenttina 3 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta.

Kahden korvausluokan simulointimallissa kustannusneutraali tilanne saavutettiin asettamalla yhdistetyn korvausluokan korvaustasoksi 50 prosenttia. Myös tässä mallissa ylempi erityiskorvaus säilyi 100 prosenttina 3 euron lääkekohtaisen omavastuun ylittävältä osalta.

Kustannusneutraali simulointimalli sisälsi 0 prosentin, 50 prosentin, 90 prosentin ja 100 prosentin korvaustasot. Korvaustasot ja niihin oikeuttavat kustannukset 18 vuotta täyttäneille ja alle 18-vuotiaille on kuvattu tarkemmin kuviossa 6 ja 7.



Kuvio 6. Kustannusperusteisessa simulointimallissa käytetyt korvaustasot 18 vuotta täyttäneille.



Kuvio 7. Kustannusperusteisessa simulointimallissa käytetyt korvaustasot alle 18-vuotiaille.

### 10.3.5. Korvausmallien simulointien tulokset

Simuloinneissa tarkasteltiin korvausmallien vaikutuksia koko potilasjoukolle, ikäryhmittäin, tulo-ryhmittäin, sairausryhmittäin sekä potilaan vuodessa maksamien omavastuiden ja potilaan lääkkeiden vuotuisten kokonaiskustannusten mukaan. Simuloinneissa malleja verrattiin säästösimulointiin, eli teoreettiseen lähtötilanteeseen, jossa on jo otettu huomioon vuonna 2013 toteutettavat säästötoimet (tarkemmin kappaleessa 10.3.4). Simulointeja ja vertailuja tehtiin työryhmätyön aikana lukuisia, ja tässä raportissa niistä esitetään tärkeimmät.

#### *Muutokset potilaiden omavastuussa ja lääkekaton ylittäneiden määrässä*

Potilaiden keskimääräinen omavastuu vuodessa nousi kaikissa korvausmalleissa lähes yhtä paljon, mediaanina laskettuna 61 eurosta 75–79 euroon (taulukko 5). Keskiarvona laskettuna potilaiden keskimääräinen omavastuu vuodessa ei muuttunut, koska korvaussumma ja potilaiden määrä pysyivät simuloinneissa vakioina.

Kaikissa korvausmalleissa suurimmalla osalla potilaista omavastuu muuttui enintään 50 euroa vuodessa. Sairausperusteisessa mallissa näin oli 95 prosentilla, kahden korvausluokan mallissa 86 prosentilla ja kustannusperusteisessa mallissa 79 prosentilla potilaista. Omavastuu muuttui yli 100 eurolla vuodessa sairausperusteisessa mallissa 4 prosentilla, kahden korvausluokan mallissa 6 prosentilla ja kustannusperusteisessa mallissa 14 prosentilla potilaista.

Lääkekaton ylittäneiden määrä kasvoi 30 prosentilla sairausperusteisessa mallissa ja 40 prosentilla kahden korvausluokan mallissa. Kustannusperusteisessa mallissa lääkekaton ylittäneiden määrä pieneni alle puoleen. Kustannusperusteisessa mallissa katon ylittäneiden määrän väheneminen johtuu siitä, että mallissa katon ylittämiseen tarvittavat kokonaiskustannukset ovat selvästi korkeammat kuin muissa malleissa.

Taulukko 5. Simuloidujen mallien tunnuslukuja. Malleja on verrattu säästötoimien jälkeiseen tilanteeseen (säästösimulointi).

Vaikutukset verrattuna säästösimulointiin	Sairausperusteinen malli	Kahden korvausluokan malli	Kustannusperusteinen malli
Omavastuu vuodessa (mediaani)	61 € → 78 €	61 € → 75 €	61 € → 79 €
Omavastuu vuodessa (keskiarvo)	134 € → 134 €	134 € → 134 €	134 € → 134 €
Lääkekaton ylittäneiden määrä	Kasvaa 30 %	Kasvaa 40 %	Pienenee 53 %
Omavastuun muutos enintään ±50 euroa vuodessa	95 %:lla potilaista	86 %:lla potilaista	79 %:lla potilaista
Omavastuu nousee yli 50 euroa vuodessa	0 %:lla potilaista	6 %:lla potilaista	10 %:lla potilaista
Omavastuu pienenee yli 50 euroa vuodessa	5 %:lla potilaista	8 %:lla potilaista	11 %:lla potilaista
Omavastuun muutos yli ±100 euroa vuodessa	4 %:lla potilaista	6 %:lla potilaista	14 %:lla potilaista
Omavastuu nousee yli 100 euroa vuodessa	0 %:lla potilaista	1 %:lla potilaista	6 %:lla potilaista
Omavastuu pienenee yli 100 euroa vuodessa	4 %:lla potilaista	5 %:lla potilaista	8 %:lla potilaista
Suurin omavastuun nousu vuodessa	50 €	172 €	499 €
Suurin omavastuun lasku vuodessa	131 €	145 €	341 €

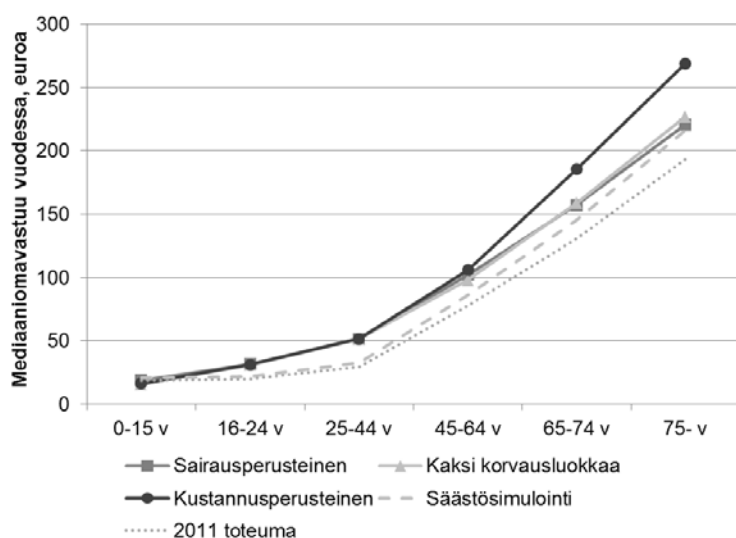
#### *Muutokset ikäryhmittäin*

Kuviossa 8 on esitetty mediaaniomavastuut ikäryhmittäin simuloiduissa kolmessa korvausmallissa, säästösimuloinnissa sekä vuoden 2011 toteutumassa.

Simuloidut mallit eivät vaikuta nuorimpien ikäryhmien vuotuisiin keskimääräisiin omavastuisiin tai korvauksiin toisaalta siksi, että lääkekustannukset ovat näissä ikäryhmissä keskimäärin pieniä, ja toisaalta siksi, että alkuomavastuuta ei malleissa ulotettu alle 18-vuotiaisiin. Työikäisten omavastuumenoja kaikki korvausmallit kasvattavat samalla tavoin. Omavastuun nousu työikäisillä johtuu pääasiassa 50 euron alkuomavastuun käyttöönotosta.

Sairausperusteinen malli ja kahden korvausluokan malli nostavat keskimääräisiä omavastuumenoja yli 65-vuotiailla vain vähäisesti säästösimulointiin verrattuna, kun taas kustannusperusteinen malli nostaa erityisesti tämän ikäryhmän omavastuumenoja. Ero johtuu todennäköisesti siitä, että

vanhimmissa ikäryhmissä on paljon ylempään erityiskorvaukseen oikeutettuja, joiden omavastuita kustannusperusteinen malli nostaa.

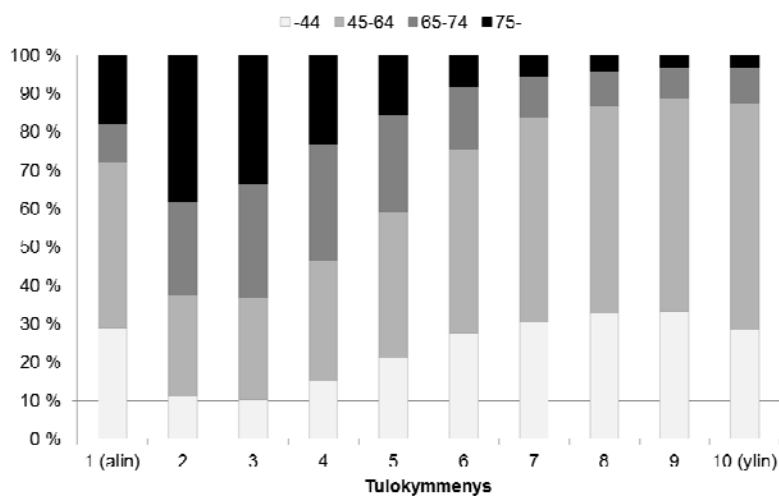


Kuvio 8. Mediaaniomavastuu vuodessa ikäryhmittäin simuloituissa korvausmalleissa, säästötoimien mukaisessa tilanteessa (säästösimulointi) ja vuoden 2011 toteumassa, euroa.

### Muutokset tuloryhmittäin

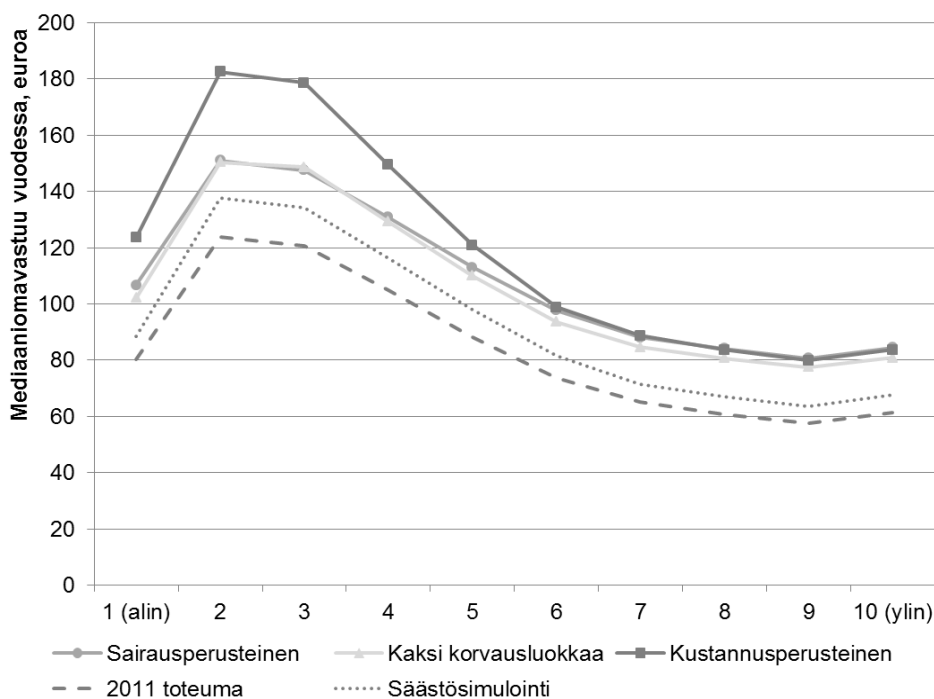
Tuloryhmittäisessä tarkastelussa otoksen henkilöt jaettiin kymmenyksiin henkilökohtaisten veronalaisten ansio- ja pääomatulojen perusteella. Tarkastelu rajattiin 30 vuotta täyttäneisiin, koska henkilökohtaiset tulot eivät kuvaa luotettavasti lasten ja nuorten taloudellista tilannetta. Tarkastelussa ei voitu käyttää kotitalouden tuloja, koska yksittäisiä lääkkeen käyttäjiä ei käytetyn aineiston tietojen avulla pystytty yhdistämään kotitalouksiksi.

Kuviossa 9 on kuvattu veronalaisten ansio- ja pääomatulojen perusteella muodostettujen tulokymmenysten painottamaton ikäjakauma. Vanhimmat ikäluokat ovat yliedustettuina etenkin kymmenyksissä 2–3 ja aliedustettuina ylimmissä tulokymmenyksissä. Tuloryhmittäisissä simuloinneissa käytettiin ikävakiointia. Vakioinnissa tulokymmenysten sisäistä ikäjakaumaa korjattiin vastaamaan otoksen jakaumaa painokertoimin. Osin ikäjakauman eroista johtuen myös erityis- tai rajoitettuihin korvauksiin oikeutetut olivat yliedustettuina alemmissa tuloryhmissä. Tulokymmenyksissä 2–3 yli 60 prosentilla potilaista oli vähintään yksi korvausoikeus, kun tulokymmenyksissä 7–10 korvausoikeus oli noin 30 prosentilla.



Kuvio 9. Otoksen perusteella muodostettujen tulokymmenysten ikäjakauma. Mukana 30 vuotta täyttäneet.

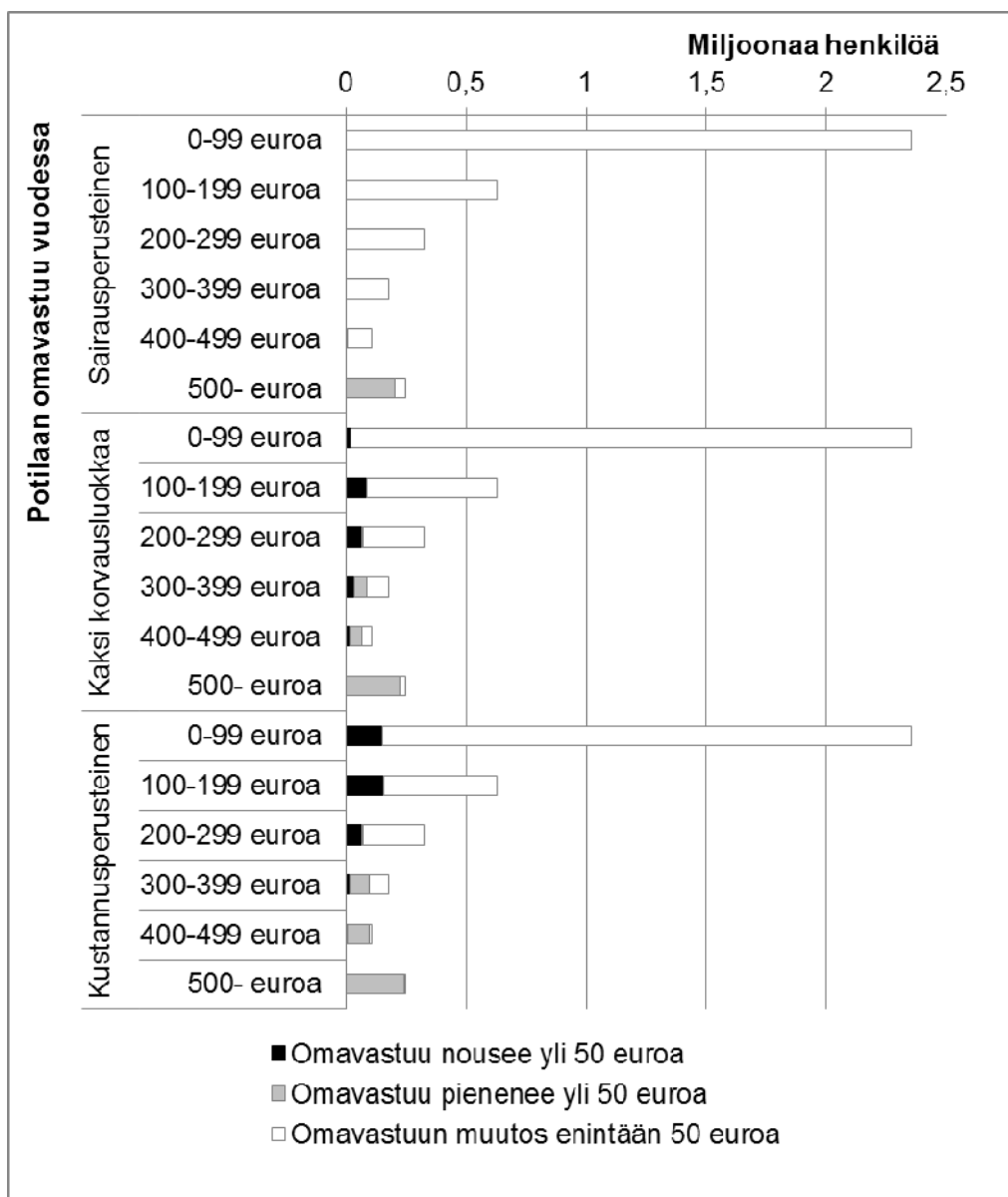
Kuviossa 10 on esitetty potilaiden keskimääräiset omavastuut vuodessa tuloryhmittäin. Simuloinnin perusteella sairausperusteinen malli ja kahden korvausluokan malli nostivat omavastuun mediaania kaikissa tuloluokissa tasaisesti vuoden 2011 toteumaan nähden. Säästösimulointiin verrattuna omavastuun mediaani nousi näissä kahdessa mallissa enemmän suurituloisilla kuin pienituloisilla. Kustannusperusteinen malli nosti omavastuun mediaania enemmän pienituloisilla kuin suurituloisilla sekä säästösimulointiin että vuoden 2011 toteumaan verrattuna.



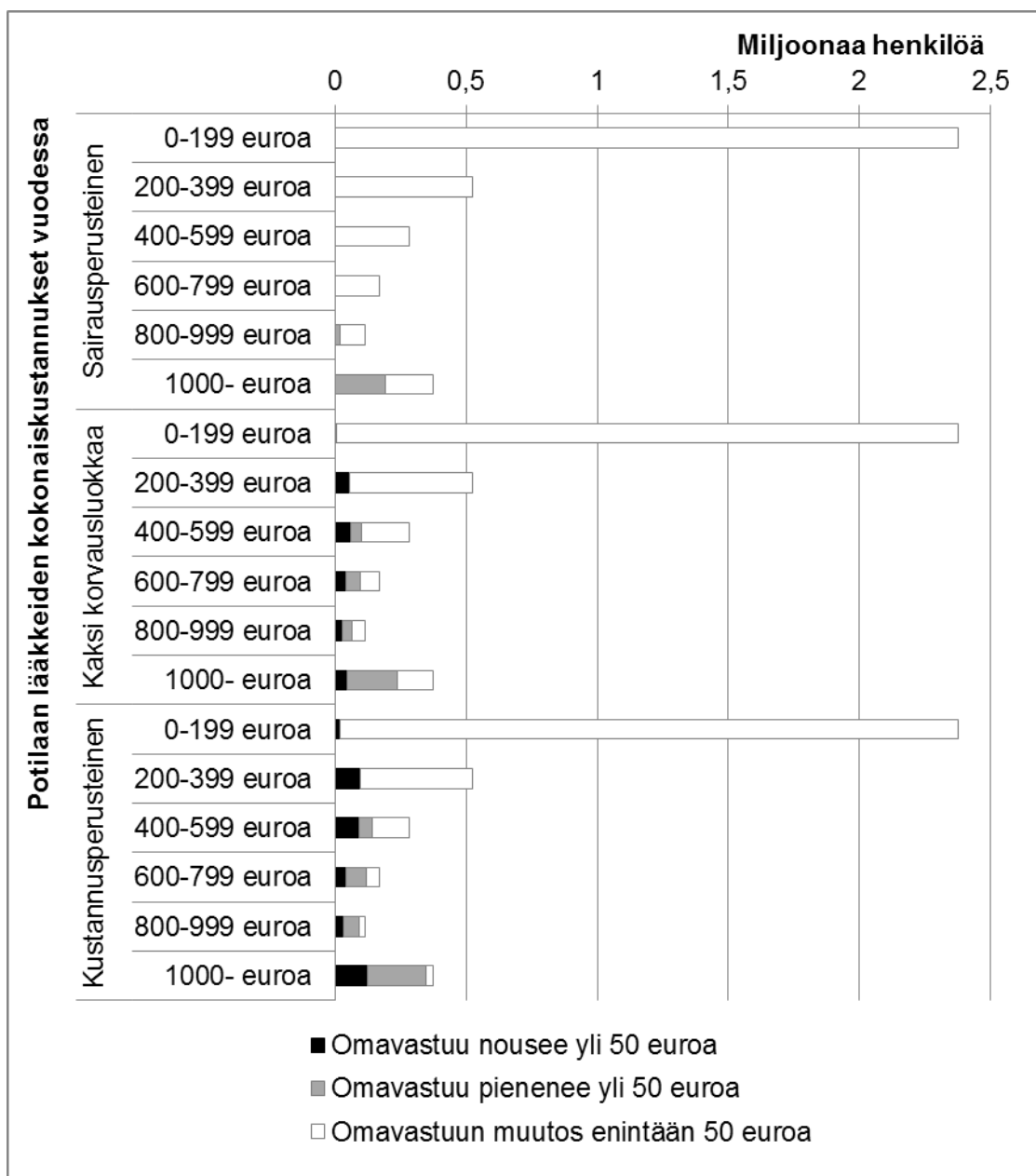
Kuvio 10. Omavastuun mediaani vuodessa tulokymmenyksittäin simuloiduissa korvausmalleissa, säästötoimien mukaisessa tilanteessa (säästösimulointi) ja vuoden 2011 toteumassa. Ikävakioidut luvut, mukana 30 vuotta täyttäneet.

### *Muutokset potilaan vuodessa maksamien omavastuiden ja potilaan lääkkeiden vuotuisten kokonaiskustannusten mukaan*

Kun huomioitiin yli 50 euron muutokset vuodessa maksettavissa omavastuissa, pieneni omavastuu kaikissa malleissa erityisesti sellaisilla potilailla, jotka säästösimuloinnin perusteella maksoivat vuodessa suuria omavastuita ja joiden käyttämien lääkkeiden kokonaiskustannukset olivat suuret (kuviot 11 ja 12). Vuodessa maksettava omavastuu taas nousi yli 50 eurolla kahden korvausluokan mallissa ja kustannusperusteisessa mallissa lähinnä sellaisilla potilailla, joiden omavastuu oli lähtötilanteessa alle 300 euroa vuodessa. Kustannusperusteisessa mallissa yli 50 euron omavastuun muutoksia oli enemmän kuin kahden korvausluokan mallissa. Sairausperusteisen mallin simuloinnissa yhdenkään potilaan omavastuu ei noussut yli 50 eurolla vuodessa (kuvio 11). Kokonaiskustannusten perusteella kahden korvausluokan mallin ja kustannusperusteisen mallin välillä oli eroa erityisesti potilasryhmissä, joiden omavastuu oli 300–499 euroa vuodessa tai kokonaiskustannukset yli 1000 euroa vuodessa (kuvio 12).



Kuvio 11. Omavastuun muutos vuodessa simuloituissa korvausmalleissa potilaan säästösimuloinnin mukaan vuodessa maksaman omavastuun mukaan.



Kuvio 12. Omavastuun muutos vuodessa simuloituissa malleissa potilaan lääkkeiden säästösimu-  
loinnin mukaisten kokonaiskustannusten mukaan.

### *Muutokset sairausryhmittäin*

Sairauskohtaisissa vertailuissa omavastuiden muutoksia tarkasteltiin korvausoikeuksien ja lääkeosto-  
jen perusteella muodostetuissa sairausryhmissä. Malleja vertailtiin niiden henkilöiden osuuskina,  
joiden omavastuu nousee tai pienenee. Omavastuun muutoksen rajana käytettiin 50 euroa vuodessa.

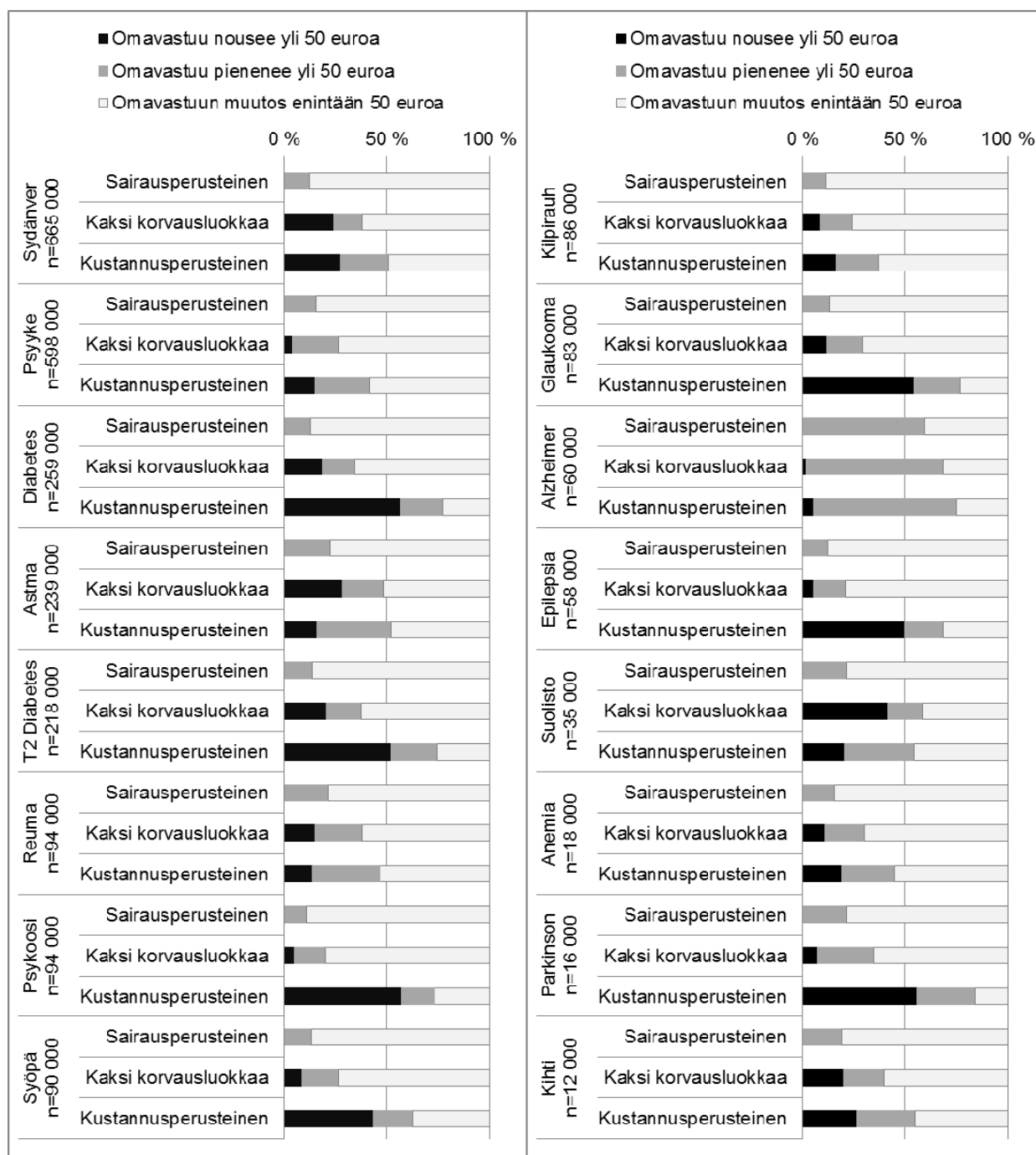
Sairausryhmät muodostettiin siten, että ne kattoivat yleisimmät erityis- tai rajoitettuihin korvauk-  
siin oikeuttavat vaikeat ja pitkäaikaiset sairaudet. Lisäksi muodostettiin psyykenlääkkeiden käyttäjien  
ryhmä lääkeostojen perusteella. Taulukossa 6 on kuvattu tarkastellut sairausryhmät ja niiden muodostamis-  
perusteet. Ryhmiin poimitujen henkilöiden vuosiomavastuun muutoksen laskemiseen käytettiin  
kaikkia heidän lääkeostojaan vuoden 2011 ajalta.



Taulukko 6. Tarkastelussa käytetyt sairausryhmät ja niiden muodostamisperusteet.

Sairausryhmä (lyhenne kuvioita varten)	Muodostamisperusteet
Astmaattinen sairaus (Astma)	Ainakin yksi voimassa oleva korvausoikeus seuraavista: 203 Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet; 344 Omalitsumabi; 348 Roflumilasti.
Epilepsia tai vastaava sairaus (Epilepsia)	Ainakin yksi voimassa oleva korvausoikeus seuraavista: 111 Epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat; 181 Vigabatriini; 182 Gabapentiini, levetirasetaami, pregabaliini, tiagabiini ja tsonisamidi; 183 Lamotrigiini ja topiramaatti; 199 Rufinamidi.
Diabetes	Voimassa oleva korvausoikeus 103 Diabetes.
Parkinsonin tauti (Parkinson)	Ainakin yksi voimassa oleva korvausoikeus seuraavista: 110 Parkinsonin tauti ja siihen verrattavat liikehäiriöt; 193 Rasagiliini.
Vaikea psyykinen sairaus (Psykoosi)	Ainakin yksi voimassa oleva korvausoikeus seuraavista: 112 Vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveyden häiriöt; 188 Vaikeahoitoinen psykoosi.
Psykiatrinen sairaus (Psykyke)	Ainakin yksi lääkeosto ATC-ryhmistä N05A (psykoosilääkkeet), N05B (neuroosilääkkeet ja rauhoittavat lääkkeet) tai N06A (masennuslääkkeet).
Reumaattinen sairaus (Reuma)	Ainakin yksi voimassa oleva korvausoikeus seuraavista: 202 Hajapesäkkeiset sidosdystrofiat, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat; 281 Adalimumabi, etanersepti ja sertolitsumabipegoli; 313 Adalimumabi, anakinra, etanersepti, golimumabi ja sertolitsumabipegoli (reumaattiset sairaudet).
Tulehduksellinen suolistosairaus (Suolisto)	Ainakin yksi voimassa oleva korvausoikeus seuraavista: 208 Haavainen paksusuolen-tulehdus ja Crohnin tauti; 326 Adalimumabi (suolistosairaudet).
Sydän- tai verenkiertoelimi-stön sairaus (Sydänver)	Ainakin yksi voimassa oleva korvausoikeus seuraavista: 201 Krooninen sydämen vajaatoiminta; 205 Krooninen verenpainetauti; 206 Krooninen sepelvaltimotauti ja krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö; 207 Krooniset sydämen rytmihäiriöt, 211 Periytyvät rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteiset häiriöt, 213 Krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö; 280/315 Klopidoogreeli; 342 Dronedaroni; 351 Dabigatraani ja rivaroksabaani.
Syöpäsairaus (Syöpä)	Ainakin yksi voimassa oleva korvausoikeus seuraavista: 115 Rintasyöpä; 116 Etu-rauhassyöpä; 117 Leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaa-tuiset imukudostaudit; 128 Gynekologiset syövät; 130 Pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu; 156/335 Lapatinibi; 192 Fulvestrantti; 150/324 Dasatinibi; 152/328 Nilotinibi; 153/329 Lenalidomidi; 189/316 Imatinibi; 155/341 Gefitinibi; 180 Interferoni alfa; 191/325 Erlotinibi; 197/322 Sunitinibi; 198/323 Sorafenibi; 158 Eve-rolimuusi; 337 Trabectediini; 343 Patsopanibi; 352 Abirateroni.
Tyypin 2 diabetes (T2 Diabe-tes)	Korvausoikeus 103 Diabetes, jos korvausoikeus on myönnetty vasta henkilön täytettyä 40 vuotta, ja/tai korvausoikeus 346 Eksenatidi ja liraglutidi.
Kilpirauhasen vajaatoiminta (Kilpirauh)	Korvausoikeus 104 Kilpirauhasen vajaatoiminta.
Alzheimerin tauti (Alzheimer)	Korvausoikeus 307 Donepetsiili, galantamiini, memantiini ja rivastigmiini.
Perniöösi anemia (Anemia)	Korvausoikeus 107 Perniöösi anemia ja muut B12-vitamiinin imeytymishäiriöt.
Kihti	Korvausoikeus 212 Kihti.
Glaukooma	Korvausoikeus 114 Glaukooma.

Sairausperusteisen mallin simuloinnissa yhdenkään potilaan omavastuu ei noussut yli 50 eurolla vuodessa. Kahden korvausluokan mallissa ja kustannusperusteisessa mallissa yli 50 euron omavas-tuun muutoksia tapahtui kaikissa tarkastelluissa sairausryhmissä molempiin suuntiin. Niissä sairaus-ryhmissä, jotka ovat nykyjärjestelmässä ylemmän erityiskorvauksen piirissä, yli 50 euron omavas-tuun nousu oli yleisempää kustannusperusteisessa kuin kahden korvausluokan mallissa. Alemman erityiskorvauksen piirissä olevissa sairausryhmissä tilanne oli päinvastainen lukuun ottamatta sydän- ja verisuonisairauksien ryhmää ja kihtipotilaita, joilla omavastuu nousi useammin kustannusperusteis-sä mallissa kuin kahden korvausluokan mallissa (kuvio 13).



Kuvio 13. Omavastuun muutos vuodessa simuloituissa malleissa sairausryhmittäin. Henkilömäärät on ekstrapoloitu väestötasolle 10 prosentin otoksen perusteella.

### 10.3.6. Työryhmän tarkastelemien korvausmallien arviointia

Kaikissa tarkastelluissa malleissa alkuomavastuun käyttöönoton myötä vähäiset ja satunnaiset lääkeostot jäisivät korvausten ulkopuolelle ja niistä säästyvillä varoilla voitaisiin nostaa korvausten tasoa ja alentaa lääkekattoa. Yhdessä alkuomavastuun käyttöönotto ja lääkekaton alentaminen kohdentaisivat korvauksia paljon tai kalliita lääkkeitä tarvitseville.

Tarkastelluista malleista sairausperusteinen malli muuttaisi järjestelmää vähiten nykyiseen järjestelmään verrattuna. Tämän vuoksi sen taloudelliset vaikutukset yksittäisille potilaille ja yhteiskunnalle olisivat muita tarkasteltuja malleja paremmin ennustettavissa. Nykymalli erityiskorvausluokkineen ja potilaskohtaisine päätöksineen ohjaa lääkkeiden määräämistä monin tavoin ja sairauden vakavuuteen perustuva korvaustaso kohdentaa korvauksia vaikeasti sairaille ja paljon lääkkeitä tarvitseville.

Nämä nykyjärjestelmän edut säilyisivät. Toisaalta alkuomavastuun käyttöönotto monimutkaistaisi järjestelmää entisestään eikä erityiskorvausluokkiin liittyvä kritisoitu hallinnollinen työ vähenisi. Hallinnollista työtä voitaisiin tässäkin mallissa kuitenkin vähentää arvioimalla uudelleen mitä sairauksia erityiskorvausluokkiin kuuluu ja miten lääkehoidon tarve tulisi niissä osoittaa.

Kahden korvausluokan malli säilyttäisi osan nykyjärjestelmän eduista, sillä korvaukset kohdentuisivat edelleen vaikeisiin sairauksiin, joissa lääkehoito on välttämätöntä. Samalla hallinnollinen työ vähenisi terveydenhuollossa ja Kelassa erityiskorvausoikeuksiin edellytetyn lausuntotyön vähenemisen vuoksi. Potilaat maksaisivat aiempaa enemmän nykyisen alemman erityiskorvausluokan lääkkeitä, mutta peruskorvattavien lääkkeiden korvaustaso nousisi. Peruskorvauksen tason nousu ei kuitenkaan nostaisi vähäisten ja satunnaisten lääkeostojen korvaustasoa, koska vähäiset ostot poistuisivat alkuomavastuun käyttöönoton myötä korvauksen piiristä. Alemmaan erityiskorvaukseen liittyvien ohjausmekanismien poistuminen ja peruskorvauksen tason nostaminen voisivat kuitenkin johtaa kustannusten kasvuun lääkkeenmääräämiskäytännön ja ostokäyttäytymisen muutosten myötä. Malli saattaisikin lisätä rajoitettujen korvauspäätösten tarvetta.

Kustannusperusteisen järjestelmän käyttöönotto muuttaisi lääkekorvausjärjestelmää tarkastelluista malleista eniten, minkä vuoksi sen seurausten arviointiin liittyy eniten epävarmuutta. Mallissa korvaustaso ei nykyjärjestelmän tavoin riipu lääkkeen välttämättömyydestä tai sairauden vaikeusasteesta, vaan korvaukset kohdentuvat niille, joille syntyy korvattavasta lääkehoidosta suurimmat kustannukset. Malli olisi nykyistä korvausjärjestelmää yksinkertaisempi sikäli, että se vähentäisi erityiskorvausjärjestelmään kuuluvaa hallinnollista työtä terveydenhuollossa ja Kelassa. Toisaalta erityiskorvausjärjestelmän ohjausvaikutuksen poistaminen lisäisi todennäköisesti nykyisen tyyppisten rajoitettujen korvausten tarvetta ja edellyttäisi tarvittavien valvontamekanismien uudelleen tarkastelemista.

Potilaiden omavastuusiin sairausperusteinen malli vaikuttaisi vähiten. Merkittäviä omavastuunmuutoksia tapahtuisi suhteellisen pienelle osalle lääkkeiden käyttäjistä ja nämä muutokset olisivat vähäisemmät kuin muissa malleissa. Kahden korvausluokan mallissa muutokset potilaiden omavastuusiin olisivat keskimäärin suurempia kuin sairausperusteisessa mallissa, mutta pienempiä kuin kustannusperusteisessa mallissa. Omavastuu nousisi muita malleja useammin alemman erityiskorvausluokan lääkkeitä käyttävillä. Kustannusperusteisessa mallissa omavastuun merkittävät muutokset olisivat yleisempiä kuin muissa malleissa. Eniten omavastuu nousisi niillä, jotka käyttävät lähinnä ylempään erityiskorvausluokan lääkkeitä. Muihin malleihin verrattuna kustannusperusteisessa mallissa hyötyisivät potilaat, jotka käyttävät lähes pelkästään alemman erityiskorvausluokan lääkkeitä, mutta jotka eivät ylitä lääkekattoa. Kustannusperusteisessa mallissa keskimääräinen omavastuu nousisi pienituloisilla ja ikääntyneillä enemmän kuin muissa malleissa. Tämä johtuu siitä, että alemmissa tuloryhmissä on paljon eläkeläisiä ja toisaalta ylempään erityiskorvaukseen oikeutettuja.

Lääkkeiden määräämisen ja käytön ohjaus on tärkeää mallista riippumatta rationaalisen lääkkeiden käytön edistämiseksi. Kustannusperusteinen järjestelmä vaatisi kuitenkin monipuolisempaa korvausjärjestelmän ulkopuolista ohjausta kuin muut tarkastellut mallit, koska kustannusperusteisessa järjestelmässä ei ole nykyjärjestelmän erityiskorvausluokkiin liittyvää ohjausvaikutusta. Informaatio-ohjaus<sup>31</sup> ei yksin käytettynä olisi riittävä keino ja esimerkiksi Ruotsissa kustannusperusteisen järjestelmän myötä on otettu käyttöön lääkkeen määrääjiin kohdistettuja taloudellisia ohjauskeinoja. Näiden keinojen soveltuvuus Suomen järjestelmään on vaikeasti arvioitavissa, koska lääkkeiden kustannusvastuu ei Suomessa ole Ruotsin tapaan alueellistettu. Informaatio- ja rahoitusohjaus edellyttävät jatkuvaa, suunnitelmallista viranomaistoimintaa ja seurantaa. Näin ollen ne vievät enemmän hallinnollisia resursseja kuin säädösohjaus. Kustannusperusteisen mallin edellyttämien ohjauskeinojen ja niihin tarvittavien resurssien arviointi vaativat tuekseen nykyistä työryhmää laajapohjaisempaa selvitystyötä. Selvitystyön ja valittujen ohjauskeinojen toimeenpanon vuoksi kustannusperusteisen mallin käyttöönotto edellyttäisi muita malleja pidempää valmistelu-aikaa. Mikäli uusia ohjauskeinoja ei korvausjärjestelmän uudistamisen yhteydessä otettaisi käyttöön, kustannusperusteinen malli tulisi todennäköisesti lisäämään lääkekustannuksia enemmän kuin muut tarkastellut mallit.

<sup>31</sup> Ohjauskeinoja on käsitelty tarkemmin rationaalisen lääkehoidon edistämistä käsittelevässä osiossa 10.4.

## 10.4. ESITETYILLE MALLEILLE YHTEISIÄ MENETTELYJÄ

### 10.4.1. Lääkekustannuksiin vaikuttaminen lääkehoitoja järkevöittämällä

Lääkehoitoja järkevöittämällä ja lääkehoitojen tavoitteiden paremmalla saavuttamisella voidaan todennäköisesti säästää lääkekustannuksia. Hyvään lääkehoitoon kuuluu, että potilaan kanssa valitaan se hoitovaihtoehto, joka potilaan tilanne huomioiden tuottaa mahdollisimman optimaaliset hoitotulokset mahdollisimman kustannustehokkaasti. Lääkekustannuksia on arvioitava osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia.

Potilaan asemasta terveydenhuollossa on säädetty potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992). Laki korostaa potilaan aktiivista osallistumista, potilaan itsemääräämisoikeutta sekä hänen oikeuttaan hoitoon ja tiedonsaantiin. Myös lääkepoliittisten linjausten mukaan lääkehoitoa tulee kehittää asiakkaan tarpeita vastaavaksi. Asiakaskeskeisyyteen sisältyy, että asiakas on palvelujen keskipisteenä ja osallistuu valintaan hoitovaihtoehtojen välillä. Palvelut ja toiminnot organisoidaan yksilöllisistä tarpeista lähtien. Asiakaskeskeisyyteen kuuluu myös potilaan kannustaminen ottamaan vastuuta omasta hoidostaan.

Terveydenhuoltolaissa (1326/2010) säädetään terveystalouden järjestämisestä. Terveydenhuoltolaissa säädetään myös hoitosuunnitelmasta, joka kokoaa yhteen potilaan kannalta keskeiset terveysongelmat ja niiden hoidon. Suunnitelma potilaan lääkehoidosta on oleellinen osa hoitosuunnitelmaa.

#### 10.4.1.1. *Rationaalinen lääkehoito*

Maailman terveysjärjestön määritelmän mukaan rationaalinen lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista. Lääkehoitoon sisältyy muun muassa lääkehoidon tarpeen arviointi, päätös lääkehoidon aloittamisesta, lääkkeen valinta, lääkkeen toimittaminen apteekista tai hoidon toteutus terveydenhuollon toimintayksikössä, lääkekustannusten korvaaminen, potilaan ohjaus ja informointi lääkkeen oikeaan käyttöön, lääkehoidon seuranta ja mahdollinen muuttaminen sekä päätös lääkehoidon lopettamisesta. Lääkehoidon tuloksia voidaan parantaa prosessin eri osiin ja toimiin vaikuttamalla. Myös lääkekorvausjärjestelmän tulee tukea rationaalista lääkehoitoa.

Seuraavassa käsitellään muutamia lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolisia keinoja, joiden avulla voidaan parantaa lääkehoidon rationaalisuutta.

#### 10.4.1.2. *Rationaalinen lääkkeen määrääminen*

Lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) mukaan lääkärillä on oikeus määrätä lääkkeitä ihmiselle lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja pro auctore -lääkemääräyksellä ammattinsa harjoittamiseen. Laillistettu sairaanhoitaja sekä sairaanhoitajana laillistettu terveydenhoitaja ja kätilö, joka on saanut terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n mukaisen kirjallisen määräyksen, on oikeutettu määräämään lääkkeitä apteekista toimitettavaksi saamansa kirjallisen määräyksen mukaisesti.

Asetuksen mukaan lääkehoidosta tulee päättää yhteisymmärryksessä potilaan kanssa ja lääkkeen määrääjän tulee antaa potilaille riittävät tiedot lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käytöstä. Lisäksi lääkkeen määrääjän tulee tehdä tarvittaessa yhteistyötä potilaittensa käyttämien apteekkien farmaseuttisen henkilöstön kanssa potilaille annettavan lääkenevonnan sekä turvallisen, tehokkaan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Asetus antaa myös lääkkeen määrääjän toimintayksikölle ohjeita potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

Rationaalisella lääkkeen määräämisellä on mahdollista sekä hallita kustannuksia että saada suotuisia sosiaali- ja terveyspoliittisia vaikutuksia. Lääkkeenmääräämiskäytäntöjä voi teoriassa hallita kolmella tavalla: säädöksillä, informaatio-ohjauksella tai rahoitusohjauksella. Informaatio- ja rahoitusoh-

jaus edellyttävät jatkuvaa, suunnitelmallista viranomaistoimintaa ja seurantaa. Näin ollen ne vievät enemmän hallinnollisia resursseja kuin säädösohjaus.

Säädösohjausta käytetään esimerkiksi silloin, kun lääkkeen määrääminen rajataan vain tietyn alan erikoislääkäreille. Informaatio-ohjausta ovat esimerkiksi Rohto-toiminta, Käypä hoito -suositukset ja viranomaisten ja muiden tahojen julkaisemat terveydenhuollon ammattilaisille kohdenneet lääketietoa välittävät lehdet. Suoraan lääkkeen määrääjiin kohdistuvalla rahoitusohjauksella tarkoitetaan yleensä lääkkeen määräämiskäytäntöihin sidottuja kannustin- tai sanktiojärjestelmiä. Suoria rahoitusohjauskeinoja ei ole käytössä Suomessa.

Seuraavassa on kerrottu tarkemmin joistakin Suomessa jo käytössä olevista lääkkeen määräämiseen liittyvistä ohjauskeinoista sekä esitelty muutamia Euroopassa sovellettuja menetelmiä, joita Suomessa ei ole vielä käytetty.

### *i. Hoitosuositukset ja lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi*

Käypä hoito -suositukset ovat tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia hoitosuosituksia. Suositukset laatii suomalainen Lääkäriseura Duodecim yhdessä erikoislääkäriyhdistysten kanssa ja ne rahoitetaan julkisella rahoituksella. Hoitosuosituksia on tällä hetkellä noin 200. Käypä hoito -suositusten avulla pyritään parantamaan hoidon laatua ja vähentämään hoitokäytäntöjen vaihtelua. Toistaiseksi Käypä hoito -suosituksissa ei ole otettu kantaa lääkehoidon taloudellisuuteen. Käypä hoito -suositusten lisäksi hoitosuosituksia laaditaan myös paikallisesti sairaanhoitopiireissä.

Terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät yleisesti tiedonlähteenään Kustannus Oy Duodecimin ylläpitämää sähköistä Terveysporttia, jonka välityksellä on pääsy myös muihin hoitosuosituksiin ja tiedonlähteisiin kuin Käypä hoito -suosituksiin. Näitä ovat esimerkiksi Lääkärin käsikirja ja Duodecimin lääketietokanta, joka sisältää mm. tietoa lääkkeiden yhteisvaikutuksista sekä lääkkeiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana sekä munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä.

Kela on vuosikymmenten ajan jakanut lääkeinformaatiota yhteistyössä Fimean (aikaisemmin Lääkelaitos) kanssa muun muassa julkaisemalla Kapseli-julkaisua ja Suomen lääketilastoa sekä järjestämällä lääkeinformaatiotilaisuuksia Lääkäripäivien yhteydessä.

Terveydenhuollon menetelmien arviointityötä on tehty vuodesta 1995 ensin Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksessa (Stakes) ja vuodesta 2009 Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa toimivassa terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikössä (Finohta). Terveydenhuollon menetelmiä ovat kaikki terveydenhuollon käytössä olevat lääkkeet, laitteet, toimenpiteet ja hallinnolliset tukijärjestelmät. Tieto uuden terveydenhuollon menetelmän turvallisuudesta, kustannuksista ja vaikuttavuudesta kootaan HALO-katsaukseen<sup>32</sup>, joka julkaistaan Suomen Lääkärilehdessä ja Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen verkkosivuilla. Joissakin katsauksissa otetaan kantaa myös lääkehoitoon.

Fimea on aloittanut lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointityön vuonna 2011. Arvioinnissa tutkitaan lääkkeiden käytön lyhyen ja pitkän aikavälin vaikutuksia. Arvioitaviin asioihin kuuluvat muun muassa arvioitavien menetelmien kliininen vaikuttavuus, turvallisuus ja taloudellisuus sekä menetelmien käyttöön liittyvät sosiaaliset tai eettiset tekijät. Näyttöä lääkkeen vaikuttavuudesta sekä hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta käytetään lääkkeiden käyttöönottoon ja korvattavuuteen liittyvän päätöksenteon tukena. Toistaiseksi toimintaa on pilotoitu kolmessa käytännön arviointihankkeessa.

Lääkkeiden hintalautakunta käyttää lääkkeiden korvattavuuteen liittyvän päätöksenteon tukena lääkeyritysten laatimia selvityksiä, joiden tarkoituksena on tuottaa kokonaisarviointi kyseisen lääkkeen ja muiden hoitovaihtoehtojen käytön kustannuksista ja niillä saavutettavista hyödyistä. Terveystaloudellisessa selvityksessä tarkasteltavaa lääkehoitoa verrataan vaihtoehtoihin hoitoihin. Siitä tulee käydä luotettavasti ilmi, mitkä ovat tarkasteltavista hoidoista aiheutuvat terveysvaikutukset (hyödyt ja haitat) ja niihin liittyvät kustannukset, ja mikä vertailtavista hoitomuodoista tuottaa käytettäviin voimavaroihin suhteutettuna suurimman hyödyn. Tarkastelussa tulee olla mukana kaikki olennaiset

<sup>32</sup> Valtakunnallinen HALO-ohjelma (Terveydenhuollon menetelmien hallittu käyttöönotto)

potilaalle tulevat terveysvaikutukset ja kaikki olennaiset vertailtaviin hoitoihin liittyvät välittömät kustannukset maksajasta riippumatta. Fimean nyt aloittama puolueeton arviointityö täydentää edelleen lääkkeen hoidollisesta arvosta saatavaa tietoa, jota voidaan käyttää päätöksenteon tukena.

### *ii. Sähköinen päätöksentuki*

Fimea on vuonna 2010 julkaissut iäkkäiden turvallisemman lääkehoidon tueksi kansallisen iäkkäiden lääkehoidon tietokannan. Tämän tietokannan tarkoituksena on tukea 75 vuotta täyttäneiden lääkehoitoa koskevaa kliinistä päätöksentekoa ja parantaa lääkitysturvallisuutta. Tietokanta on tarkoitettu perusterveydenhuollon lääkäreiden ja muiden ammattihenkilöiden apuvälineeksi ja siinä on luokiteltu yleisimmin käytetyt lääkeaineet ja lääkeaineyhdistelmät sen perusteella, kuinka hyvin ne sopivat iäkkäille.

Lääkärien työn tueksi on kehitetty myös sähköisiin potilaskertomusohjelmiin liitettäviä sovelluksia, jotka tukevat hoitopäätösten tekemistä. Esimerkiksi Lääkäri-seura Duodecimin sekä Kustannus Oy Duodecimin kehittämä EBMeDS - Evidence-Based Medicine electronic Decision Support, lääketieteelliseen näyttöön perustuva sähköinen päätöksentuki - on kliinisen päätöksentuen palvelu, joka sähköiseen potilaskertomukseen tallennettujen tietojen perusteella antaa räätälöityjä toimintaohjeita, kuten ehdotuksen potilaan lääkehoidoksi. EU:n tuella järjestelmään ollaan kansainvälisenä yhteistyönä tekemässä myös kokonaislääkitysarviota tukeva työkalu. Järjestelmää käyttävät useat terveydenhuollon toimintayksiköt Suomessa, ja se on leviämässä myös muihin maihin.

### *iii. Rohto -toiminta*

Sosiaali- ja terveysministeriön aloitteesta käynnistettiin vuonna 1998 kolmivuotinen Rohto-ohjelma, jonka tavoite oli kehittää lääkehoitoa sen hyödyllisyyttä ja kokonaistaloudellisuutta osoittavan tiedon mukaiseksi. Vuonna 2003 Rohto-ohjelman kokemusten perusteella syntyi Lääkehoidon kehittämisskeskus eli Rohto-keskus. Sen toimintamuotoja olivat alueellinen ja paikallinen koulutus ja kehittäminen, lääkehoitokäytäntöjen seuranta ja tutkimus sekä lääketiedon arviointi ja jakaminen. Rohto-keskuksen ensisijaisena kohderyhmänä olivat perusterveydenhuollon lääkärit. Keskus rakensi verkostoa, jossa sairaanhoitopiireihin palkatut Rohto-aluevastaavat koordinoivat koulutus- ja kehittämistoimintaa alueen terveyskeskuksissa ja terveyskeskusten ja erikoissairaanhoidon välillä. Käytännön toiminnasta terveyskeskuksissa huolehtivat terveyskeskuksissa työskentelevät Rohto-vastaavat. Rohto-keskus tuki verkoston toimijoita tarjoamalla valmennusta, aineistoa, vertailutietoa ja muuta tukea sekä maksamalla osan toimijoiden palkasta. Etenkin paikallisista Rohto-pajoista saadut kokemukset olivat hyviä. Rohto-pajoissa toimipaikan työntekijät ratkoivat yhdessä omaan työhönsä liittyviä ongelmia ja pyrkivät sopimaan yhteisiä toimintakäytäntöjä, joiden avulla potilaiden hoito olisi laadukkaampaa ja sujuvampaa.

Rohto-keskus lakkautettiin vuonna 2009 lääkehuollon uudelleenorganisoinnin yhteydessä. Tällöin Rohto-verkosto ja sen käyttämä työtapo siirtyivät Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Sittemmin toimintaan tarkoitettut resurssit Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa ovat vähentyneet ja muun muassa alueellisen Rohto-verkoston rahoitus on loppunut.

### *iv. Sähköinen potilastiedon arkisto ja sähköinen lääkemääräys*

Sähköinen potilastiedon arkisto on osa uutta Kansallista Terveysarkistoa (KanTa-palvelut), johon kuuluvat lisäksi sähköinen lääkemääräys, kansallinen lääketietokanta ja kansalaisten Omien tietojen katselu -palvelu. Potilastiedon arkistoon terveydenhuollon yksiköt voivat turvallisesti tallentaa potilastietoja omista tietojärjestelmistään. Arkistolla on keskeinen rooli tietojen välittämisessä terveydenhuollon organisaatioiden ja toimintayksiköiden kesken. Arkistoa pilotoitiin vuosina 2011–2012 ja sen käyttö laajenee maanlaajuisesti vuosina 2013–2015. Potilastiedon arkistoa rakennetaan vaiheistettusti ja sen vuoksi myös tiedot kertyvät arkistoon vähitellen.

KanTa-palvelujen tavoite on, että potilaan tiedot ovat hänen suostumuksellaan hoitavan tahon käytettävissä hoitoyksiköstä riippumatta. Tämä mahdollistaa aikaisempaa paremmin potilaan hoidon suunnittelun ja seurannan.

Sähköinen lääkemääräys eli eResepti on lääkemääräys, jonka lääkäri tallentaa keskitettyyn tietokantaan, jota kutsutaan reseptikeskukseksi. Valtakunnallinen reseptikeskus sisältää sähköiset lääkemääräykset ja apteekkien niihin tekemät toimitusmerkinnät.

eResepti otetaan käyttöön vaiheittain. Kaikki apteekit ovat jo liittyneet eReseptin käyttäjiksi. Kunnallisen terveydenhuollon toimintayksiköiden tulee ottaa eResepti käyttöön 1.4.2013 mennessä ja yksityisen terveydenhuollon toimintayksiköiden ja niissä työskentelevien lääkärin ja hammaslääkärin 1.4.2014 mennessä.

eResepti tarjoaa mahdollisuuksia rationaalisen lääkehoidon edistämiseen. Jos potilaan lääkemääräykset on tallennettu reseptikeskukseen, voi lääkäri, farmaseutti, proviisori tai sairaanhoitaja potilaan suostumuksella tarkistaa potilaan kokonaislääkityksen. Tämä tarjoaa nykyistä paremmat mahdollisuudet välttää lääkkeiden haitallisia yhteisvaikutuksia ja päällekkäisyyksiä, sekä suunnitella jatkolääkitystä.

#### *v. Lääkkeen määräämisen valvonta ja palautejärjestelmät*

Sairausvakuutuslain toimeenpanijana Kela seuraa lääkekorvausten tarpeellisuutta. Tarvittaessa Kela voi olla yhteydessä potilaaseen ja hoitavaan lääkäriin, jos lääkekustannuksia ei voida pitää sairausvakuutuslain tarkoittamina tarpeellisina kustannuksina. Hoitavalle lääkärille toimitettavat lääkekorvaustiedot auttavat lääkärinä seuraamaan potilaan lääkehoidon toteutumista paremmin.

Kela on vuodesta 1997 lähtien lähettänyt lääkäreille vuosittain henkilökohtaisen lääkemääräyskoosteen, joka sisältää myös lääkärin erikoisalaan liittyviä ja sairaanhoitopiiri-kohtaisia vertailutietoja. Joka vuosi koosteessa on lisäksi esitetty tarkempia tietoja jostain sairaudesta tai lääkeryhmästä sekä pohdittu aiheeseen liittyviä hyviä ja rationaalisia hoitokäytäntöjä. Vuodesta 2012 tiedot ovat olleet katsottavissa myös internetin välityksellä. Tällä hetkellä kooste kattaa ainoastaan korvatut lääkeostot. Koosteiden lisäksi lääkkeenmääräämiskäytäntöjä seurataan Suomessa valtakunnallisesti lääkkeiden myynti- ja korvaustilastojen avulla.

Joissain maissa lääkärit saavat palautetta määräämistään lääkkeistä myös henkilökohtaisena neuvontana ja koulutuksena. Tämän on arvioitu olevan hyvä keino vaikuttaa lääkkeiden määräämiseen. Esimerkiksi osassa Ruotsin maakuntia seurataan lääkkeenmääräämiskäytäntöjä terveydenhuollon yksiköiden tasolla ja havaintojen perusteella yksiköille annetaan kohdennettua neuvontaa ja koulutusta. Alankomaissa taas vakuutusyhtiöt tekevät lääkäreiden kanssa vapaaehtoisia sopimuksia lääkkeenmääräämiskäytännöistä. Joissain Euroopan maissa hoito-ohjeiden vastaisesta määräämisestä voi koitua lääkkeen määrääjille myös taloudellisia seuraamuksia.

#### *vi. Geneerinen määrääminen*

Hinnaltaan edullisempien valmisteiden suosimiseksi Suomessa on käytössä lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä. Joissain Euroopan maissa on näiden toimien sijaan tai niiden lisäksi käytössä pakollinen geneerinen määrääminen eli lääkkeen määrääminen vaikuttavan aineen mukaan (INN-nimet). Geneerisen määräämisen tukena voidaan käyttää sähköisiä järjestelmiä. Esimerkiksi Alankomaissa reseptinkäsittelyohjelma muuttaa automaattisesti lääkkeen kaupanimen sen vaikuttavan aineen nimeksi. Myös Suomessa lääkkeitä on mahdollista määrätä niiden vaikuttavan aineen nimellä, mutta se ei ole pakollista.

Lokakuuhun 2013 mennessä kansallisesti voimaan saatettava potilasdirektiivi tuo mukanaan vaatimuksen toisessa EU-maassa kirjoitetun lääkemääräyksen tunnustamisesta. Lääkemääräyksen tunnustamisen täytäntöönpanodirektiivin (2012/52/EU) mukaan lääkemääräys on eräin poikkeuksin kirjoitettava vaikuttavan aineen nimellä, jos lääke lunastetaan toisessa jäsenvaltiossa.

## *vii. Avohoidon peruslääkevalikoimat*

Sairaaloissa lääkkeiden käyttö perustuu peruslääkevalikoimaan, joka tarkoittaa asiantuntijoiden määrittämää ja toimintayksikössä vahvistettua, lääkehoidon tarpeita vastaavaa lääkevalikoimaa. Sairaalan peruslääkevalikoiman avulla yhtenäistetään ja ohjataan yksikön lääkkeiden hankintaa ja käyttöä.

Vastaavan järjestelmän käyttö myös avohoidossa voisi edistää rationaalista lääkkeiden määräämistä. Alueellista peruslääkevalikoimaa ja siihen sidottuja taloudellisia kannustimia on käytetty lääkkeenmääräämiskäytäntöjen ohjaamiseen esimerkiksi Tukholman alueella Ruotsissa. Tukholmassa annetaan vuosittain lääkkeiden kustannusvaikuttavuuteen perustuva suositus ensi linjan lääkehoidoista sekä perusteista, joilla ensi linjan vaihtoehdoista siirrytään seuraaviin hoitovaihtoehtoihin (Kloka listan)<sup>33</sup>.

## *viii. Taloudelliset kannustimet, lääkäribudjetit ja reseptikiintiöt*

Useassa Euroopan maassa, muun muassa Ruotsissa ja Saksassa, on käytössä taloudellisia ohjauskeinoja lääkekustannusten hallintaan. Yksi tällainen ohjauskeino on lääkäribudjetit, joissa lääkärin määräämille lääkkeille asetetaan kustannuskatto. Budjetti voidaan asettaa terveydenhuollon yksikölle, alueelle tai lääkäriryhmälle. Osassa maita budjetit ovat ohjeellisia, mutta myös taloudellisia seurauksia on käytössä.

Toinen yleisesti Euroopassa käytössä oleva keino on reseptikiintiöt, joilla määritetään esimerkiksi kuinka suuri osuus lääkemääräyksistä tulee olla geneeristen lääkkeiden määräyksiä. Esimerkiksi Isossa-Britanniassa lääkäreiden tulisi määrätä vähintään 86 prosenttia lääkemääräyksistä rinnakkaisvalmisteina. Tähän pyritään kansallisella lääkkeenmääräämisohjeistuksella sekä alueellisilla lääkkeen määräämistä ohjaavilla lääkevalikoimilla. Kiintiöiden toteutumista edistetään taloudellisin kannustimin.

## *ix. Rinnakkaisvalmisteiden suosiminen*

Suomessa rinnakkaisvalmisteiden markkinaosuus lääkemääräyksillä myytävistä lääkepakkauksista on noin 40 prosenttia. Esimerkiksi Saksassa ja Isossa-Britanniassa rinnakkaisvalmisteiden vastaava osuus on yli 60 prosenttia. Rinnakkaisvalmisteiden osuuden kasvattaminen voisi tuoda säästöjä myös Suomessa. Rinnakkaisvalmisteiden määräämistä edistäisivät muun muassa suositukset ensi linjan lääkehoidoista, alueelliset lääkevalikoimat, reseptikiintiöt ja geneerinen määrääminen.

### **10.4.1.3. Muita keinoja edistää lääkehoitojen rationaalista toteutumista**

Lääkehoidosta saadaan tavoiteltu hyöty vain, jos lääkettä käytetään oikein. Virheellinen lääkkeiden käyttö voi vaarantaa potilaan hoidon onnistumisen ja lisätä potilaan ja sairausvakuutuksen kustannuksia.

Seuraavassa on esitetty eräitä muita työryhmän tarkastelemia keinoja lääkehoitojen rationaalisuuden lisäämiseksi.

#### *i. Moniammatillinen yhteistyö*

Nykyisessä lääkehoidon prosessissa lääkäri tai rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutettu sairaanhoitaja määrää lääkkeen ja tarvittaessa opastaa potilasta lääkehoidon käytännön toteutuksessa. Apteekissa proviisori tai farmaseutti varmistaa lääkettä toimittaessaan, että lääkevalmistetta koskevat ohjeet ja määräykset on otettu huomioon ja että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisuudesta käytöstä. Lääkehoidon prosessia voidaan parantaa esimerkiksi lisäämällä ammattiryhmien välisiä yhteistyötä ja sopimalla yhdessä käytännön työnjaosta. Hyviä esimerkkejä moniammatillisesta

<sup>33</sup> Ruotsin järjestelmää on kuvattu tarkemmin raportin osassa 6.7.



yhteistyöstä ovat astman ja diabeteksen hoitokäytännöt, joissa lääkärin lisäksi hoitoa tukevat näihin sairauksiin erikoistuneet hoitajat ja apteekkien yhdyshenkilöt, tai lääkäri-hoitajatyöparit antikoagulanttihoiton seurannan ja lääkeannoksen säännöllisen tarkistamisen yhteydessä.

Fimea on koonnut vuonna 2012 moniammatillisen verkoston ikäihmisten lääkkeiden käytön järjehtämiseksi. Verkoston tarkoituksena on kehittää ja selkiyttää moniammatillisia toimintamalleja Suomessa sekä tukea niiden paikallista ja käyttäjälähtöistä käyttöönottoa.

## ii. Lääkehoidon arviointi

Potilaan lääkehoidon säännöllinen arviointi on osa rationaalista lääkehoitoa. Arviointia voidaan tehdä monella tasolla. Peura ym.<sup>34</sup> mukaan *lääkehoidon tarkistuksessa* tarkistetaan, että lääkkeiden annokset ja antoajankohdat vastaavat hyväksyttyä hoitokäytäntöä, sekä kartoitetaan mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Tarkistus ei sisällä lääkehoidon tarpeen tai käyttöaiheen arviointia. Tarkistus tehdään esimerkiksi lääkärin vastaanotolla tai toimitettaessa lääkkeitä apteekista. *Lääkehoidon arviointi* on lääkärin tekemä lääkityksen, sen tarpeen sekä tarkoituksenmukaisuuden arviointi osana potilaan tutkimista ja hoidon suunnittelua. Tällainen arviointi tehdään myös annosjakelupalvelun aloittaville potilaille. *Lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA)* tehdään hoitavan lääkärin aloitteesta ja se sisältää perusteellisen lääkehoidon kokonaisuuden kartoituksen toimenpideehtotuksineen. Arviointi tehdään yhteistyössä klinisten asiantuntijoiden ja/tai moniammatillisen ryhmän kanssa.

Suomen Farmasialiiton mukaan vajaa 200 proviisorina ja farmaseuttina on suorittanut 1,5 vuotta kestävästä lääkehoidon kokonaisarvioinnin erityispätevyyskoulutuksen. Suomen Apteekkariliiton mukaan lääkehoidon kokonaisarviointipalveluja tarjotaan yli 60 apteekissa ja arviointi tehdään muutamalle kymmenelle potilaalle vuosittain. Apteekkien lisäksi palvelua tarjoavat yksityiset palveluntuottajat. Lääkehoidon arviointipalvelujen hinnat vaihtelevat sen mukaan, miten laaja arviointi toteutetaan. Lääkehoidon kokonaisarviointi maksoi vuonna 2012 noin 200 euroa.

Myös sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskus -toimenpideohjelma, jonka tarkoituksena on vahvistaa perusterveydenhuoltoa muun muassa kehittämällä terveystieteiden käytäntöjä, on nähnyt tärkeäksi ottaa lääkealan osaajat nykyistä tiiviimmin mukaan kotihoidossa olevan potilaan lääkehoidon järjestämiseen ja lisätä erityispätevyiden farmasian asiantuntijoiden hyödyntämistä lääkehoidon toteutuksen arvioinnissa ja kansansairauksien ehkäisyä ja hoidon ohjaamisessa.

On olemassa myös jonkin verran tutkimusnäyttöä siitä, että lääkehoidon kokonaisarviointi vähentää käytettyjen lääkkeiden määrää ja vaikuttaa positiivisesti potilaiden vointiin<sup>35</sup>. Lisätutkimukset lääkehoidon kokonaisarviointien hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista ovat kuitenkin vielä tarpeen.

## iii. Koneellinen annosjakelu

Koneellisessa annosjakelupalvelussa apteekki toimittaa potilaan lääkkeet annoskohtaisesti pakattuna kahden viikon erissä. Koneellista annosjakelupalvelua tarjoaa Suomessa vajaa 500 apteekkia yhteensä noin 27 000 potilaalle. Palveluun kuuluva kokonaislääkityksen selvittäminen ja sen tarkoituksenmukaisuuden arviointi yhteistyössä hoitavan lääkärin ja hoitajan kanssa parantaa lääkitysturvallisuutta ja helpottaa lääkehoidon toteuttamista. Koneellinen annosjakelu on hygieenisempää, tehokkaampaa ja virheettömämpää kuin lääkkeiden jakelu käsin dosettiin. Se myös antaa hoitohenkilökunnalle enemmän aikaa varsinaiseen hoitotyöhön.

Fimea on yhteistyössä Helsingin yliopiston ja Finohtan kanssa parhaillaan laatimassa systemaattista kirjallisuuskatsausta koneellisesta annosjakelusta. Tutkimuksen tavoitteena on löytää kirjallisuutta

<sup>34</sup> Peura S, Ovaskainen H, Lehtonen A, Wiberg I, Airaksinen M, Hakkarainen K, Tanskanen P, Sevón-Vilkman N, Tuomainen L: Lääkehoidon kokonaisarviointi lääkärin ja lääkealan ammattilaisen yhteistyönä – kokemuksia toimintamallin kehittämistä. *Dosis* 23(1): 20–28, 2007

<sup>35</sup> Leikola S. Mitä lääkehoidon kokonaisarviointien vaikuttavuudesta tiedetään? *SIC! Lääketietoa Fimeasta* 2012;3:32-35

desta näyttöä koneellisen annosjakelun mahdollisista hyödyistä erityisesti lääkkeiden tarkoituksenmukaisen käytön, lääkitysturvallisuuden ja perusterveydenhuollon kustannusten kannalta.

#### *iv. Kuntafarmaseutti*

Kuntafarmaseutilla tarkoitetaan tässä kunnan palvelukseen palkattua farmasian alan ammattilaista -proviisoria tai farmaseuttia - joka toimii lääkeasioiden asiantuntijana yhteistyössä muiden sosiaali- ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden kanssa. Kuntafarmaseutin työtehtäviin voi sisältyä esimerkiksi eri toimintayksiköiden lääkehoitosuunnitelmien koordinointi, lääkehoito-osaamisen ja lupakäytäntöjen koulutus, lääkehoidon haittatapahtumaraportoinnin vastuu sekä erilaisia suunnittelu- ja kehittämistoimia.

Kuntafarmaseutin tehtäviin voi kuulua myös lääkeinformaation ja lääkehoidon ohjeistamisen asiantuntijatehtäviä. Lisäksi kuntafarmaseutti voi osallistua yksittäisten potilaiden lääkitysongelmien ratkaisemiseen. Mikäli kuntafarmaseutti on suorittanut lääkehoidon kokonaisarvioinnin erityispätevyyden, hän voi tehdä lääkehoidon kokonaisarviointeja yhteistyössä vastuulääkärin ja -hoitajan kanssa.

#### **10.4.1.4. Lääkkeiden käyttäjien ohjaus ja informointi**

Hyvän lääkehoidon edellytyksenä on, että lääkkeen käyttäjä tietää, miten lääkettä käytetään. Hoitohenkilökunnan tehtävänä on ohjata ja kannustaa potilasta hyvään hoitoon. Myös apteekin rooli potilaan lääkehoidon onnistumisessa on merkittävä.

##### *i. Hoitoon sitoutumisen tukeminen*

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan lääkehuollon tehtävä on tukea lääkkeen käyttäjän vastuuta ja osallistumista lääkehoitoon. Potilaan ja asiakkaan omaa roolia on lisättävä erityisesti pitkäaikais-sairauksien ja helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa. Hoidon tavoitteista ja toteutuksesta on sovittava yhdessä potilaan tai hänen edustajansa kanssa. Suomalaisen potilasturvallisuusstrategian<sup>36</sup> mukaan potilaan hoitoon sitoutuminen on tärkeä tekijä myös potilasturvallisuuden kannalta.

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) määrittelee oikeudelliset periaatteet, joiden mukaan potilaita on kohdeltava. Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuutta ja terveystieteiden palveluiden laatua muun muassa siten, että terveydenhuollon ammattihenkilöllä on kaikki hänen ammatissaan tarvittavat valmiudet. Näihin kuuluvat esimerkiksi asianmukainen koulutus ja osaaminen, joka liittyy potilaan informointiin ja osallistamiseen potilaan hoitoa koskevassa päätöksenteossa sekä potilasturvallisuuden edistämiseen.

Maailman terveysjärjestön mukaan hoitoon sitoutumisella tarkoitetaan sitä, kuinka henkilön käyttäytyminen - lääkkeiden ottaminen, ruokavalion noudattaminen ja/tai elämäntapojen muuttaminen - vastaa terveydenhuollon henkilön kanssa yhdessä sovittuja ohjeita.

Maailman terveysjärjestön pitkäaikaiseen hoitoon sitoutumista tutkineen projektin (Adherence to Long-term Therapies Project, 2001–2003) raportissa<sup>37</sup> on tarkasteltu, mitä tiedetään sitoutumisesta pitkäaikaisiin hoitoihin. Sen mukaan kehittyneissä maissa vain noin joka toinen potilas hoitaa pitkäaikaista sairauttaan ohjeiden mukaisesti. Tutkimuksin on osoitettu, että hoitoon sitoutumista parantavat toimenpiteet voivat tuottaa huomattavia kustannussäästöjä ja edistää hoidon tavoitteiden toteutumista. Lääketieteellisen teknologian edistyminen ja lääkehoitojen saatavuus eivät vähennä pitkäaikaisten sairauksien aiheuttamaa kuormitusta, jos hoidon onnistumiseen ei kiinnitetä huomiota.

Hoitoon sitoutumiseen vaikuttavat Maailman terveysjärjestön raportin mukaan useat erilaiset tekijät samanaikaisesti. Näitä ovat sosiaaliset ja taloudelliset tekijät, taudin ominaisuudet, taudin hoito,

<sup>36</sup> Suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009–2013. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2009:3

<sup>37</sup> Pitkäaikaisiin hoitoihin sitoutuminen, näyttöä toiminnan tueksi (Lääketietokeskus 2004; alkuperäinen raportti, WHO:n julkaisu Adherence to long-term therapies: Evidence for action, 2003)

potilaaseen liittyvät tekijät ja terveydenhuollon sekä terveydenhoitotiimien rakenne. Terveydenhuollon merkitys hoitoon sitouttamisessa on huomattu myös Suomessa, sillä esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriön Toimiva terveyskeskus -toimenpideohjelman yhtenä tavoitteena on tukea potilaan omahoitoa ja vastuun kantamista omasta hoidostaan.

## *ii. Lääkeinformaatio*

Lääkeinformaatio edistää väestön järkevää lääkkeiden käyttöä ja siten ylläpitää ja parantaa väestön terveyttä. Suomessa on viimeisten vuosikymmenien aikana edistytty huomattavasti lääkeinformaation toteuttamisessa. Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan luotettava ja näyttöön perustuva lääkeinformaatio, joka on terveydenhuollon ammattilaisten, väestön ja lääkkeiden käyttäjien saatavilla, on lääkkeiden rationaalisen käytön perusta. Erityisesti pitkäaikaislääkitystä käyttävät tarvitsevat asianmukaista neuvontaa lääkkeiden käytöstä. Asiakirjassa määritellään myös vastuutahoja ja toimenpiteitä, joiden avulla lisätään luotettavan lääkeinformaation tuottamista.

Lääkeinformaation kehittämiseksi Suomessa on laadittu ensimmäisen kerran myös kansallinen lääkeinformaatiostrategia<sup>38</sup>, joka kokoaa yhteen terveydenhuollon ja lääkealan toimijat. Strategialla pyritään turvaamaan kansalaisten tehokas, turvallinen ja taloudellinen lääkehoito. Fimean julkaisemassa strategiassa kuvataan lääkeinformaation nykytila, eri toimijoiden hyvät käytännöt sekä lääkeinformaatiotoiminnan haasteet. Strategian pyrkimyksenä on, että vuoden 2020 loppuun mennessä kaikki terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät luotettavia tiedonlähteitä ja palveluja ja että terveydenhuollon lääkeosaaminen on korkeatasoista ja moniammatillista. Strategia pyrkii myös siihen, että lääkkeiden käyttäjät hyödyntävät luotettavia tiedonlähteitä ja palveluja ja että koko väestön terveyden lukutaito on hyvä.

Myös Euroopassa lääkeinformaatioon on viime vuosina kiinnitetty paljon huomiota. Euroopan komission perustama lääkefoorumi on laatinut suosituksia muun muassa potilaille suunnatun informaation laadusta. Samoin Euroopan parlamentissa on käyty keskustelua lääkeinformaation saatavuudesta ja välittämisestä potilaille.

Hyvänä esimerkkinä lääkeinformaation jakamisesta Suomessa voidaan pitää kansanterveysohjelmia, joilla on parannettu pitkäaikaissairautta sairastavien lääkeneuvontaa. Apteekit ovat osallistuneet kansanterveysohjelmiin apteekkien diabetes-, sydän- ja astmakansanterveysohjelmilla. Kansanterveysohjelmien kautta perusterveydenhuoltoon ja apteekkeihin on luotu asiantuntijaverkostoja ja lisätty moniammatillista yhteistyötä potilaan parhaaksi.

## 10.4.2. Lääketaksa

Fimea jätti kesäkuun lopussa 2012 sosiaali- ja terveysministeriölle ehdotuksen lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi. Ehdotus oli valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä osana apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän jatkotyötä.

Fimea ehdotti, että reseptilääkkeiden lääketaksassa siirryttäisiin kohti toimitusmaksuperusteista mallia. Taksauudistus toteutettaisiin lisäämällä lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden hintaan nykyistä huomattavasti suurempi toimitusmaksu ja pienentämällä voimassa olevan taksa-asetuksen 1 §:n taulukon mukaisia ostohinnan kertoimia ja niihin lisättäviä kiinteitä osia. Fimean ehdottama muutos vähentäisi maltillisesti apteekkien myyntikatteen riippuvuutta lääkkeen tukkuhinnasta, turvaisi näin maan kattavien apteekkipalvelujen säilymistä sekä huomioisi nykyistä paremmin apteekkien tekemän asiantuntijatyön ja potilaskohtaisen lääkeneuvonnan.

Toimitusmaksu on toimituserä- ja lääkekohtainen, jolloin asiakkaalle on edullisempaa ostaa pitkäaikaishoidon lääkkeitä aina kolmen kuukauden lääke-erissä. Toimitusmaksu ei kannusta pienten lääke-erien hankintaan, esimerkiksi silloin, kun on tarkoitus kokeilla uuden lääkkeen sopivuutta ja vasta sen jälkeen hankkia kolmen kuukauden lääke-erä.

<sup>38</sup> Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön. Lääkeinformaatiotoiminnan nykytila ja strategia vuoteen 2020. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2012

Ehdotettu taksa-asetus laskisi kalliimpien ja nostaisi halvempien reseptilääkkeiden vähittäismyyntihintoja. Arvonlisäverollisten vähittäismyyntihintojen muutoksen leikkauspiste nykyiseen hintarakeenteeseen verrattuna olisi noin 41 euroa. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että tämän rajan alapuolella olevien lääkevalmisteiden hinnat nousisivat ja yläpuolella olevat laskisivat. Enimmillään yksittäisen lääkepakkauksen hinta nousisi 1,40 euroa ja laskisi 220 euroa.

Toimitusmaksun korotus nostaisi erityisesti niiden asiakkaiden kustannuksia, jotka eivät voi ostaa lääkkeitä kolmen kuukauden lääke-erissä. Nämä asiakkaat saattavat olla myös sosiaalitoimistojen asiakkaita, jolloin sosiaalitoimisto maksaa heidän lääkekulunsa. Tällöin toimitusmaksut siirtyvät kunnan maksettavaksi.

Ehdotetun taksaauidistuksen käyttöönnoton seurauksena sairausvakuutuksen lääkekustannukset laskisivat noin 14,5 miljoonaa euroa. Vastaavasti potilaiden lääkekustannukset nousisivat jokseenkin saman verran, kun huomioidaan ei-korvattavien reseptilääkkeiden ja lääkemääräyksellä toimitettavien itsehoitolääkkeiden toimitusmaksut. Jos taksa-asetuksen uudistus toteutetaan kustannusneutraalisti, potilaiden ja sairausvakuutuksen kustannuksia pitää tasata taksa-asetuksen muutoksen yhteydessä lääkekorvausjärjestelmän kautta. Fimean ehdotuksen mukaan kustannuksia voidaan tasata esimerkiksi laskemalla lääkekattoa tai nostamalla Kansaneläkelaitoksen lääkkeistä maksamia korvausprosentteja, joista säädetään sairausvakuutuslain 5 luvun 4 ja 5 §:ssä. Sosiaali- ja terveysministeriön annettua toimeksiannon lääketaksan uudistamiseksi ministeriö edellytti, että valmisteltava ehdotus on kustannusneutraali.

Esityksen mukaisessa taksa-asetuksen uudistuksessa lääkekorvauksia saaneista noin kuusi prosenttia maksaisi aiempaa enemmän ja noin 0,6 prosenttia aiempaa vähemmän omavastuita, kun huomioidaisiin vähintään 10 euron muutos vuodessa. Noin 93 prosentilla potilaista toimitusmaksuperusteinen lääketaksauudistus muuttaisi omavastuuta alle 10 euroa vuodessa. Potilailla, joilla omavastuu nousisi, se nousisi keskimäärin 17 euroa. Enimmillään potilaan omavastuu nousisi noin 100 euroa vuodessa. Lääkekorvausjärjestelmään tehtävillä muutoksilla voitaisiin tasata potilaille muutoksesta aiheutuvia kustannuksia. Sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikko linjasi heinäkuussa 2012, että uuden lääketaksan valmistelua jatketaan tältä osin osana lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän työtä.

## 10.5 ERILLISKYSYMYKSIÄ

### 10.5.1. Rokotteiden ja sairauksien ehkäisyyn käytettävien lääkkeiden korvaaminen

Työryhmän asettamispäätöksen mukaan työryhmän on selvitettävä rokotteiden ja muiden sairauksien ehkäisyyn käytettävien lääkevalmisteiden korvattavuus.

#### 10.5.1.1. Rokotteet

Sairausvakuutuslain mukaan korvattavuus voidaan vahvistaa vain lääkkeelle, joka on tarkoitettu sairauden hoitoon. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmästä ei korvata tartuntatautiin ehkäisyyn tarkoitettuja rokotteita, sillä tartuntatautiin ehkäisy ei ole sairauden hoitoa.

Kansallisen rokotusohjelman tavoitteena on suojata väestöä mahdollisimman hyvin tarttuvilta taudeilta. Kansallisen rokotusohjelman sisältöä säädellään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Ohjelma rahoitetaan valtion verovaroin ja rokotteet ovat rokotettaville maksuttomia. Rokotteet hankitaan keskitetysti tarjouskilpailulla. Rokotteen ottaminen on vapaaehtoista, mutta rokotuskattavuus<sup>39</sup>

<sup>39</sup> Rokotuskattavuus kertoo, kuinka suuri osuus väestöstä on saanut kyseisen rokotteen. Koska rokottaminen aiheuttaa laumasuojaa, rokotuskattavuus kuvaa epäsuorasti myös rokottamattomien ja rokotuksesta esimerkiksi oman sairauden vuoksi heikosti suojaa saaneiden riskiä saada infektio. Seuraamalla rokotuskattavuutta voidaan varautua mahdolliseen laumasuojan murtumiseen ja odotettavissa oleviin epidemioihin jo etukäteen. Lisäksi rokotuskattavuus ja siinä tapahtuvat muutokset antavat tietoa rokotusohjelman toimivuudesta ja hyväksyttävyydestä väestössä. Suomessa rokotuskattavuus on perinteisesti korkea, ja sen kehittymistä seuraa Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos.

on Suomessa korkea. Kokonaisuun ikäluokkiin kohdistuvan kansallisen rokotusohjelman lisäksi julkin varoin rokotetaan riskiryhmiä.

Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen nimeämä kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä (KRAR) on määrittänyt vuonna 2003 neljä edellytystä, jotka koko ikäluokalle tarjottavan rokotteen tulisi täyttää. Rokottamisesta tulisi seurata kansanterveydellisesti merkittävää tautien vähenemistä, rokotteen tulisi olla turvallinen sekä yksilö- että väestötasolla ja lisäksi tarvittavan taloudellisen panostuksen tulisi olla saavutettavaan terveyshyötyyn nähden kohtuullinen.

Näitä periaatteita on sovellettu sekä uusien rokotteiden että jo kansallisessa rokotusohjelmassa olevien rokotteiden käytön arvioinnissa. Kansainvälisesti verrattuna Suomen rokotusohjelma on varsin laaja, ja sisällöltään Ison-Britannian, Irlannin, Hollannin, muiden Pohjoismaiden sekä Yhdysvaltain ja Kanadan rokotusohjelmien kaltainen. Voimassa oleva rokotusohjelma on kuvattu muistion liitteessä 1. Ohjelma tarjoaa kaikille Suomessa asuville lapsille mahdollisuuden saada ennalta ehkäiseviä rokotteita ja suojaa 11 tartuntatautiin vastaan. Pikkulasten lisäksi kaikilla 65 vuotta täyttäneillä on mahdollisuus saada vuosittain maksuton influenssarokotus osana kansallista rokotusohjelmaa. Näiden koko ikäluokkaa koskevien rokotusten lisäksi erikseen määriteltyihin erityisryhmiin kuuluvilla on oikeus maksuttomiin rokotuksiin esimerkiksi influenssaa, tuberkuloosia, puutiaisaivotulehdusta sekä A- ja B-hepatiittia vastaan.

Kansallinen rokotusohjelma edistää osaltaan väestön tasa-arvoisuutta infektio- ja tartuntatautiin ehkäisemisessä ja sen teho on ollut erinomainen, jopa niin, ettei rokotteilla ehkäistäviä tauteja juuri enää muisteta. Ohjelma on luotu perusteellisen tutkimusnäytön ja kustannusvaikuttavuuden ohjaamana. Laaja kansallinen yksimielisyys rokotusohjelmaan liitettävistä rokotteista on osaltaan auttanut ylläpitämään poikkeuksellisen korkeaa rokotuskattavuutta, joka on laumasuojan ansiosta suojannut myös rokottamattomia henkilöitä.

### **10.5.1.2. Sairauksien ehkäisyyn käytettävät lääkkeet sekä sairauksien ehkäiseminen ei-lääkkeellisin keinoin<sup>40</sup>**

Sairausvakuutuksesta korvataan tarpeellisen sairauden hoidon kustannuksia. Lääkkeen korvaamisen edellytyksenä on, että lääkevalmiste on tarkoitettu parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Nykyisten hoitosuosituksen mukaan riskitekijöiden hallinta on olennainen osa kansansairauksien hoitoa. Tähän käytetään sekä lääkkeellisiä että ei-lääkkeellisiä keinoja. Lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkevalmisteiden korvattavuudesta sairausvakuutuslaissa säädettyjen edellytysten mukaisesti.

Terveyden edistämiseen liittyvissä päätöksissä tulee huomioida useita näkökulmia ja pyrkiä arvioimaan päätösten vaikutuksia sekä yhteiskunnallisella tasolla että eri väestöryhmissä. Käytettävissä olevien voimavarojen kohdentaminen kansanterveyttä parhaiten edistäviin toimiin edellyttää riittävää tietoa vaihtoehtoisten tapojen vaikuttavuudesta ja kustannusvaikuttavuudesta.

Suomalaisten keskeisiä kansanterveysongelmia ovat sydän- ja verisuonitaudit, tyypin 2 diabetes, kotitapaturmat ja vapaa-ajan tapaturmat sekä murtumat. Mainitut terveysongelmat ja niiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden käyttö niistä aiheutuvine kustannuksineen aiheuttavat yhteiskunnalle huomattavia kustannuksia. Kohonnut verenpaine, veren seerumin kolesteroli, luukudoksen mineraalipitoisuuden aleneminen sekä tyypin 2 diabetes ovat yhteydessä elämäntapoihin, painonhallintaan, liikuntaan ja ruokavalioon.

Väestössä monien kansanterveysongelmien riskiä voidaan todennäköisesti alentaa korkeasti koulutetun väestön riskitasolle, jolloin sairastavuus vähenisi 20–40 prosenttia. Luotettavasti arvioituja tietoja terveyden edistämisen toimien talousvaikutuksista on toistaiseksi vähän. Ne viittaavat kuitenkin siihen, että monet elintapoja muokkaavat toimenpiteet ovat vaikuttavia ja niiden kustannusvaikutavuussuhde on edullinen.

<sup>40</sup> Kappaleessa on käytetty lähteenä: Kiiskinen U, Vehko T, Matikainen K, Natunen S, Aromaa A. Terveyden edistämisen mahdollisuudet - vaikuttavuus ja kustannusvaikuttavuus. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisu, 2008:1.

Epidemiologiseen tutkimukseen perustuva näyttö osoittaa, että edistämällä terveyttä nykyisin vaikuttaviksi tiedetyin toimenpitein voitaisiin heti saavuttaa merkittäviä terveyshyötyjä kohtuullisin kustannuksin. Edellytys tälle on toimien laajamittainen toteuttaminen ja niitä tukevien rakenteiden vahvistaminen.

Suomalainen Diabetes Prevention Study -tutkimus osoitti, että tyypin 2 diabeteksen puhkeaminen voidaan ehkäistä korkean riskin ryhmään kuuluvilla vapaaehtoisilla henkilöillä muuttamalla ruoka- ja liikuntatottumuksia. Lääkehoitoon verrattuna tyypin 2 diabeteksen elämäntapoihin perustuvan ehkäisyksen etuna on sen laaja vaikutus muidenkin tautien ehkäisyyn ilman haittavaikutuksia.

Painonhallintaan liittyvä taloudellinen arviointitutkimus (The Diabetes Prevention Program) osoitti tyypin 2 diabeteksen ilmaantuvuuden alentuneen elämäntaparyhmässä 58 prosenttia ja lääkehoitoryhmässä (metformiini) 31 prosenttia. Elämäntapaohjauksen kustannusvaikuttavuus oli 32 800 euroa ja lääkehoidon puolestaan 103 600 euroa laatupainotettua lisäelinvuotta kohti.

Vaikka tutkimukseen osallistuneiden joukkoon on valikoitunut vapaaehtoisia ja tulokset ovat siten luultavasti myönteisempiä kuin valikoimattomassa riskiväestössä, näyttäisi elämäntapaohjaus olevan selvästi lääkehoitoa kustannusvaikuttavampaa. Vapaaehtoisilla koehenkilöillä myös painonhallinnan kustannusvaikuttavuus näyttäisi olevan lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta parempi korkean riskin henkilöillä, joiden glukoosinsietokyky on heikentynyt.

Terveyden edistämisessä keskeistä onkin kiinnittää huomiota erityisesti vähäisen liikunnan ja epäterveellisen ravinnon sekä tupakoinnin ja alkoholin käytön haittavaikutuksiin. Painopistettä tulisi siirtää sairauden hoidosta hyvinvoinnin aktiiviseen edistämiseen.

## 10.5.2. Kustannusvastuuseen ja julkisen terveydenhuollon rahoitusvastuuseen liittyvät kysymykset

Työryhmän asettamispäätöksen mukaan työryhmän on selvitettävä, tulisiko potilaan tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteuttamiseksi kunnallisen terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen rahoitusvastuuta täsmentää erikseen määräytyissä tilanteissa, joissa vaihtoehtoina ovat kunnallisessa terveydenhuollossa annettava lääkitys tai sairausvakuutuksesta korvattava avohoidon lääkitys.

### 10.5.2.1. Lainsäädännöllinen tausta

Avohoidossa potilaalla on oikeus saada sairausvakuutuslain mukainen korvaus sairauden hoidosta aiheutuneista tarpeellisen lääkehoidon kustannuksista. Sairausvakuutuslain nojalla ei kuitenkaan korvata kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä avovastaanotolla annetusta lääkehoidosta aiheutuneita kustannuksia. Sairausvakuutuslain mukaan ei myöskään korvata sairaanhoidon kustannuksia ajalta, jonka vakuutettu on julkisessa laitoshoidossa tai sitä vastaavassa hoidossa.

Terveydenhuoltolain 68 §:n mukaan laitoshoidon aikana potilaalle annettavat lääkkeet kuuluvat hoitoa antavan yksikön vastuulle. Terveyskeskuksen, sairaalan tai muun toimintayksikön avovastaanotolla annettavat lääkkeet kuuluvat toimintayksikön vastuulle silloin, kun lääkkeen antaa lääkäri tai hammaslääkäri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Kunnallisessa terveydenhuollossa potilaalle hoidon yhteydessä annetut lääkkeet ovat osa hoitoa ja niiden hankinnasta aiheutuvat kustannukset kuuluvat pääsääntöisesti hoitoyksikölle. Sairausvakuutuslakia koskevan hallituksen esityksen mukaan (HE 50/2004 vp.) kunnallisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvat myös vastaanottokäynnillä jatkohoidoksi määrättävät suonien ja nivelen sekä spinaalitalan sisälle annettavat lääkkeet, hormonikierukat sekä lääkärin ihon alle asentamat implantit. Esimerkiksi ensimmäisen vastaanottotilanteen yhteydessä lääkäri voi tehdä diagnoosin, antaa ensimmäisen nivelen sisäisen injektion ja määrätä injektioita jatkohoidoksi. Nämä kaikki injektiot kuuluvat kunnallisen terveydenhuollon vastuulle. Sen vastuulle kuuluvat myös lääkkeet, joiden anto edellyttää poliklinista tai terveystakesseurainta, vaikka lääkkeen anto sinänsä ei edellyttäisikään lääkäriä. Tällaisia ovat esimerkiksi allergian siedätyshoidot, joihin liittyy anafylaktisen sokin vaara.

Sosiaali- ja terveysministeriö on määritellyt avo- ja laitoshoidon kriteerit sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella (1806/2009). Lisäksi asetuksessa säädetään perusteista, joiden mukaan laitoshoido on julkista tai jatkuvaa. Pääsääntöisesti avohoidon lääkkeet toimitetaan asiakkaalle avohuollon apteekista. Tästä pääsäännöstä poiketen lääkelain 65 §:ään on kirjattu ne erityistapaukset, jolloin lääkkeiden luovuttaminen on mahdollista suoraan avohoidon potilaalle esimerkiksi sairaalan tai terveyskeskuksen osastolta ja poliklinikalta sekä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta.

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkkeitä tietyin edellytyksin sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavalle tai avohoitoon tilapäisesti siirretylle potilaalle hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten. Myös sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista (esimerkiksi yö- tai viikonlopun aikaan). Lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkkeitä kansanterveydelliseen valistus- ja ehkäisytoimintaan sekä yleisvaarallisen tartuntataudin (esimerkiksi tuberkuloosi) ja ilmoitettavan tartuntataudin (esimerkiksi HIV-infektio) hoitoon määrättyt lääkkeet. Lääkkeiden luovuttamisen on tapahduttava vastikkeetta eli lääkkeiden myyminen potilaille ei ole sallittua. Lääkkeen luovutuksesta tehdään merkintä potilasasiakirjoihin ja tarvittaessa pidetään erillistä kirjaa (Fimean määräys 6/2012).

Laitoshoidon sisältyvät kaikki tutkimuksessa ja hoidossa käytettävät lääkkeet. Terveystieteiden tutkimuslakia koskevan hallituksen esityksen (HE 90/2010 vp.) mukaan potilasta ei voi velvoittaa käyttämään omia lääkkeitä lyhyessäkin laitoshoidossa, koska potilaalta perittävään hoitomaksuun sisältyy myös lääkehoito. Tämä merkitsee, että laitoksen on hankittava kaikki hoidossa tarvittavat lääkkeet eikä potilasta tule pyytää hankkimaan lääkkeitä apteekista hoitojaksoa varten. Elleivät laitoshoidossa olevan potilaan tarvitsemat lääkkeet sisälly laitoksen tavanomaiseen lääkevalikoimaan, laitoksen tulee hankkia lääkkeitä tai hoidossa tulee lääkärin harkinnan mukaan käyttää muuta potilaalle soveltuvaa lääkitystä.

Potilaan ja sairausvakuutuksen kustannettaviksi kuuluvat ne avohoidon lääkkeet, jotka potilas ottaa normaalisti itse. Tilanne pysyy samana, jos lääke otetaan normaalisti itse, mutta potilas ei ikänsä tai sairautensa vuoksi pysty tähän, vaan käy terveyskeskuksessa ainoastaan saadakseen apua apteekista hankkimansa lääkkeen annosteluun.

### *10.5.2.2. Lääkehoidon kustannusvastuun ongelmia*

Kustannusvastuuseen liittyviä ongelmakohtia on tuotu esiin 2000-luvulla esimerkiksi selvitysmies Jussi Huttusen<sup>41</sup>, Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen<sup>42</sup> ja Fimean<sup>43</sup> toimesta. Epäkohtina selvityksissä on nähty muun muassa osaoptimoinnin mahdollisuus ja kustannusten siirtäminen toimijoiden välillä tai potilaiden maksettaviksi.

Esiin on tullut esimerkiksi tilanteita, joissa asiakkaalle on julkisen terveydenhuollon sairaalan tai terveyskeskuksen poliklinikalla kirjoitettu lääkemääräys ja kehoitettu hakemaan lääke apteekista, jonka jälkeen lääke on annettu poliklinikalla. Vaihtoehtoisesti lääke on voitu antaa jo ensimmäisellä käynnillä hoitotapahtuman yhteydessä, mutta samalla asiakkaalle on kirjoitettu lääkemääräys ja pyydetty toimittamaan apteekista haettu lääke hoitopaikkaan. Edellä kuvattujen kaltaisia tilanteita on esiintynyt muun muassa eräiden lääkärin toimenpidettä edellyttävien suonien tai nivelen sisälle annettavien lääkkeiden, ihon alle asetettavien implanttien ja vuotohäiriöiden hoitoon käytettyjen hormonikierukoiden kohdalla.

Ongelmia on aiheutunut myös tilanteista, joissa kunta tai kuntayhtymä on ostanut laitoshoidon yksityiseltä palveluntuottajalta ja jättänyt laitoshoidon aikaisen lääkehoidon ostopalvelunsa ulkopuolelle asiakkaan itsensä maksettavaksi. Lisäksi on ollut tilanteita, joissa hoitoon lähettävän kun-

<sup>41</sup> Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:2.

<sup>42</sup> THL:n asiantuntijaryhmä. Sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavaisen rahoituksen edut, haitat ja kehittämistarpeet. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos 17.11.2010.

<sup>43</sup> Esiselvitys lääkehuollosta sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus 29.12.2010.

nan/kaupungin myöntämä maksusitoumus ei ole kattanut lääkkeitä tai on kattanut vain osan asiakkaan lääkkeitä. Ongelmia on tullut esiin myös potilasta sairaalasta tai laitoksesta avohoitoon kotiutettaessa, kun lääkeshoidon tulisi jatkua keskeytyksettä. Tällöin sairaalan tulisi lääkelain mukaan luovuttaa lääkkeet potilaalle veloituksetta, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Sairaaloilla on kuitenkin erilaisia käytäntöjä siinä, missä tilanteissa lääkkeitä luovutetaan vastikkeetta, ja edellytetäänkö potilaan esimerkiksi palauttavan saamansa lääkkeet, kun hän on saanut korvausoikeuden tarvitsemaansa lääkkeeseen ja hakenut sitä apteekista sairausvakuutuslain mukaan korvattuna. Kaikki edellä esitetyt tilanteet voivat asettaa potilaat eriarvoiseen asemaan riippuen asuinpaikasta, hoitopaikasta, lääkäristä tai käytetystä hoidosta.

Yhtenä ongelmakohtana kustannusvastuun kannalta on nähty myös erityisen kalliit lääkkeet. Nykyinen lainsäädäntö mahdollistaa erityisen kalliiden lääkehoitojen korvausten kohdentamisen ja rajuamisen vain niille potilaille, jotka käytettävissä olevan tiedon ja lääkevalmisteesta saadun näytön perusteella hyötyvät hoidosta eniten. Ennen nykyisen lainsäädännön voimaantuloa noudatettiin MS-taudin hoidossa käytettävän interferoni beetan ja kystisen fibroosin hoidossa käytettävän dornaasi alfan korvauksissa vuosina 1996–1998 väliäikaista menettelyä, jossa erikoissairaanhoidon ohjauksessa oleva kallis lääke toimitettiin potilaille ja rahoitettiin erikoissairaanhoidosta kunnille erikseen osoitetun valtionosuuden turvin. Vuoden 1999 alusta alkaen nämä lääkkeet siirrettiin niin sanottujen merkittävien ja kalliiden lääkkeiden ryhmään ja sairausvakuutuksesta korvattaviksi.

Vaikka lainsäädäntö mahdollistaa tällä hetkellä erityisen kalliiden lääkkeiden korvattavuuden rajoittamisen tietyille potilasryhmille ja tiettyihin sairauksien muotoihin, ovat ongelmaksi muodostuneet harvinaislääkkeet, jotka ovat pienten potilasryhmien lääkkeitä, mutta joiden potilaskohtaiset lääkekustannukset saattavat vuosittain nousta satoihin tuhansiin euroihin.

Työryhmä tarkasteli edellä esitettyjä kustannusvastuuseen liittyviä kysymyksiä ja totesi, että erityisesti harvinaissairauksia sairastavien potilaiden hyvän hoidon toteuttaminen edellyttää harvinaislääkkeisiin liittyvien kustannusvastuukysymysten uudelleenarviointia.

Harvinaislääkkeellä tarkoitetaan lääkettä, jota käytetään vaikean ja harvinaisen sairauden hoitoon. Sairautta pidetään harvinaisena, jos sitä esiintyy enintään viidellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta. Harvinaisia sairauksia tunnetaan Euroopassa noin 5000–8000, ja niitä sairastaa arviolta noin 6–8 prosenttia väestöstä eli 27–36 miljoonaa ihmistä. Harvinaisiin sairauksiin kuuluu esimerkiksi keuhkoverenpainetauti, syöpä- ja aineenvaihduntasairauksia sekä periytyviä sairauksia.

Potilasmäärät ovat harvinaissairauksissa pieniä eikä lääkkeiden kehittäminen tästä syystä houkutele lääketehtaita. EU antoi vuonna 2000 harvinaislääkeasetuksen, jonka tavoitteena on luoda kannustimia harvinaislääkkeiden tutkimukseen. Harvinaissairauksien hoitoon kehitettävälle lääkkeelle voi hakea jo kehitysvaiheessa harvinaislääkkeen asemaa Euroopan lääkevirastolta (EMA). Harvinaislääkkeen aseman voi saada, jos lääkkeellä hoidettavaksi tarkoitettua tilaa on enintään viidellä 10 000:stä EU:n kansalaisesta ja tila on hengenvaarallinen tai kroonisesti invalidisoiva eikä siihen ole muuta hyvää hoitoa. Harvinaislääkkeen aseman myötä lääkkeen kehittäjällä on mahdollista saada maksutonta tieteellistä ja hallinnollista neuvontaa, taloudellista tukea sekä 10 vuoden yksinoikeuslääkkeen markkinointiin.

Suomessa on 2000-luvulla tuotu markkinoille useita kymmeniä harvinaislääkkeitä (myyntiluvallisia ja erityisluvallisia), joista suurin osa on hyväksytty myös korvausjärjestelmän piiriin. Osa näistä on suomenalaisesti annosteltavia valmisteita, jotka potilas on aiemmin saanut sairaalasta, mutta joita voidaan tarvittavan opastuksen ja välineistön avulla antaa myös kotihoidossa.

Harvinaislääkkeille haetaan korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa samoin periaattein kuin muillekin lääkkeille. Harvinaislääkkeiden nykyinen hinnanhavvistamismenettely on koettu ongelmalliseksi, koska harvinaislääkkeet ovat lähes poikkeuksetta erityisen kalliita, niistä saatava käyttökokeemus- ja tutkimustieto on yleensä niukkaa eikä niiden kustannusvaikuttavuutta voida useinkaan luotettavasti osoittaa. Lisäksi hoitovaihtoehtoja, joihin harvinaislääkkeitä voisi verrata, on yleensä hyvin vähän tai ei ollenkaan. Koska harvinaissairaudet ovat useimmiten vakavia ja hoitovaihtoehtoja on vähän, pidetään lääkeshoitoa perusteltuna, vaikka sen osoitettu teho sairauden hoidossa tai oireiden lievityksessä olisi vaatimaton ja näyttö elinajan pitenemisestä puuttuisi.



Sosiaali- ja terveysministeriö on 1.6.2012 asettanut ohjausryhmän valmistelemaan harvinaissairauksia koskevaa kansallista ohjelmaa. Tavoitteena on vahvistaa suomalaisessa terveydenhuoltojärjestelmässä olevan tiedon ja kokemuksen käyttöä harvinaisia sairauksia sairastavien potilaiden hyväksi sekä parantaa tutkimuksen ja hoidon yhdenvertaista saatavuutta ja laatua. Ohjausryhmän toimikausi päättyy vuoden 2013 loppuun.

## 11. TYÖRYHMÄN EHDOTUKSET

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman lääkekorvaustyöryhmän ensimmäisenä tehtävänä oli lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen siten, että säästö valtionalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla. Sairausvakuutuksen rahoitusjärjestelmän mukaan hallitusohjelmassa oleva 113 miljoonan euron säästötavoite valtion menoihin olisi tarkoittanut 226 miljoonan euron säästötavoitetta lääkekorvausmenoista vuonna 2013. Väli raportissaan työryhmä katsoi, ettei säästöjen toteuttaminen kokonaisuudessaan lääkekorvausjärjestelmän kautta ollut sosiaalipoliittisesti mahdollista. Tämän vuoksi työryhmän ulkopuolella sairausvakuutuksen rahoittajatahojen kesken sovittiin lääkesäästöjen kohdentamisesta valtiolle määräaikaisella lainmuutoksella. Väliaikaisen rahoitusmuutoksen voimassaolo päättyy vuoden 2014 lopussa. Työryhmän ehdotusten pohjalta sairausvakuutuslain lääkekorvauksia koskevia säännöksiä muutettiin lailla sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (622/2012). Uudet säännökset tulevat pääosin voimaan helmikuun alusta 2013.

Työryhmän näkemyksen mukaan 226 miljoonan euron säästö lääkekorvauksista vaarantaisi potilaan mahdollisuuden saada lääkekustannuksista kohtuulliseksi katsottavan korvauksen ja samalla tarpeellisen lääkehoidon. Säästö vaikuttaisi myös lääkealan toimijoiden toimintamahdollisuuksiin Suomessa. Edellä esitetyistä syistä johtuen työryhmä on perustanut ehdotuksensa lääkekorvausjärjestelmän kehittämisestä lähtökohdalle, että sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmää koskeva säästötavoite on 113 miljoonaa euroa vuositasolla.

### 11.1. KORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN

Lääkehuollon keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa laadukas, kohtuuhintainen ja kustannusvaikuttava lääkehoito. Työryhmä on työnsä aikana tarkastellut erilaisia vaihtoehtoja lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseksi siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä tarvitsevat henkilöt. Lääkekorvausjärjestelmää kehitettäessä on lisäksi varmistettava, etteivät lääkekustannukset muodostu pienituloisille esteeksi tarpeellisen lääkehoidon saamiselle.

Työryhmä tarkasteli kolmea nykyjärjestelmästä poikkeavaa korvausjärjestelmämallia. Näistä kaksi oli nykyiseen sairausperusteiseen korvausjärjestelmään pohjautuvia, joista toisessa oli kolme ja toisessa kaksi korvausluokkaa, sekä yksi potilaan kustannuksiin perustuva portaittainen korvausjärjestelmä.

**Sairausperusteiseen korvausjärjestelmään perustuva lääkekorvausjärjestelmä toteuttaisi työryhmän enemmistön mukaan parhaiten toimeksiannossa asetettuja korvausjärjestelmän uudistamisen tavoitteita. Työryhmän näkemyksen mukaan lääkekorvausten kohdentaminen sairauden vaikeuden ja pitkäaikaisuuden perusteella on yhä perusteltua ja erityiskorvaukseen oikeuttavat pitkäaikaiset ja vaikeat sairaudet tulee edelleen määritellä lääketieteellisin perustein, mutta järjestelmän toimeenpanon keventämiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota.**

Työryhmän enemmistö ei pitänyt perusteltuna siirtyä kustannusperusteiseen korvausjärjestelmään, koska siinä pienituloisten ja ikääntyneiden potilaiden keskimääräinen omavastuu nousisi muita tarkasteltuja malleja enemmän. Myös monien vaikeiden ja pitkäaikaisten ylemmän erityiskorvausluokan sairauksien lääkkeet jäisivät mallissa nykytilannetta suuremmassa määrin potilaiden itsensä makset-

taviksi. Voimassa olevan erityiskorvausjärjestelmän kaltaisen ohjausvaikutuksen aikaansaaminen kustannusperusteisessa järjestelmässä edellyttäisi nykyistä monipuolisempia ohjauskeinoja.

### *Vuotuisen lääkekaton alentaminen ja alkuomavastuu*

Työryhmä on tarkastellut erilaisia keinoja paljon lääkkeitä tarvitsevien tilanteen parantamiseksi siten, etteivät kustannukset muodostuisi pienituloisille esteeksi tarpeelliselle lääkehoidolle. Työryhmän näkemyksen mukaan paljon lääkkeitä tarvitsevien asemaa tulisi parantaa alentamalla vuotuista lääkekattoa niin, ettei tarpeellisesta lääkehoidosta aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia. Lääkekorvausjärjestelmän ohjausvaikutuksen varmistamiseksi ja kustannusten hallinnan kannalta työryhmä katsoo, että lääkekaton alennuksen on kuitenkin oltava maltillinen. Simuloinneissa lääkekaton alentaminen 140 eurolla lisäsi sairausvakuutukselle aiheutuvia vuotuisia kustannuksia 23 miljoonaa euroa verrattuna vuoden 2013 tilanteeseen. Todellisuudessa ostokäyttäytymisen muutokset nostaisivat sairausvakuutuksen kustannuksia jonkin verran enemmän.

**Työryhmä ehdottaa lääkekaton alentamista noin 140 eurolla. Lääkekaton alentamisesta sairausvakuutukselle aiheutuvien kustannusten tasaamiseksi työryhmä ehdottaa vuotuisen alkuomavastuun käyttöönottoa.**

Alkuomavastuun käyttöönoton jälkeen satunnaisesti ja hinnaltaan edullisia lääkkeitä käyttävät henkilöt, joiden korvattavat lääkekustannukset jäävät alle vuotuisen alkuomavastuun, maksaisivat lääkkeensä itse. Alkuomavastuun käyttöönotto toteuttaisi hallitusohjelman tavoitetta siitä, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt. Toisaalta alkuomavastuun käyttöönottamisella pienet lääkekustannukset jäisivät korvausjärjestelmän ulkopuolelle, mikä saattaa lisätä pienituloisten toimeentulotuen tarvetta. Työryhmän näkemyksen mukaan kohtuullisen alkuomavastuusuuden käyttöönottamista voidaan tästä huolimatta pitää perusteltuna edellyttäen, että sen vaikutuksia arvioidaan yhdistettynä lääkekaton merkittävään alentamiseen.

Työryhmän näkemyksen mukaan kovin pieni alkuomavastuu ei olisi tarkoituksenmukainen sen vaatimien mittavien tietojärjestelmämuutosten takia. Kovin pienellä alkuomavastuulla ei saavutettaisi myöskään tavoiteltua kustannussäästöä, joka voitaisiin siirtää lääkekaton alentamiseen ja paljon lääkkeitä tarvitsevien hyödyksi. Työryhmä pitää kuitenkin tärkeänä, ettei alkuomavastuu nousisi kohtuuttoman korkeaksi. Vuoden 2011 tasossa 50 euron alkuomavastuu tuottaisi vuodessa noin 64 miljoonan euron säästön sairausvakuutuksen korvausmenoihin. Jos alkuomavastuuta ei sovelleta alle 18-vuotiaisiin, säästö olisi noin 58 miljoonaa euroa.

**Työryhmä ehdottaa enintään 50 euron suuruista alkuomavastuuta, joka kerryttäisi lääkekattoa. Lisäksi, jotta alkuomavastuun kumuloituminen ei kohtuuttomasti rasittaisi lapsiperheitä, työryhmä ehdottaa, ettei alkuomavastuu koskisi alle 18-vuotiaita. Alkuomavastuun käyttöönotosta saatava säästö tulee ohjata lääkekaton alentamisen lisäksi korvaustasojen korottamiseen.**

Vuoden 2011 tasossa tehdyissä simuloinneissa 50 euron alkuomavastuu mahdollisti sekä lääkekaton alentamisen 500 euroon että korvaustasojen nostamisen. Kolmen korvausluokan mallissa peruskorvauksen tasoa voitiin nostaa 35 prosentista 41 prosenttiin ja alemman erityiskorvauksen tasoa 65 prosentista 72 prosenttiin. Kahden korvausluokan mallissa yhdistetyn peruskorvaus- ja alemman erityiskorvausluokan korvaustaso oli 50 prosenttia. Koska uudistus tulee toteuttaa kustannusneutraalisti, lääkekaton ja alkuomavastuun sekä korvausluokkien korvausprosenttien tasot tarkentuvat jatkovalmistelun yhteydessä.

### *Korvausjärjestelmän rakenne*

**Työryhmän enemmistö ehdottaa, että nykyiset kolme korvausluokkaa säilytetään toistaiseksi, mutta kehittämistavoitteena on korvausluokkien määrän vähentäminen tai erityiskorvausluokkiin kuuluvien sairauksien vähentyminen. Nämä muutokset edellyttävät korvausluokkiin sijoitettavien sairauksien uudelleen arviointia.**

**Työryhmä pitää tärkeänä järjestelmän hallinnollisen sujuvuuden kehittämistä jo korvausjärjestelmän uudistamisen ensimmäisessä vaiheessa.** Erityisesti tulisi selvittää, voisiko tietyissä tilanteissa vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa käytettäviä välttämättömiä lääkkeitä erityiskorvata ilman erillistä hakemusta ja lääkärinlausuntoa. Tämä vähentäisi hallinnollista työtä terveydenhuollossa ja Kelassa.

Lisäksi lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamiseen liittyviä prosesseja tulisi kehittää Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan linjausten mukaisesti siten, että jatkossakin turvataan tarpeellisten, laadukkaiden ja kustannusvaikuttavien lääkkeiden saatavuus sekä tuetaan ja edistetään hintakilpailua lääkemarkkinoilla.

### *Lääketaksauudistuksesta johtuvien muutosten kompensointi lääkekattoa alentamalla*

Fimean lääketaksaa koskevan muutosehdotuksen toteuttaminen vähentäisi sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja 14,5 miljoonalla eurolla ja vastaavasti potilaiden omavastuuosuudet nousisivat. Kustannusneutraali toteutustapa edellyttää, että potilaiden ja sairausvakuutuksen kustannuksia tasataan lääketaksauudistuksen toteuttamisen yhteydessä.

Kustannusten tasaaminen on toteutettavissa joko lääkekattoa alentamalla tai korottamalla korvausluokkien korvaustasoja. **Työryhmän näkemyksen mukaisesti muutoksesta potilaille aiheutuva lisäkustannus ja sairausvakuutukselle syntyvä säästö tulee tasata vuotuista lääkekattoa alentamalla.** Jos lääketaksauudistus toteutetaan ennen lääkekorvausjärjestelmän uudistamista, voidaan lääketaksauudistuksen vuoksi tarvittava lääkekaton alentaminen toteuttaa taksaehdotuksen kanssa samanaikaisesti esimerkiksi vuoden 2014 alusta. Tämän jälkeen korvausjärjestelmän uudistamisen yhteydessä lääkekattoa voidaan alentaa uudelleen niin, että se saavuttaa työryhmän ehdottaman tason.

## 11.2. KUNNALLISEN TERVEYDENHUOLLON JA SAIRAUSSVAKUUTUKSEN RAHOITUSVASTUIDEN TÄSMENTÄMINEN

Työryhmän asettamispäätöksen mukaan työryhmän on selvitettävä, tulisiko potilaan tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteuttamiseksi kunnallisen terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen rahoitusvastuuta täsmentää erikseen määräytyissä tilanteissa, joissa vaihtoehtoina ovat kunnallisessa terveydenhuollossa annettava lääkitys tai sairausvakuutuksesta korvattava avohoidon lääkitys.

**Työryhmän näkemyksen mukaan erityisesti harvinaislääkkeiden kustannusvastuuta ja korvaamista sairausvakuutuksesta olisi perusteltua selvittää tarkemmin.** Harvinaissairauksien lääkehoidon järjestämistä tulisi tarkastella osana harvinaissairauksien hoitokokonaisuutta. Samassa yhteydessä tulisi selvittää, olisiko harvinaissairauksien hoitojärjestelmää kehittämällä saavutettavissa kustannusvaikuttavampi malli, jossa hoitovalinnat perustuisivat lääketieteellisiin perusteisiin ilman, että hoitojen kustannusvastuu vaikuttaisi hoitopäätöksiin.

Rahoitusvastuun epäselvyydet liittyvät joihinkin erityistilanteisiin, joiden merkitys kokonaiskustannusten kannalta on vähäinen. Yksittäisen potilaan kannalta kustannukset voivat kuitenkin olla merkittäviä. **Tästä syystä työryhmä pitää tärkeänä julkista terveydenhuoltoa ja sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän kustannusvastuun jakautumista koskevan ohjeistuksen selkeyttämistä edelleen, jotta käytännöt olisivat yhdenmukaisia eri alueilla ja terveydenhuollon eri yksiköissä ja noudattaisivat sairausvakuutuslain ja terveydenhuoltolain sekä muiden asiaa käsittelevien lakien tarkoitusta.** Näin menettelyt olisivat tasa-arvoisia myös potilaan kannalta. Tarvittaessa myös lainsäädäntöä tulisi tarkistaa. Työryhmän näkemyksen mukaan rahoitusvastuun täsmentämistä koskevat kysymykset liittyvät myös sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuudistukseen.

### 11.3. RATIONAALINEN LÄÄKEHOITO

Työryhmän tehtävänä oli asettamispäätöksen mukaan lääkekorvausjärjestelmän pitkän aikavälin kehittäminen siten, että mahdollistetaan taloudellisesti kestäväällä pohjalla oleva, tehokas, turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. **Näihin tavoitteisiin pääsemiseksi työryhmä ehdottaa ohjaustoimenpiteitä, jotka edistävät rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä.**

Työryhmän näkemyksen mukaan rationaalisen lääkehoidon edistämällä voidaan merkittävästi parantaa potilaan hyvän hoidon toteutumista ja potilasturvallisuutta sekä vaikuttaa lääkekustannuksiin. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen vaatii tulevaisuudessa tuekseen monipuolista keinovalikoimaa, joilla voidaan vaikuttaa sekä lääkkeen määräämiseen että niiden käyttöön.

Työryhmä käsitteli työnsä aikana useita rationaalista lääkehoitoa edistäviä toimintamalleja. Osa näistä keinoista on jo käytössä nykyisin, toisista on vasta alustavia kokemuksia Suomesta tai muista EU-maista. Näiden kappaleessa 10.4.1. esitettyjen keinojen joukossa on työryhmän näkemyksen mukaan useita vielä käyttämättömiä mahdollisuuksia lääkehoitojen rationaalisuuden edistämiseksi. Näiden toteuttamismahdollisuudet, vaikutukset ja kustannukset vaativat kuitenkin perusteellista arviointia ja selvitystyötä. Lisäksi rationaalista lääkehoitoa edistävien toimenpiteiden tarvetta arvioitaessa on otettava huomioon lääkekorvausjärjestelmän malli, johon ohjauseinot tulee sisällyttää.

**Moniammatillinen yhteistyö ja potilaan aktiivisen roolin vahvistaminen ovat työryhmän mukaan tärkeitä kehittämiskohteita.** Erityisesti tulisi edistää paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoidojen jatkuvaa arviointia osana hoitoa sekä farmaseuttisen osaamisen hyödyntämistä lääkehoidojen arvioinnissa. Työryhmä kannatti myös Rohto-verkoston ja sen käyttämän työtavan elvyttämistä sekä lääkehoidojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointien lisäämistä. Myös sähköisten järjestelmien luomia mahdollisuuksia tulisi hyödyntää nykyistä enemmän rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa. Lisäksi työryhmässä osittaista kannatusta saivat muun muassa ensilinjan hoitosuosituksen, ohjeelliset reseptikiintiöt ja lääkäribudjetit sekä geneerinen lääkkeen määrääminen.

### 11.4. ROKOTTEIDEN JA SAIRAUKSIEN EHKÄISYYN KÄYTETTÄVIEN LÄÄKKEIDEN KORVAAMINEN

Kansallisen rokotusohjelman keskitetyt rokotehankinnat ja niissä muodostuva hintakilpailu alentavat rokotteiden hintaa. Näin julkisella investoinnilla saadaan kansallisessa rokotusohjelmassa ehkäistyksi enemmän tautitapauksia kuin sijoittamalla vastaava summa rokotteiden sairausvakuutuskorvauksiin. Kansallisella rokotusohjelmalla on lisäksi saavutettu korkea rokotuskattavuus ja hyvä laumasuoja, jolloin käytettävissä olevien julkisten varojen suuntaaminen kansalliseen rokotusohjelmaan on myös kansanterveyden näkökulmasta perusteltua. Rokottamisen vaikuttavuus on kansallisen rokotusohjelman kautta paras mahdollinen.

Työryhmän saaman asiantuntijaselvityksen mukaan koulutus ja käytettävissä olevat tulot korreloivat itse ostettavien rokotteiden rokotuskattavuuteen siten, että korkeammin koulutetut ja hyvätuloiset ottavat rokotteita vähemmän koulutettuja ja pienituloisia useammin. Sairausriskin korvattu rokottaminen ei lisää terveystasoa, koska se kohdentuisi lähinnä maksukyvyyn ja/tai valistuneisuuden mukaan. Rokotteita hankkisivat ja niistä sairausvakuutuskorvauksia saivat erityisesti ne väestöryhmät, jotka jo ennestään ovat kaikkein terveimpiä, joten terveyshyöty kohdentuisi terveimmäksi tiedettyyn väestönosaan. Kansallinen rokotusohjelma sen sijaan edistää väestön tasa-arvoisuutta infektioautien ehkäisemisessä.

Yhteiskunnan varoilla on rahoitustavasta riippumatta perusteltua tukea vain sellaisia yksilö- ja väestötasolla tehokkaita ja turvallisia rokotteita, joilla rokottamisesta seuraa kansanterveydellisesti merkittävää tautien vähenemistä ja joiden osalta tarvittava taloudellinen panos on saavutettavaan terveyshyötyyn nähden kohtuullinen. Arvioitaessa rokotteiden tarjoamista kansalaisille terveydenhuol-

lon eri kanavien kautta, arvion tulee työryhmän näkemyksen mukaan perustua toimenpiteen kansanterveydelliseen kustannusvaikuttavuuteen. Yhteisin varoin rahoitettavan terveystalouden tavoitteena tulee olla mahdollisimman suuren terveyshyödyn saavuttaminen käytettävissä olevilla voimavaroilla. Rokotteiden rahoitustapa on niiden kustannusvaikuttavuuden kannalta merkittävä.

Rokotusohjelman ulkopuolella olevien rokotteiden korvaaminen sairausvakuutuksesta helpottaisi kansalaisten taloudellisia mahdollisuuksia hankkia rokotusohjelman ulkopuolella olevia rokotteita. Työryhmä ei kuitenkaan pidä julkisten varojen kohdentamista tällä tavoin perusteltuna heikkomman laumasuojan ja rokotteiden sattumanvaraisen kohdentumisen vuoksi. Niissä tilanteissa, joissa koko väestön rokottaminen ei kustannusten näkökulmasta ole mahdollista tai tarkoituksenmukaista, on rokotteiden sairausvakuutuskorvauksia kustannusvaikuttavampaa kohdentaa rokottaminen rokotusohjelman kautta siihen väestönosaan, jolla tautiriski on suurin. Lisäksi rokotteiden korvaaminen useasta rahoituskanavasta voisi tuoda uusia rahoitusjärjestelmien välisiä rajanveto-ongelmia.

Tiettyjä immunoterapeuttisia valmisteita kutsutaan usein myös rokotteiksi. Nämä eivät kuitenkaan ole Euroopan farmakopean määritelmän mukaisia rokotteita, joilla pyritään ennaltaehkäisemään tarttuvia tauteja lähtökohtaisesti terveillä ihmisillä. Näitä valmisteita tulisi työryhmän mukaan kohdella sairausvakuutusjärjestelmässä samalla tavalla kuin muitakin sairauden hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita. Niin kutsuttuja terapeuttisia rokotteita ei toistaiseksi ole markkinoilla.

**Työryhmän näkemyksen mukaan tarttuvia tauteja ennaltaehkäisevien rokotteiden osalta sairausvakuutuskorvauksiin nähden ensisijaista on ylläpitää ja kehittää tutkimusnäyttöön, perusteelliseen kansanterveydelliseen arvioon ja kustannusvaikuttavuuteen perustuvaa kansallista rokotusohjelmaa ja siihen liittyvää päätöksentekoprosessia.**

**Myös muiden sairauksien ehkäisyyn käytettävien valmisteiden korvauskäytännön työryhmä ehdottaa säilytettäväksi ennallaan.** Nykyisten hoitosuosittelujen mukaan riskitekijöiden hallinta on olennainen osa kansansairauksien hoitoa. Tähän käytetään sekä lääkkeellisiä että ei-lääkkeellisiä keinoja.

## **Muistiossa käytetyt käsitteet**

### **Alkuperäisvalmiste**

Lääkeaineen kehittäjän tai kehittäjän oikeuttaman tahon markkinoille tuoma lääkevalmiste. Vrt. rinnakkaisvalmiste.

### **Biologinen lääke**

Lääkevalmiste, joka tuotetaan elävissä soluissa useimmiten geenitekniikan avulla.

### **Biosimilaari**

Biologisen alkuperäisvalmisteen kaltainen lääke, joka tulee markkinoille alkuperäisen valmisteen patenttisuojan umpeuduttua ja jonka myyntilupa osin nojaa alkuperäisvalmisteen dokumentaatioon.

### **Enimmäistukkuhinta**

Lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta on sama kuin valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta silloin, kun valmiste sisällytetään viitehintaryhmään. Jos lääkevalmisteelle ei ole aiemmin vahvistettu kohtuullista tukkuhintaa, viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen enimmäistukkuhinta vahvistetaan samaan viitehintaryhmään kuuluvan vastaavan valmisteen enimmäistukkuhintaan vastavaksi.

### **Erityiskorvaus**

Lääkekorvaus, jota maksetaan lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioidun sairauden hoidossa käytettävästä lääkkeestä tai kliinisestä ravintovalmisteesta. Vakuutetun on haettava oikeutta erityiskorvaukseen toimittamalla Kelalle lääkärinlausunto korvaukseen oikeuttavasta sairaudesta. Valtioneuvosto päättää sairauksista, joiden hoitoon käytettävistä lääkkeistä saa erityiskorvausta.

### **Erityislupallinen lääke, erityislupavalmiste**

Lääkevalmiste, jolla ei ole myyntilupaa Suomessa, mutta jota voidaan määrätä potilaalle Fimealta haettavalla luvalla.

### **Geneerinen määrääminen**

Lääkäri kirjoittaa reseptin lääkevalmisteen vaikuttavan aineen nimellä ja apteekki valitsee toimitettavan valmisteen.

### **Geneerinen substituuio**

Ks. lääkevaihto.

### **Harvinaislääke**

Lääke, jota käytetään vaikean ja harvinaisen sairauden hoitoon. Sairautta pidetään harvinaisena, jos sitä esiintyy enintään viidellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta.

### **Hintaputki**

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden samankokoisten pakkausten hintojen muodostama vaihteluväli, jonka perustana on ryhmän halvimman valmisteen hinta ja johon kuuluvat siitä hinnaltaan vähäisästi poikkeavat valmisteet.

### **Itsehoitolääke**

Lääke, joka voidaan toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä.

### **Kehyspätös**

Hallitus päättää vaalikauden alussa valtion budjetin menosäännöistä ja -katosta eli vaalikauden kehuksesta koko nelivuotiselle vaalikaudelle. Määrärahojen hallinnonaloittaista jakoa tarkistetaan vaalikauden kehysten puitteissa vuosittain maaliskuussa valtiontalouden kehyspäätöksellä, jonka taustalla ovat hallinnonalojen kehys ehdotukset. Valtiontalouden kehyspäätös on seuraavan vuoden talousarvioehdotuksen valmisteluohje hallinnonaloille.

### **Kohtuullinen tukkuhinta**

Lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle vahvistama kohtuullinen, korvauserusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Se on enimmäishinta, jolla sairausvakuutuksesta korvattavaa valmistetta saadaan myydä apteekkeille.

**Korvattava lääke**

Lääkkeen määräjän sairauden hoitoon määräämä lääke, jolle on hyväksytty korvattavuus. Korvattava lääke voi olla perus- ja/tai erityiskorvattava. Perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet eivät ole korvattavia lääkkeitä.

**Laumasuoja**

Laumasuojalla tarkoitetaan tilannetta, missä kattava rokottaminen on vähentänyt mikrobin esiintymistä väestössä niin, että myös rokottamattomat yksilöt ovat taudilta suojassa. Käytännössä taudin leviäminen vähenee tai estyy kokonaan, kun tarpeeksi suuri osuus ihmisistä on rokotettu.

**Lisäkorvaus; vuotuinen lisäkorvaus**

Sairaanhoitokorvaus, jota maksetaan, jos korvattavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden vuotuinen omavastuuosuus ylittyy.

**Lääke**

Valmiste tai aine, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä taikka eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine.

**Lääkeaine**

Kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan.

**Lääkekatto**

Ks. vuotuinen omavastuuosuus.

**Lääkekohtainen omavastuuosuus**

Omavastuuosuus vakuutetun samalla kertaa ostaman lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta.

**Lääkekorvaus**

Lääkekorvauksella tarkoitetaan sairausvakuutuksen korvaamaa osuutta lääkkeen kustannuksesta.

**Lääkekustannus**

Lääkekustannus tarkoittaa lääkkeen kokonaiskustannusta ennen sairausvakuutuskorvauksen vähentämistä.

**Lääketaksa**

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa.

**Lääkevaihto**

Määrätyn lääkevalmisteen vaihtaminen apteekissa lääkevalmistetta toimitettaessa halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähäisesti poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen lääkelain 57 b §:n mukaisesti.

**Lääkevalmiste**

Lääke, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain (395/1987) mukaisesti, tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa.

**Lääkkeen toimitusmaksu**

Apteekissa lääkevalmisteen hintaan lisättävä arvonlisäverollinen maksu lääkevalmisteen toimittamisesta (VNA lääketaksasta 1087/2002).

**Lääkärintoimitus**

Lääketieteellisesti perusteltu ennalta määrätty asia sisältävä kirjallinen selvitys tutkittavan terveydentilasta tai muusta lääketieteellisesti arvioitavissa olevasta asiasta. Lääkärintoimitus voidaan laatia esimerkiksi lääkkeiden erityiskorvauksen myöntämistä varten. Tavallinen lääkärintoimitus on SV B -toimitus.

**Omavastuu**

Potilaan maksama osuus lääkkeen kustannuksesta.

**0-korvausluokka**

Korvausjärjestelmän ulkopuolella olevat lääkkeet.

**Rajattu lääkkeenmääräminen**

Laillistettu sairaanhoitaja sekä sairaanhoitajana laillistettu terveydenhoitaja ja kättilö, joka on saanut terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 23 b §:n mukaisen kirjallisen määräyksen, on oikeutettu määräämään lääkkeitä apteekista toimitettavaksi saamansa kirjallisen määräyksen mukaisesti.

**Rajoitettu korvattavuus**

Lääkkeiden hintalautakunta voi rajoittaa lääkevalmisteen perus- tai erityiskorvattavuuden koskemaan lääkkeen käyttöä vain erityisessä käyttöaiheessa, jos kyse on erityisen kalliista lääkkeestä tai jos lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.

**Rajoitetusti korvattava lääke**

Korvattava lääke, jonka kustannuksia korvataan vain silloin, kun sitä käytetään lääkkeiden hintalautakunnan määrittelemän erityisen käyttöaiheen mukaisesti. Kela voi tarkemmin päättää tarvittavista erillisselvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta rajoitetusti korvattavan lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua. Sekä perus- että erityiskorvattavat lääkkeet voivat olla rajoitetusti korvattavia.

**Rationaalinen lääkehoito**

Rationaalinen lääkehoito on tehokasta, turvallista, taloudellista ja tarkoituksenmukaista lääkehoitoa.

**Rinnakkaisvalmiste**

Lääkevalmiste, joka sisältää samaa vaikuttavaa lääkeainetta kuin vastaava alkuperäisvalmiste ja jonka vahvuus ja lääkemuoto ovat samat kuin alkuperäisvalmisteesä. Rinnakkaisvalmisteen apuaineissa ja tekotavassa voi olla eroja alkuperäisvalmisteeseen verrattuna. Rinnakkaisvalmisteen biologinen samanarvoisuus alkuperäisvalmisteen kanssa on osoitettu. Kun alkuperäisvalmisteen patenti raukeaa, markkinoille tulee usein rinnakkaisvalmisteita.

**Rinnakkaistuontivalmiste**

Muun kuin myyntiluvan haltijan tai tämän maahantuontiin valtuuttaman edustajan maahantuoma lääkevalmiste, jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt rinnakkaistuontimyyntiluvan.

**Sähköinen lääkemääräys; eResepti**

Lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön tietojenkäsittelylaitteella laatima lääkemääräys, joka siirretään tietoverkkoja käyttäen reseptikeskukseen.

**Reseptikeskus**

Tietokanta, joka koostuu lääkkeen määräjien lähettämistä sähköisistä lääkemääräyksistä ja niihin liitetystä apteekin toimitustiedoista.

**Tarpeellinen hoito**

Yleisesti hyväksytyn, hyvän hoitokäytännön mukainen hoito, jonka lääkkeen määräämiseen oikeutettu henkilö on antanut tai määrännyt.

**Tukkuhinta**

Lääkevalmisteen hinta, jolla lääketukkukaupat myyvät valmistetta.

**Vaihtokelpoiset lääkevalmisteet**

Lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia, jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia ja jotka sisältyvät Fimean vahvistamaan luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

**Vakuutettu**

Suomessa asuva henkilö on vakuutettu sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti. Suomessa asuminen ratkaistaan asumiseen perustuvan sosiaaliturvalainsäädännön soveltamisesta annetun lain (1573/1993) mukaan riippumatta henkilön kansallisuudesta.



**Vuotuinen omavastuuosuus; lääkekatto**

Potilaan maksamien omavastuiden sovittu vuosittainen yläraja. Vuotuisella omavastuuosuudella pyritään estämään se, että asiakkaan maksettavaksi jäävä osuus lääkekustannuksista kohoaisi kohtuuttomaksi.

**Viitehinta**

Korkein hinta, jonka perusteella viitehintaryhmään sisällytetyn lääkevalmisteen lääkekorvauksen suuruus voidaan laskea.

**Viitehintaryhmä**

Lääkkeiden hintalautakunnan vahvistama keskenään vaihtokelpoisten, korvattavien lääkevalmisteen muodostama ryhmä. Samaan viitehintaryhmään kuuluvilla lääkevalmisteilla on sama viitehinta. Viitehintaryhmässä on oltava ainakin yksi myynnissä oleva korvattava rinnakkaisvalmiste. Viitehintaryhmät perustuvat Fimean ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

**Vähittäishinta**

Lääkkeen vähittäishinta on lääketaksan mukainen hinta lukuun ottamatta apteekin toimitusmaksua. Vähittäishinta määräytyy lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (1087/2002) 1 §:ssä olevan laskentakaavan mukaisesti.

Taulukko 1. Lasten ja nuorten rokotukset 31.12.2012. Lähde: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

<b>Ikä</b>	<b>Tauti, jolta rokote suojaa</b>	<b>Rokote</b>
2 kk	Rotavirusripuli	Rotavirus
3 kk	Aivokalvontulehdus, keuhkokuume, verenmyrkytys ja korvatulehdus	Pneumokokki
3 kk	Rotavirusripuli	Rotavirus
3 kk	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio ja Hib-taudit, kuten aivokalvontulehdus, kurkunkannentulehdus ja verenmyrkytys	DTaP-IPV-Hib
5 kk	Aivokalvontulehdus, keuhkokuume, verenmyrkytys ja korvatulehdus	Pneumokokki
5 kk	Rotavirusripuli	Rotavirus
5 kk	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio ja Hib-taudit, kuten aivokalvontulehdus, kurkunkannentulehdus ja verenmyrkytys	DTaP-IPV-Hib
12 kk	Aivokalvontulehdus, keuhkokuume, verenmyrkytys ja korvatulehdus	Pneumokokki
12 kk	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio ja Hib-taudit, kuten aivokalvontulehdus, kurkunkannentulehdus ja verenmyrkytys	DTaP-IPV-Hib
12 (14-18 kk)*	Tuhkarokko, sikotauti, vihurirokko	MPR
6-35 kk	Influenssa (vuosittain)	Influenssa
4 v	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä, polio	DTaP-IPV
6 v	Tuhkarokko, sikotauti, vihurirokko	MPR
14-15 v	Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä	dtap

\* THL suosittelee, että ensimmäinen MPR-rokote annetaan lapselle 12 kuukauden iässä. Tämä ohjeistus on voimassa vuoden 2013 loppuun, jolloin tilanne arvioidaan uudelleen.

Taulukko 2. Aikuisten rokotukset 31.12.2012. Lähde: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokote	Tehosterokotus 10 vuoden välein.
Polio	Tehosterokotus vain erityistilanteissa THL:n antamien rokotusindikaatioiden mukaisesti.
Tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokote (MPR)	Jokaisella aikuisella tulisi olla joko sairastettujen tautien tai kahden MPR-rokoteannoksen antama suoja tuhkarokkoa, vihurirokkkoa ja sikotautia vastaan. Jos aikuisen MPR-rokotussuoja on puutteellinen, sitä täydennetään.

[http://www.thl.fi/fi\\_FI/web/rokottajankasikirja-fi/kansallinen-rokotusohjelma](http://www.thl.fi/fi_FI/web/rokottajankasikirja-fi/kansallinen-rokotusohjelma)

Taulukko 3. Riskiryhmien rokotukset 24.9.2012. Lähde: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Pneumokokkirokote	Alle 5-vuotiaat tiettyihin lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluvat lapset voivat saada pneumokokkirokotteen ilmaiseksi kansallisen rokotusohjelman osana. Ilmaisiin rokotuksiin ovat oikeutettuja lapset, joilla on sairautensa vuoksi erityisen suuri riski saada vakava pneumokokkitauti tai siihen liittyvä jälkitauti.
Influenssarokote	Henkilöryhmille, joiden terveydelle influenssa aiheuttaa oleellisen uhan, annetaan vuosittain ennen epidemiakauden alkua influenssarokotus THL:n antamien rokotusaiheiden mukaisesti.
Hepatiittirokotukset	Henkilölle, jolla elinolosuhteidensa vuoksi on lisääntynyt vaara saada hepatiitti A- tai hepatiitti B - tartunta, annetaan hepatiittirokotukset THL:n antamien rokotusaiheiden mukaisesti.
BCG-rokote	Henkilölle, jolla on lisääntynyt vaara saada tuberkuloosi, annetaan BCG-rokotus Kansanterveyslaitoksen määrittelemien rokotusaiheiden mukaisesti.
Rokotukset puutiaisaivo-kuumeen torjumiseksi Ahvenanmaalla	Puutiaisaivotulehdusrokotuskampanjan jatko Ahvenanmaalla vuosina 2011- 2015

Taulukko 4. Rokotelyhenteet 24.9.2012. Lähde: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Lyhenne	Rokote
BCG	tuberkuloosirokote (Bacillus-Calmette-Guérin)
DTaP-IPV-Hib	kurkkumätä (diphtheria=D)-, jäykkäkouristus (tetanus=T)-, soluton hinkuyskä (acellular pertussis = aP)-, polio (IPV)- ja <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b (Hib) -rokote
DTaP-IPV	kurkkumätä (D)-, jäykkäkouristus (T)-, soluton hinkuyskä (aP)- ja polio (IPV) -rokote
dtap	kurkkumätä (d)-, jäykkäkouristus (t)- ja soluton hinkuyskä (ap) -rokote
DT	kurkkumätä (D)- ja jäykkäkouristus (T) -rokote
dT	kurkkumätä (d)- ja jäykkäkouristus (T) -rokote
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b (Hib) -rokote
IPV	inaktivoituja tyyppi 1,2 ja 3 viruksia sisältävä poliorokote
MPR	tuhkarokko (morbilli = M)-, sikotauti (parotitis = P)- ja vihurirokko (rubella = R) -rokote
HAV	hepatiitti A -rokote
HBV	hepatiitti B-rokote
HAV-HBV	hepatiitti A- ja hepatiitti B- rokote
influenssa	influenssarokote
TBE	puutiaisaivotulehdusrokote

Rokotteiden antigeenimääriä kuvaavat merkinnät

D, T, P korkeampi antigeenimäärä

d, t, p alhaisempi antigeenimäärä

HPär

8.1.2013

## Suomen Lääkäriliitto ry:n eriävä mielipide Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraporttiin

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 28.10.2011 työryhmän tehtävänsä lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Toimeksiannossa työryhmälle asetettiin viisi työryhmän loppuraportissa todettua tehtävää, joista työryhmätyön kannalta keskeisinä voi pitää seuraavia:

2) Lääkekorvausjärjestelmää uudistetaan siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt. Samassa yhteydessä varmistetaan, etteivät kustannukset muodostu pienituloisille esteeksi tarpeellisen lääkehoidon saamiselle.

5) Lääkekorvausjärjestelmän pitkän aikavälin kehittäminen siten, että mahdollistetaan taloudellisesti kestävällä pohjalla oleva, tehokas, turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville.

Työryhmä määritteli paljon lääkkeitä käyttäviksi sellaiset henkilöt, joiden tarpeellisen lääkehoidon kokonaiskustannukset ovat suuret.

Molemmat edellä mainitut työryhmän tehtävät on kirjattu pääministeri Jyrki Kataisen hallitusohjelmaan lääkekorvausjärjestelmän uudistamisen periaatteiksi. Linjaukset perustuvat vuonna 2011 hyväksytyyn Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjaan. Mainitun asiakirjan lääkkeiden korvausjärjestelmää koskevassa osiossa todetaan, että nykyinen korvausjärjestelmä on monimutkainen ja vaatii paljon hallinnollista työtä. Tulevaisuuden yksilöllisten lääkehoidojen arvioidaan monimutkaistavan järjestelmää entisestään. Niinpä Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa todetaan, että korvausjärjestelmää on selkiytettävä. Itse asiassa, jo vuonna 2003 julkaistussa Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjassa todettiin sama: ”Lääkekorvausjärjestelmä tulee uudistaa tavoitteena järjestelmän selkiyttäminen ja yksinkertaistaminen.”

### Taustaa

Nykyinen lääkekorvausjärjestelmämme perustuu 1960-luvun lainsäädäntöön. Kuten työryhmän loppuraportissa tuodaan esille, lääkekorvausjärjestelmämme kehittämistä on pelkästään 2000-luvulla pohtinut kolme työryhmää ja kaksi selvityshenkilöä ennen edellä mainittua Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan valmistelua ja nyt toista vuotta istuneen lääkekorvaustyöryhmän työtä. Lääkekorvaustyöryhmän 2000 raportissa lääkekorvausjärjestelmää esitettiin uudistettavaksi. Uudistamisen toisena vaihtoehtona tuotiin esille kustannusperusteinen korvausjärjestelmä, vaikkakin työryhmän enemmistö tuolloin kannatti uudistamista sairausperusteisen järjestelmän pohjalta. Selvitysmies Pauli Ylitalo totesi raportissaan vuonna 2002, ettei korvausjärjestelmämme rakenteessa ole tehty riittävästi lääkehoidon kehityksen edellyttämiä muutoksia tuoden raportissaan esille sairauksien luokittelun vaikeuksia ja korvausjärjestelmän uudistustarpeita.

Selvitysmies Jussi Huttunen puolestaan ehdotti Lääketeollisuus ry:n tilaamassa asiantuntijaraportissa vuonna 2006 sairausperusteisen korvausjärjestelmän korvaamista kustannusperusteisella korvausjärjestelmällä Ruotsin ja Tanskan mallien mukaan. Perusteena hän piti lukuisia olemassa ole-

vaan korvausjärjestelmään sisältyviä ongelmia, mm. sairauksien ja lääkkeiden korvausluokkiin ryhmittelemisen epäloogisuutta.

Lukuisista selvityksistä ja raporttien suosituksista huolimatta mitään periaatteellisia muutoksia korvausjärjestelmäämme ei kuitenkaan ole sen 50 vuoden voimassaolon aikana tehty. Niinpä ongelmatkin – ajastaan jälkeenjääneisyys sairauskirjon ja lääkehoidon mahdollisuuksien muutoksessa; hallinnollinen raskaus; monimutkaisuus, ja avoimuuden ja selkeyden puute; vaikeasti ymmärrettävä eri sairauksien ja lääkehoitojen erilainen arvottaminen – ovat ennallaan. Lääkehoitojen tulevaisuudessa yhä yksilöllistyessä korvausjärjestelmämme jälkeenjääneisyys vain pahenee.

### Lääkäriliiton näkemys

Suomen Lääkäriliiton näkemyksen mukaan lääkekorvausjärjestelmän keskeinen tarkoitus on korvata kansalaisille tarpeellisen ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon kustannuksia niin, että kustannukset eivät muodostu kenellekään esteeksi tarpeellisen lääkehoidon saamiselle. Lääkäriliitto ei näe millään tavalla mielekkääksi 1960-luvulta periytyvää eri sairauksia eri tavoin arvottavaa korvausjärjestelmää, ja katsoo kustannusperusteisen korvausjärjestelmän selkeytensä, ymmärrettävyytensä ja hyväksyttävyytensä kannalta tarkoituksenmukaisimmaksi ja oikeudenmukaisimmaksi.

Lisäksi Lääkäriliitto haluaa tässä lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraporttiin jättämässään eriävässä mielipiteessä tuoda esille, että niin työryhmän kuultavana ollut SOSTE ry kuin myös yksittäiset lausuntonsa työryhmälle jättäneet potilasjärjestöt korostivat lausunnoissaan lääkekorvausjärjestelmän kokonaisuudistuksen tarpeellisuutta ja ehdottivat kustannusperusteiseen korvausjärjestelmään siirtymistä tai vähintäänkin kustannusperusteisen korvausjärjestelmän mahdollisuuksien selvittämistä. Lausunnoissa korostettiin korvausjärjestelmän oikeudenmukaisuuden ja eri potilasryhmien tasavertaisen ja yhdenmukaisen kohtelun tarvetta. Vastavaat kannanotot sisältyvät myös Eläkeläisliittojen etujärjestön EETU ry:n lausuntoon.

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän toimeksiannossa uudistamistyön keskeiseksi periaatteeksi asetettiin se, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt. Tätä perusteltua tavoitetta tukee parhaiten vuosittaisen lääkekaton merkittävä alentaminen. Työryhmän ehdotuksessa vuotuinen lääkekatto jää varsin suureksi, verrattaessa esimerkiksi naapurimaamme Ruotsin korvausjärjestelmään. Lääkekaton alentamista – lisäämättä lääkekorvausmenoja – voidaan rahoittaa jättämällä saattunaiset tai vähäiset lääkekustannukset potilaiden itsensä maksettaviksi.

Työryhmän tekemissä simuloinneissa lääkekaton noin 140 € alentamisen arvioitiin lisäävän lääkekorvausmenoja noin 23 M€, kun varsin maltillisen vuotuisen alkuomavastuun (50 €) käyttöönoton arvioitiin puolestaan säästävän korvausmenoja yli kaksinkertaisen summan. On selvää, että alkuomavastuun suurentaminen esimerkiksi 100 €:oon mahdollistaisi lääkekaton selvästi tuntuvamman alentamisen. Vaikka riittävän matala vuotuinen lääkekustannusten katto on erityisen merkittävä pienituloisille lääkkeitä käyttäjille, suuri alkuomavastuu voisi heillä muodostaa esteen tarpeellisen lääkehoidon toteuttamiselle – jollei esim. peruspäivärahan, työmarkkinatuen tai pelkän kansaneläkkeen varassa eläviä vapautettaisi alkuomavas-

tuusta siten kuin työryhmän raportissa alle 18-vuotiaita ehdotetaan vapautettavan.

Työryhmän tarkastelussa on ollut yksi kustannusperusteinen korvausmalli, jossa korvaustaso kasvaisi portaittain 0 – 50 % – 90 % – 100 %. On selvää, että korvaustasoja ja alkuomavastuun ja lääkekaton suuruutta muuttamalla myös vaikutukset eri lääkkeenkäyttäjryhmiin muuttuvat. Esimerkiksi: jos työryhmän simuloimassa mallissa 90 % korvaustason sijasta seuraava korvausporras olisi 75 %, vuotuisten lääkekustannusten määrä, jolla työryhmäraportissa mainittu 500 € lääkekatto saavutettaisiin, alenisi 2.810 €:sta 1.413 €:oon.

Työryhmän esittämien mallien simuloinneissa vähäisimmät muutokset sekä potilaiden omavastuuosuuksissa että kokonaiskustannuksissa nähdään nykyisen korvausjärjestelmän mukaisessa sairausperusteisessa korvausjärjestelmässä – ja suurimmat muutokset vastaavasti nykyisestä korvausjärjestelmästä eniten poikkeavassa kustannusperusteisessa korvausjärjestelmässä. Tämä ei liene ihme: jos tehdään suuria muutoksia, nähdään suuria muutoksia. Jos ei tehdä muutoksia, ei myöskään nähdä muutoksia. Kuitenkin tärkeämpää kuin muutoksen kohteeksi joutuneiden osuus on varmasti se, etteivät lääkekustannukset muodostu kenellekään kohtuuttomiksi tai esteeksi tarpeellisen lääkehoidon käytölle. Tähän taas vaikutetaan ennen kaikkea vuotuisen lääkekaton suuruudella.

Työryhmän raportissa hahmoteltu portaittain potilaiden lääkekustannuksia korvaava järjestelmä on vain yksi mahdollisuus toteuttaa kustannusperusteista korvausjärjestelmää. Kustannusperusteinen korvausjärjestelmä voidaan toteuttaa siten, että vähäiset, satunnaiset lääkekulut jäävät potilaiden itse kustannettaviksi, jatkuvan säännöllisen lääkehoidon kustannukset ovat paremmin korvattuja, ja elintärkeiden lääkkeiden kustannukset parhaiten korvattuja. Tämä on toteutettavissa suurelta osin jo pelkästään tarkoituksenmukaisesti tehdyllä korvausporrastuksella alkuomavastuineen ja vuotuisine lääkekustannusten kattoineen.

Suomen Lääkäriliitto ry. esittää kantanaan, että lääkekorvausjärjestelmäämme tulisi kehittää siten, että potilaiden tarpeellisen ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon kustannuksia korvattaisiin jatkossa ns. kustannusperusteisella mallilla monimutkaisen ja hallinnollisesti raskaan sekä epäoikeudenmukaiseksi koettavan sairausperusteisen korvausjärjestelmän sijasta.



johtaja Heikki Pärnänen  
Suomen Lääkäriliitto ry



## **Suomen Farmasialiiton eriävä mielipide Lääkekorvausjärjestelmän uudistamisen työryhmän loppuraporttiin**

Suomen Farmasialiitto esittää eriävän mielipiteensä lääkekorvausjärjestelmän uudistamisen työryhmän loppuraportin **lääkekorvausjärjestelmän rakennetta koskeviin ehdotuksiin**. Farmasialiitto katsoo, että työryhmän loppuraportissa esitetty ehdotus pitäytyä nykyisessä sairausperusteisessa lääkekorvausjärjestelmässä **ei ole riittävä uudistus**. **Farmasialiitto esittää, että nykyisen lääkekorvausjärjestelmän perusrakenne uudistetaan kustannusperusteiseksi**. Tällöin korvausjärjestelmän ensisijainen tehtävä korvata kansalaisten tarpeellisen ja tarkoituksenmukaisen lääkehoidon kustannukset toteutuisi tasa-arvoisemmin sairauksia arvottomamatta. Samalla luotaisiin puitteet lääkekorvausjärjestelmän pitkän aikavälin kehittämiseksi, jossa mm. kustannusten hillintä tapahtuisi rationaalista lääkehoitoa edistävillä ohjaustoimilla sekä viranomaisten lääkevalmisteiden hinta- ja korvausjärjestelmän piiriin kuulumisen päätöksillä. Rationaalisen lääkehoidon tunnustaminen yhdeksi lääkekustannusten ohjauskeinoksi on liiton näkemyksen mukaan tärkeä osa työryhmän loppuraporttia. Tämän kirjauksen tulee johtaa siihen, että järjestelmän kehittämisen fokuksen tulee olla lääkehoitoprosesseissa ja – käytännöissä eikä yksittäisissä lääkevalmisteissa. Eri viranomaisten roolia tulee kehittää järjestelmän rakenteesta huolimatta kohti tutkimustiedon tuottamista ja alueellisten terveydenhuollon toimijoiden ohjausta.

Farmasialiitto katsoo, että työryhmän enemmistön kannattama ehdotus ei täytä loppuraportissa esitellyistä malleista parhaalla tavalla työryhmän tehtävänä ollutta lääkekorvausjärjestelmän a) pitkän aikavälin kehittämistä siten, että mahdollistetaan taloudellisesti kestävällä pohjalla oleva, tehokas, turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville, eikä myöskään b) järjestelmän uudistamista siten, että korvauksista hyötyvät erityisesti paljon lääkkeitä käyttävät henkilöt ja samalla korvauksilla varmistetaan pienituloisille tarpeellinen lääkehoidon saamiselle.

Työryhmän lääkekorvausjärjestelmän uudistamisen periaatteelliset tavoitteet on kirjattu pääministeri Kataisen hallitusohjelmaan. Ne pohjautuvat Lääkepolitiikka 2010 ja 2020 asiakirjoihin, joissa molemmissa todetaan, että nykyinen korvausjärjestelmä on monimutkainen ja vaatii paljon hallinnollista työtä. Sen vuoksi molemmissa Lääkepolitiikka asiakirjoissa todetaan sama uudistustarve: "Lääkekorvausjärjestelmä tulee uudistaa tavoitteena järjestelmän selkiyttäminen ja yksinkertaistaminen." Farmasialiitto katsoo, että kustannusperusteinen malli olisi selkeämpi sekä yksinkertaisempi ja vastaisi paremmin Lääkepolitiikka asiakirjojen linjauksia, kuin työryhmän loppuraportissa esitetty nykykuisen kaltainen sairausperusteinen ja useita korvausluokkia sisältävä korvausjärjestelmä.

Työryhmän loppuraportissa simuloitu portaittain potilaiden lääkekustannuksia korvaava järjestelmä on vain yksi mahdollisuus toteuttaa kustannusperusteista korvausjärjestelmää. Kustannusperusteinen korvausjärjestelmä voidaan toteuttaa myös siten, että pienehköt ja satunnaiset lääkekulut jäävät potilaiden itsensä kustannettaviksi. Korvausporrastusta, alkuomavastuuta ja lääkekattoa muuttamalla voidaan jatkuvan, säännöllisen lääkehoidon sekä elintärkeiden lääkkeiden kustannukset korvata entistä paremmin ja myös nykyiseen järjestelmään verrattuna kustannusneutraalisti.



Nykyinen lääkekorvausjärjestelmämme perustuu 1960-luvun lainsäädäntöön. Useiden selvityksien suosituksista huolimatta mitään periaatteellisia muutoksia korvausjärjestelmäämme ei ole tehty. Ennen nyt loppuraporttinsa luovuttavaa työryhmää lääkekorvausjärjestelmämme kehittämistä on 2000-luvulla pohtinut kolme työryhmää ja kaksi selvityshenkilöä sekä edellä mainittuja Lääkepolitiikka -asiakirjojen valmisteluun osallistunut laaja sidosryhmien joukko. Jo Lääkekorvaustyöryhmän 2000 raportissa lääkekorvausjärjestelmän uudistamisen vaihtoehtona tuotiin esille kustannusperusteinen korvausjärjestelmä. Selvitysmies Pauli Ylitalo totesi raportissaan vuonna 2002, ettei korvausjärjestelmämme rakenteessa ole tehty riittävästi lääkehoidon kehityksen edellyttämiä muutoksia kuvaten raportissaan korvausjärjestelmään sisältyviä lääketieteellisiä ongelmia, sairauksien luokittelun vaikeuksia ja korvausjärjestelmän uudistustarpeita. Lisäksi selvitysmies Jussi Huttunen puolestaan ehdotti Lääketeollisuus ry:n tilaamassa asiantuntijaraportissa vuonna 2006 sairausperusteisen korvausjärjestelmän korvaamista kustannusperusteisella korvausjärjestelmällä Ruotsin ja Tanskan mallien mukaan. Perusteena hän piti lukuisia korvausjärjestelmään sisältyviä ongelmia, mm. sairauksien ja lääkkeiden korvausluokkiin ryhmittelyä epäloogisuutta.

Farmasialiitto katsoo, että nykyinen sairauksiin perustuva korvausjärjestelmä on jäänyt jälkeen ajasta sairauskirjon ja lääkehoitojen kehittyessä. Myös järjestelmän hallinnollinen raskaus ja monimutkaisuus ovat vaikeasti ymmärrettäviä, sillä sairauksia ja niiden lääkehoitoja arvotetaan erilalla. Lääkehoitojen tulevaisuudessa yhä yksilöllistyessä korvausjärjestelmämme jälkeenjääneisyys tulee korostumaan entisestään. Järjestelmän uudistamista on nyt suunniteltu toistakymmentä vuotta. Farmasialiitto katsoo, että työryhmän loppuraportissa esitetty korvausjärjestelmän malli (toistaiseksi kolmen korvausluokan säilyttäminen ja mahdollinen jatkokehittäminen kohti kaksipuolista korvausjärjestelmää) on turha välivaihe, joka aiheuttaa kustannuksia ja pitkittää tarpeettomasti uudistamisprosessia. Liitto painottaa, että lääkekorvausjärjestelmän jatkokehityksessä ja poliittisessa päätöksenteossa tulee sitoutua jo yhdessä sovittuihin Lääkepolitiikka asiakirjojen linjauksiin sekä hyödyntää aikaisempien selvitysten suosituksia ja siirtyä kustannusperusteiseen korvausmalliin.

  
Heidi Silvennoinen  
puheenjohtaja  
Suomen Farmasialiitto

  
Eija Orpana  
toiminnanjohtaja  
Suomen Farmasialiitto

  
Pirjo Lukkari  
yhteiskuntapoliittinen asiamies  
Suomen Farmasialiitto



Helsinki 9.1.2013

**Lääketeollisuus ry:n eriävä mielipide Lääkekorvausjärjestelmän uudistamistyöryhmän loppuraporttiin**

Lääketeollisuus ry katsoo, että loppuraportin ehdotus ei edistä hyvän lääkehoidon toteutumista, eikä tue tältä osin potilaiden terveyttä eikä vähennä väestön eriarvoisuutta. Ehdotus ei paranna terveydenhuollon kokonaisvaikuttavuutta eikä luo uusia mahdollisuuksia kustannusten hallitsemiseksi.

Lääketeollisuus ry pitää huolestuttavana työryhmän loppuraportin terveydenhuollon ja yhteiskunnan kokonaisuudesta irrallaan olevaa lähestymistapaa. Lääkekorvausjärjestelmän irrottaminen erilliseksi saarekkeeksi sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuudesta ei vastaa Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan tavoitteita. Loppuraportissa on arvioitu liian niukasti lääkehoitojen ja lääkekorvausjärjestelmän merkitystä terveydenhuollon hoitomenetelmien kehittymiseen, lääketieteelliseen tutkimukseen ja lääkealaan elinkeinona.

Lääkekorvausjärjestelmän ensisijainen tehtävä on potilaiden tarvitsemien lääkehoitojen mahdollistaminen ja sairauksien tehokas hoito varallisuudesta riippumatta. Lääkekorvausjärjestelmä vaikuttaa myös terveydenhuollon kokonaisuuteen ja siten kansanterveyteen. Näitä vaikutuksia ei raportissa ole otettu huomioon riittävästi.

Julkisen talouden kestävyysongelmat ja väestön ikääntyminen kasaavat sosiaali- ja terveydenhuoltoon paineita luoda uusia ja vaikuttavampia toimintatapoja. Raportin korostetun kustannuskeskeinen tarkastelu ei johda terveydenhuollon kehittämismahdollisuuksien pohtimiseen lääkkeiden avulla, eikä etsi lääkekorvausjärjestelmästä uudistamispotentiaalia. Lääkkeiden merkityksen arviointi koko terveydenhuollon kannalta on jäänyt loppuraportissa vähäiseksi. Tämä vähentää loppuraportin merkitystä ja marginalisoi lääkepolitiikan ja -hoidot irralleen terveydenhuollon



kokonaisuudesta ja suomalaisen potilaan kokonaisedusta. Tämä on harmillista erityisesti siksi, että työryhmän toimeksiannon ensimmäinen osa painottui jo hallitusohjelmaan kirjatun 113 miljoonan euron säästön toimeenpanoon. Lääkekorvausmenoista on 2000-luvulla säästetty toistuvasti ja lääkekorvausmenojen osuus terveydenhuollon kokonaismenoista on pienentynyt. Korvausmenojen reaalikasvu on ollut hyvin maltillista: keskimäärin 0,3 prosenttia vuodessa 2007 - 2011.

Toistuvat säästötoimet ovat kaventaneet korvattavien lääkkeiden valikoimaa ja heikentäneet lääkealan yritysten toimintaympäristöä, mikä on osaltaan vaikuttanut lääketutkimusten määrän jyrkkään laskuun. Lääkeyritykset päättävät tutkimusmaat kokonaisarvion perusteella, jossa huomioidaan kliiniset tutkimus- ja lääkekäytön edellytykset.

Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä kohtelee eri sairauksia eri perustein ja hidastaa uusien lääkkeiden saamista potilaiden käyttöön, eikä loppuraportin ehdotus paranna tilannetta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon yleisen tehokkuuden ja vaikuttavuuden kannalta on valitettavaa, ettei loppuraportti esitä terveydenhuollon kokonaisuuden kannalta uutta vaihtoehtoa. Asiaa korostaa se, että samanaikaisesti sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä pohti sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä ja rahoitusta. Palvelu- ja lääkekorvausjärjestelmän rakenteiden samanaikainen tarkastelu olisi mahdollistanut rakenneuudistusten arvioimisen uusien hoitomenetelmän kehittämisen, koko sosiaali- ja terveydenhuollon paremman kustannusvaikuttavuuden ja laadun näkökulmasta.

Terveydenhuollosta irrallaan olevan lähestymistavan lisäksi Lääketeollisuus ry toteaa seuraavaa:

### 1. Korvausjärjestelmän rakenne

Työryhmä esittää loppuraportissaan nykyisen sairausperusteisen järjestelmän kehittämistä vuotuisella alkuomavastuulla täydennettynä. Sen turvin voidaan laskea vuotuista lääkekattoa. Alkuomavastuu ja lääkekaton lasku ovat sosiaalipoliittisesti perusteltuja ja Lääketeollisuus ry pitää esitystä





tältä osin hyvänä. Ne kohdistavat lääkekorvaukset paljon lääkkeitä tarvitseville.

Muulta osin työryhmän esitys ei juuri muuta 1960 -luvulta periytyvää nykyjärjestelmää ja on siten uudistuksena vaatimaton. Ehdotettu malli arvottaa edelleen väestöä sairauksien mukaan ja ylläpitää väestön eriarvoisuutta. Se on terveydenhuollossa hallinnollisesti raskas, eikä mahdollista tehokkaiden ja terveydenhuollon kokonaiskuluja vähentävien lääkkeiden nopeaa käyttöönottoa.

Työryhmässä tarkasteltiin myös vaihtoehtoista kustannusperusteista mallia, joka perustuu siihen, että lääkekorvausta maksetaan lääkärin määräämien tarpeellisten ja korvausten piirissä olevien lääkkeiden kustannusten mukaan. Näin eri sairauksia ei luokitella, eikä sairauksien luokittelusta aiheudu hallinnollista työtä terveydenhuollolle.

Kustannusperusteisen mallin talouden ohjauksen ongelmia on loppuraportissa ylikorostettu. Sen edellyttämät ohjausmekanismit ovat kehitettävissä nykyisten pohjalta. Lisäksi uusille ohjausvälineille on tarvetta mallista riippumatta, sillä Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan lääkkeiden rationaalista käyttöä ja lääkitysturvallisuutta tulee erityisesti kehittää.

Lääketeollisuus ry katsoo, että alkuomavastuu ja maksukattoon liittyvät toimet ovat oikeansuuntaisia, mutta muuten kokonaisuudistus jää kesken.

Lääketeollisuus esittää, että lääkekorvausjärjestelmää tulee kehittää siten, että se tukee väestön yhdenvertaisuutta, edistää lääkehoitojen ja terveydenhuollon kokonaisuuden kehittämistä ja parempia hoitomenetelmiä sekä on hallinnollisesti yksinkertainen. Kustannusperusteinen malli täyttää edellä mainitut ehdot.

## 2. Korvausjärjestelmän ja viitehintajärjestelmän jatkokehitystyö

Kuten loppuraportissa todetaan korvausjärjestelmän hallinnollisen sujuvuuden ja lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamiseen



liittyvien prosessien jatkokehittämiselle on tarvetta ja ne tulee toteuttaa jo korvausjärjestelmän uudistamisen ensimmäisessä vaiheessa.

Jatkotyötä tekemään ja kehitystarpeita arvioimaan tarvitaan kattavasti eri sidosryhmistä koostuva asiantuntijaryhmä.

### 3. Rokotteiden ja ennaltaehkäisevän lääkityksen korvaaminen

Työryhmän yhteydessä toimineen alatyöryhmän tehtävänä oli selvittää mahdollisuutta sisällyttää rokotteet lääkekorvausten piiriin.

Lääketeollisuus ry pitää ehdottoman tärkeänä, ettei Suomeen pystytetä kansallista rokotusohjelmaa vaarantavia rakenteita. Lääketeollisuus ry katsoo kuitenkin, ettei alaryhmän tarkastelu yltänyt korvattavuutta koskevan analyysin edellyttämään tarkkuuteen.

Lääketeollisuus ei esitä tässä vaiheessa rokotteiden sisällyttämistä korvattavuuden piiriin, vaan asian huolellista selvittämistä.

Jussi Merikallio  
toimitusjohtaja





9.1.2013

## Valtiovarainministeriön edustajan eriävä mielipide

Työryhmän tuli toimeksiantonsa ensimmäisen tehtävän mukaisesti vähentää lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja siten, että säästö valtionalouteen on vuositasolla 113 miljoonaa euroa. Tämä työryhmälle annettu tehtävä jää nyt osittain toteuttamatta.

Valtionalouden kehyspäätöksen (5.10.2011) mukaan pysyvä säästö tuli kohdentaa valtionalouteen jo vuonna 2013. Työryhmän 15 päivänä helmikuuta 2012 antaman väliraportin pohjalta sairausvakuutuslakia onkin jo muutettu vuoden 2013 alusta lukien. Muutoksilla mm. korotettiin vakuutettujen omavastuuosuuksia lääkekustannuksista ja alennettiin viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja viidellä prosentilla. Korvausjärjestelmään tehtyjen muutosten kustannuksia vähentävä vaikutus on vuositasolla yhteensä noin 113 milj. euroa (vuonna 2013 säästön voimaantulosta johtuen noin 103 milj. euroa). Säästö kohdennetaan väliaikaisella rahoitusmuutoksella vuosina 2013 ja 2014 kokonaan valtiolle. Sairaanhoidtovakuutuksen kulut rahoitetaan pääsääntöisesti siten, että valtion osuus kuluista on puolet ja vakuutettujen puolet. Valtion rahoitusosuus on siten vuosien 2013 ja 2014 aikana noin 47 prosenttia ja vakuutettujen vastaavasti noin 53 prosenttia. Tilanne vuodesta 2015 eteenpäin on auki. Ilman uusia toimenpiteitä valtionalouteen kohdistuu tuolloin noin 76,5 milj. euron säästö.

Työryhmän väliraportin mukaan säästön jatkototeutus tuli arvioida työryhmän jatkotyön aikana. Valtiovarainministeriö huomautti jo 6.8.2012 sairausvakuutuslain muutosesityksen luonnoksesta annetussa lausunnossa, että hallitusohjelmassa ja valtionalouden kehyspäätöksessä sovitut säästöt on tarkoitettu valtionalouden kannalta luonteeltaan pysyviksi. Säästöt sisältyvät valtionalouden kehyspäätöksessä samansuuruisina myös vuosille 2015 ja 2016.

Valtiovarainministeriön näkemyksen mukaan työryhmän olisikin toimeksiantonsa mukaisesti tullut esittää lääkekorvausjärjestelmään sellaisia selkeitä rakenteellisia muutoksia, joilla valtionalouden kannalta pysyvä säästö voidaan kokonaisuudessaan toteuttaa.

Outi Luoma-aho

