

Sairausvakuutuksen

LÄÄKEKORVAUSMENOJEN VÄHENTÄMINEN

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän
väliraportti

KUVAILULEHTI

Julkaisija	Päivämäärä
Sosiaali- ja terveysministeriö	15.2.2012
Tekijät	Toimeksiantaja
Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmä. Pj. Outi Antila, STM Sihteerit: Virpi Korhonen, Anna-Kaisa Tuovinen, STM, Päivi Kaikkonen, Katri Aaltonen, Kela	Sosiaali- ja terveysministeriö
	HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä
	STM084:00/2011, 28.10.2011

Muistion nimi

Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen – Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän väliraportti

Tiivistelmä

■ Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 28. lokakuuta 2011 työryhmän, jonka tehtävänä on lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Työryhmän ensimmäisenä tehtävänä oli selvittää eri vaihtoehtoja lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentämiseksi siten, että säästö valtiontalouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla 1.1.2013 lukien.

Työryhmässä esillä olleista keinoista minkään ei yksinään voitu olettaa kattavan koko 113 miljoonan euron säästötavoitetta, joten työryhmän oli tarkasteltava usean toimenpiteen yhdistelmiä. Työryhmä oli yksimielinen siitä, ettei säästövaikutusta voida myöskään kohdistaa ainoastaan potilaisiin tai lääkealan toimijoihin, vaan toimenpiteiden tulee kohdistua kaikkiin osapuoliin.

Työryhmä ehdottaa toimenpiteitä, joilla on vaikutuksia sekä potilaiden maksuosuuteen että lääkealan toimijoihin. Säästötavoitteen saavuttamiseksi työryhmä ehdottaa, että lääkkeestä potilaalle maksettavaa peruskorvausta alennettaisiin 42 prosentista 35 prosenttiin ja alempaa erityiskorvausta alennettaisiin 72 prosentista 65 prosenttiin. Ylemmän erityiskorvausluokan korvaustaso pysyisi ennallaan.

Lisäksi työryhmä ehdottaa, että viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettaisiin viisi prosenttia. Toimenpide kohdistuu lääketeollisuuteen, lääketukkukauppaan ja apteekkeihin sekä laskee lääkkeiden hintoja.

Työryhmä on huomionnut erityisesti paljon lääkkeitä käyttävien henkilöiden asemaa, ja ehdottaa vuotuisen omavastuukaton laskemista noin 50 eurolla.

Asiasanat

säästöt, rahoitus, sairausvakuutus

Sosiaali- ja terveysministeriön
raportteja ja muistioita 2012:6

ISSN-L 2242-0037
ISSN 2242-0037 (verkkajulkaisu)
ISBN 958-952-00-3209-8
URN:ISBN:958-952-00-3209-8

Muut tiedot

www.stm.fi

Kokonaissivumäärä

48

Kieli

suomi



SOSIAALI- JA
TERVEYSMINISTERIÖ

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare	Datum
Social- och hälsovårdsministeriet	15.2.2012
Författare	Uppdragsgivare
Arbetsgruppen för utvecklande av systemet med läkemedelsersättning.	Social- och hälsovårdsministeriet
Ordf. Outi Antila, SHM	Projektnummer och datum för tillsättandet av organet
Sekreterare: Virpi Korhonen, Anna-Kaisa Tuovinen, SHM, Päivi Kaikkonen, Katri Aaltonen, FPA	STM084:00/2011, 28.10.2011
Rapportens titel	
Minskning av kostnaderna för läkemedelsersättningar från sjukförsäkringen – Mellanpromemoria av arbetsgruppen för utvecklande av systemet med läkemedelsersättning	

Referat

■ Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 28 oktober 2011 en arbetsgrupp med uppgift att utveckla systemet med läkemedelsersättning. Den första uppgiften för arbetsgruppen var att utveckla olika alternativ för minskning av läkemedelskostnaderna för den lagstadgade sjukförsäkringen så att inbesparingen i statsfinanserna är 113 miljoner euro på årsbasis fr.o.m. 1.1.2013.

Ingen av de metoder som togs upp i arbetsgruppen kan ensam antas täcka hela sparmålet på 113 miljoner euro, varmed arbetsgruppen var tvungen att granska kombinationer av flera åtgärder. Arbetsgruppen var enig om att effekterna av inbesparingen inte heller endast kan rikta sig mot patienter eller aktörer inom läkemedelsområdet utan åtgärderna ska rikta sig mot alla parter.

Arbetsgruppen föreslår åtgärder som påverkar både patienternas betalningsandel och aktörerna inom läkemedelsområdet. För att uppnå sparmålet föreslår arbetsgruppen att den grundersättning för ett läkemedel som betalas till patienten ska sänkas från 42 procent till 35 procent och den lägre specialersättningen från 72 procent till 65 procent. Ersättningsnivån för högre specialersättning förblir oförändrad.

Dessutom föreslår arbetsgruppen att de fastställda partipriserna för läkemedel som inte tillhör referenspris-systemet ska sänkas med fem procent. Åtgärden riktar sig mot läkemedelsindustrin, läkemedelspartiaffären och apoteken samt sänker läkemedelspriserna.

Arbetsgruppen har särskilt beaktat ställningen för personer som använder mycket medicin, och den föreslår att det årliga självrisktaket sänks med cirka 50 euro.

Nyckelord

inbesparingar, finansiering, sjukförsäkring

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2012:6

ISSN-L 2242-0037
ISSN 2242-0037 (online)
ISBN 958-952-00-3209-8
URN:ISBN:958-952-00-3209-8

Övriga uppgifter

www.stm.fi/svenska

Sidoantal

48

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 valtioneuvoston talouteen 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 valtioneuvoston talouteen on 113 miljoonaa euroa vuositasolla. Säästötyön lähtökohtana oli 5.10.2011 tehdyn valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, että sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja vähennetään 113 miljoonaa euroa vuositasolla 1.1.2013 lukien.

Työryhmän on 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.

Työryhmän puheenjohtajana on toiminut osastopäällikkö Outi Antila sosiaali- ja terveysministeriöstä. Jäseninä ovat olleet johtaja Anja Kairisalo sosiaali- ja terveysministeriöstä, neuvotteleva virkamies Susanna Grimm-Vikman sosiaali- ja terveysministeriöstä, johtaja Lauri Pelkonen lääkkeiden hintalautakunnasta, neuvotteleva virkamies Ulla Närhi sosiaali- ja terveysministeriöstä, ylilääkäri Anni-Riitta Virolainen-Julkunen sosiaali- ja terveysministeriöstä, neuvotteleva virkamies Minna Liuttu valtiovarainministeriöstä, etuusjohtaja Elise Kivimäki Kansaneläkelaitoksesta, lääketutkimuspäällikkö Jaana Martikainen Kansaneläkelaitoksesta, ylijohdaja 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 hallitussihteeri Virpi Korhonen sosiaali- ja terveysministeriöstä, lakimies Anna-Kaisa Tuovinen 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 työryh-

män asiantuntijoina ovat toimineet 12.1.2012 lukien ekonomisti Ilkka Kaukoranta Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry:stä, sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija Riitta Työläjäri Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry:stä sekä lakimies Jaana Meklin Akava ry:stä.

Työryhmän kuultavina ovat olleet seuraavat asiantuntijat: johtava lääkäri Pekka Koivisto Kansaneläkelaitoksesta, talousjohtaja Pekka Koivuneva ja tietohallintojohtaja, proviisori Jani Mäntylä Yliopiston Apteekista, toiminnanjohtaja Ville-Matti Mäkinen Suomen proviisoriyhdistys ry:stä, toimitusjohtaja Antti Vatanen, hallituksen puheenjohtaja Jukka Niemi ja varapuheenjohtaja Juha Koponen Apteekkitavaratukkauppiat ry:stä, erityisasiantuntija Sinikka Huhtala ja erityisasiantuntija Ellen Vogt Suomen Kuntaliitto ry:stä, ekonomisti Ilkka Kaukoranta Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry:stä, sosiaali- ja terveystieteellinen asiantuntija Riitta Työläjäri Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry:stä, lakimies Jaana Meklin Akava ry:stä, erityisasiantuntija Riitta Kittilä SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry:stä, puheenjohtaja Paavo Koistinen ja hallituksen sihteeri, tiedottaja Jaakko Ojanen Suomen Potilasliitto ry:stä sekä Erik Pfeiffer, Sanna Raappana ja Iris Nummi Suomen Lääkerinnakkaistujien Yhdistys ry:stä.

Työryhmälle ovat lisäksi jättäneet kirjallisen lausuntonsa: ADHD-liitto ry, Allergia- ja astmaliihto ry, Elinkeinoelämän keskusliitto EK, Eläkeläisliittojen etujärjestö EETU ry, Hengitysliitto Heli ry ja Suomen Diabetesliitto ry.

Työryhmä kokoontui työnsä aikana yhteensä 8 kertaa.

Työryhmän väliraporttiin sisältyy Lääketeollisuus ry:n ja Suomen Apteekkariliitto ry:n eriyvät mielipiteet ja Suomen Farmasialiitto ry:n täydentävä lausuma.

Saatuun toimeksiantonsa tehtävän 1 suoritetuksi työryhmä luovuttaa sosiaali- ja terveysministeriölle kunnioittavasti väliraporttinsa.

Helsingissä 15 päivänä helmikuuta 2012.

Outi Antila

Anja Kairisalo	Susanna Grimm-Vikman	Lauri Pelkonen
Ulla Närhi	Anni-Riitta Virolainen-Julkunen	Minna Liuttu
Elise Kivimäki	Jaana Martikainen	Sinikka Rajaniemi
Jussi Merikallio	Heikki Bothas	Ilkka Oksala
Eija Orpana	Heikki Pärnänen	Paavo Koistinen

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	7
2	NYKYTILA	8
	2.1 Lääkekorvausjärjestelmän lähtökohta ja tavoitteet	8
	2.2 Korvattava lääke	9
	2.3 Nykyisen korvausjärjestelmän rakenne.....	10
	2.4 Viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto	11
	2.5 Lääkekustannukset ja lääkekorvaukset.....	12
3	SÄÄSTÖTOIMET SUOMESSA JA MUISSA EUROOPAN MAISSA.....	14
	3.1 Säästötoimia Suomessa 1990- ja 2000-luvuilla.....	14
	3.2 Säästötoimia muissa Euroopan maissa.....	16
4	LÄÄKEKORVAUSMENOON VAIKUTTAVIA KEINOJA JA ARVIOITA NIIDEN VAIKUTUKSISTA	17
	4.1 Tavoite.....	17
	4.2 Säästön kohdentaminen valtiolle	18
	4.3 Vaikutusten arviointi	19
	4.4 Työryhmässä käsitellyjä keinoja kustannussäästön aikaansaamiseksi	19
5	TYÖRYHMÄN TARKASTELEMAT MALLIT JA NIIDEN VAIKUTUKSET	25
	5.1 Työryhmän tarkastelemat mallit.....	26
	5.2 Prosenttimallin ja euromallin vaikutusten arviointia	27
	5.3 Lääkealan toimijoihin kohdistuvien vaikutusten arviointia.....	27
	5.4 Potilaiden maksuosuuden kasvattamisen vaikutukset.....	28
6	TYÖRYHMÄN EHDOTUKSET	30
	Lähteet	31

LIITTEET 1-5

ERIÄVÄ MIELIPIIDE; LÄÄKETEOLLISUUS RY
 ERIÄVÄ MIELIPIIDE; SUOMEN APTEEKKARILIITTO RY
 TÄYDENTÄVÄ LAUSUMA; SUOMEN FARMASIALIITTO RY

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 määräytyissä 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 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 on 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 olisi käsitellyt säästöjä ja korvausjärjestelmän rakenteellisia uudistuksia mieluiten yhtenä kokonaisuutena ja siten, että Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan periaatteet tulisivat otettua huomioon. Valtioneuvoston 5.10.2011 päivätyn kehyspäätöksen mukaan lääkekorvausmenon säästön tuli kohdentua valtiontalouteen jo vuonna 2013. Siitä syystä työryhmä joutui työnsä aluksi keskittymään vain sille annettuun säästötehtävään, rakenteellisten ratkaisujen jäädessä työryhmän jatkotyöhön.

Tämä on työryhmän väliraportti, jossa työryhmä tekee ehdotuksensa toimeksiannon kohdan 1 mukaisen säästötehtävän toteuttamistavaksi. Työryhmätyön muita tehtäviä koskevat ehdotukset tullaan esittämään työryhmätyön päätyttyä annettavassa loppuraportissa.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää. Sen keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa laadukas, kohtuuhintainen ja kustannusvaikuttava lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan väestön työ- ja toimintakykyä sekä omatoimista selviytymistä on edistettävä. Lääkehoidon kustannusvaikuttavuus on lääkekorvausjärjestelmän lähtökohta, jotta kustannuksia voidaan hillitä ja resursseja kohdentaa tarkoituksenmukaisesti. Lääkekustannuksia on arvioitava osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia.

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.

Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut lokakuussa 2011 Lääkealan turvallisuus ja kehittämisskeskus Fimealle toimeksiannon selvittää lääketaksan ja apteekkimaksutaulukon rakennetta ottaen huomioon aikaisemmin tehdyt selvitykset ja hallitusohjelman asettamat tavoitteet sekä jatkaa Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmässä tehtyä työtä. Lääketaksan uudistaminen liittyy läheisesti lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän säästötyöhön, sillä lääketaksan uudistaminen vaikuttaa myös lääkekorvauskustannuksiin. Sosiaali- ja terveysministeriö on selvityspyynnössään edellyttänyt, että Fimean on työssään otettava huomioon lääkekorvaustyöryhmän ehdottamat lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä koskevat ehdotukset sekä toimenpiteet lääkekorvausmenojen vähentämiseksi.

2 NYKYTILA

2.1 LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN LÄHTÖKOHTA JA TAVOITTEET

Suomessa lääkekorvaukset ovat osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Sairausvakuutuksen keskeinen tavoite on antaa potilaalle taloudellista turvaa sairauden sattuessa. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävä on turvata Suomessa asuville henkilöille sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvausjärjestelmän kautta määritetään myös yhteiskunnan 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 siten arvioitava osana sairauden yhteiskunnalle aiheuttamia kokonaiskustannuksia. Taulukossa 1 on esitetty terveydenhuoltomenojen kehitys vuodesta 1995.

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.

Lääkekorvaukset rahoitetaan osana sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutusta. Sairaanhoitovakuutuksen rahoittavat vakuutetut ja valtio yhtä suurilla rahoitusosuuksilla. Sairaanhoitotuuksien rahoittamiseksi kaikilta vakuutetuilta peritään sairausvakuutuksen sairaanhoitomaksua kunnallisverotuksessa verotettavan ansiotulon perusteella. Vakuutettujen rahoitusosuus on jaettu palkansaajien ja yrittäjien sekä etuudensaajien kesken. Vakuutettujen sairaanhoitomaksu on vuonna 2012 kunnallisverotuksessa verotettavasta ansiotulosta 1,22 prosenttia, ja verotettavista eläke- ja etuustuloista 1,39 prosenttia. Vakuutetulta sairaanhoitotuuksien rahoittamiseksi perittävät maksut seuraavat etuusmenojen kehitystä. Valtioneuvosto vahvistaa sairausvakuutusmaksujen maksuprosentit vuosittain annettavalla asetuksella. Vuonna 2010 sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen etuuskulut olivat 2 034,8 miljoonaa euroa, josta lääkekorvausten osuus oli 1 225,5 miljoonaa euroa (60,2 %).

Taulukko 1. Terveydenhuollon menot vuosina 1995-2009 sekä eräitä muita sosiaaliturvan menoeriä (milj. euroa, käyvin hinnoin)

	1995	2000	2005	2009	2010	keskimääräinen nimellinen vuosikasvu	
						1995-2009	2005-2009
Terveydenhuollon menot	7 541	9 543	13 270	15 674		5,4 %	4,3 %
Terveydenhuollon menot ilman vanhusten ja vammaisten laitoshoidoa	6 954	8 872	12 417	14 647		5,5 %	4,2 %
Terveydenhuollon menot ilman lääkkeitä *	6 527	8 119	11 195	13 480		5,3 %	4,8 %
erikoissairaanhoido	2 462	3 085	4 371	5 172		5,4 %	4,3 %
perusterveydenhuolto	1 461	1 743	2 405	2 794		4,7 %	3,8 %
sairaalalääkkeet							
	159	222	360	439	434	7,5 %	5,1 %
Sairausvakuutuksesta korvattavien yksityisten palveluiden kustannukset (lääkäri, hammaslääkäri, tutkimus ja hoito)	294	400	653	862	882	8,0 %	7,2 %
avohoidon lääkkeet (reseptilääkkeet ja itsehoitolääkkeet)	1 014	1 424	2 075	2 194	2 174	5,7 %	1,4 %
Sairauspäivärahat	425	494	706	815	831	4,8 %	3,7 %
Eläkkeet (ml. vapaamuotoiset ja solita**) josta	12 534	14 342	18 140	22 347	23 241	4,2 %	5,4 %
työeläkkeet	8 576	10 886	14 346	18 588	19 486	5,7 %	6,7 %
kansaneläkkeet	3 147	2 541	2 635	2 455	2 398	-1,8 %	-1,8 %
työeläkkeistä ja kansaneläkkeistä maksetut työkyvyttömyyseläkkeet yhteensä	2 143	2 744	2 994	3 159	3 147	2,8 %	1,4 %

* terveydenhuollon kokonaismenot vähennetty avohoidon lääkkeillä

** sotilasvamma/tapaturma- liikennevakuutus- ja tapaturma- ja ammattitaitulainsäädäntöön perustuvat

Lähteet:

THL, Terveydenhuollon menot ja rahoitus

Eläketurvakeskus, Tilastotietokanta

Eläketurvakeskus ym., Suomen työeläkkeensaajat ja vakuutetut

Kelan tilastolliset vuosikirjat

2.2 KORVATTAVA LÄÄKE

Sairausvakuutuslain nojalla vakuutettu¹ voi saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräamiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määrämän lääkkeen kustannuksista.

Korvausta voi saada sellaisesta reseptilääkkeestä, 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 hyväksytyyn, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Lääkevalmisteen korvattavuuden edellytys on, että lääkevalmistelle on hyväksytty lääkkeiden hintalautakunnassa korvattavuus ja korvauksen perusteena oleva tukkuhinta. Korvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen valmistelle hyväksymän käyttöaiheen mukaisessa laajuudessa. Edellä sanottu koskee myös klinisiä ravintovalmisteita sekä perusvoiteita. Korvattavia lääkkeitä ovat myös lääkemääräyksellä määrätyt lääketieteellisin perustein välttämättömät

¹ 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.

itsehoitolääkkeet, joiden korvattavuus on voimassa. Potilaalla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta edullisesta valmisteesta, johon hänelle määrätty lääkevalmiste on apteekissa vaihdettu. Sen sijaan korvausta ei makseta perinteisistä kasvirohdosvalmisteista tai homeopaattisista valmisteista.

2.3 NYKYISEN KORVAUSJÄRJESTELMÄN RAKENNE

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

Erityiskorvaukseen 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. Saadaksean lääkkeen erityiskorvattuna potilaan on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla. Erityiskorvausoikeuden potilaalle myöntää Kansaneläkelaitos.

Lääkkeiden hintalautakunta voi myös rajoittaa valmisteen perus- ja/tai erityiskorvattavuuden tiettyyn käyttöaiheeseen. Korvauksen maksamisen edellytyksenä voi olla joko lääkkeen määrääjän reseptiin tekemä merkintä tai lääkärinlausunnolla osoitettu 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.

Vuotuisen omavastuuosuuden (jatkossa vuotuinen lääkekatto) ylittäviä kustannuksia korvataan lisäkorvauksella. Vuotuisen lääkekaton ylityttyä potilas maksaa 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden lisäkorvattavista lääkkeistään. Vuonna 2012 vuotuinen lääkekatto on 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 enintään lääketaksan mukainen apteekin myyntikate ja arvonlisävero sekä arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Jos valmiste sisältyy viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on 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.

Sairausvakuutuslain mukainen korvaus maksetaan 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 lääke

viitehintajärjestelmään, mihin korvausluokkaan kyseinen valmiste kuuluu, ja onko potilaalle myönnetty korkeampaan korvaukseen oikeuttava korvausoikeus. Omavastuusuuden suuruuteen vaikuttaa myös se, onko potilaan vuotuinen lääkekatto ylittynyt ja onko hänellä oikeus lisäkorvaukseen.

Omavastuusuuksien 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.²

Taulukko 2. Nykyisen korvausjärjestelmän rakenne.

Korvausluokat *	Peruskorvaus	42%
	Alempi erityiskorvaus	72%
	Ylempi erityiskorvaus	100%
	Lisäkorvaus	100% vuosittaisen omavastuusuuden ylityttyä (700,92 € vuonna 2012)
Viitehintajärjestelmä	Kattavuus	Korvattavat lääkevaihdoissa olevat lääkevalmisteet
	Viitehintaryhmä	Sama lääkeaine, sama vahvuus, sama lääkemuoto, lähes vastaava pakkausko- ko, vähintään yksi korvattava rinnak- kaisvalmiste ryhmässä
	Viitehinta	Edullisin + 1,50/2,00 €
	Päivitys	Neljä kertaa vuodessa vuosineljännek- sittäin
Potilaan omavastuu	58%	peruskorvausluokassa
	28%	alemmassa erityiskorvausluokassa
	3,00 €	lääkettä kohti ylempässä erityiskorvausluokassa ostokerralta
	1,50 €	lääkettä kohti ostokerralta, kun potilas on ylittänyt lääkekaton
	Viitehinnan ylittävä osuus	potilaan kieltäessä lääkkeen vaihdon

*Korvaus lasketaan lääkkeen hinnasta tai viitehinnasta.

2.4 VIITEHINTAJÄRJESTELMÄ JA LÄÄKEVAIHTO

Vuonna 2003 Suomessa otettiin käyttöön lääkevaihto. Lääkevaihdoissa apteekki vaihtaa lääkärin määräämän lääkevalmisteen hinnaltaan edullisempaan, ns. hintaputkeen kuuluvaan, samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen. Lääke vaihdetaan, ellei lääkäri tai ostaja kiellä vaihtoa. Fimea määrittää lääkevaihdon piiriin kuuluvat lääkeaineet ja -ryhmät ja ylläpitää keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa.

Vuonna 2009 lääkevaihtoa täydennettiin viitehintajärjestelmällä. Viitehintajärjestelmässä samaa lääkeainetta sisältävät, keskenään vaihtokelpoiset eri kauppanimillä myytävät valmisteet luokitel-

² Lääkekorvausjärjestelmän kannalta ei ole perusteltua pitää yllä järjestelmää, jossa osa lääkkeitä tai lääkeos-
toista olisi potilaalle täysin maksuttomia, koska maksuttomien lääkkeiden katsotaan johtavan tarpeettomien
tai tarpeettoman kalliiden lääkkeiden hankkimiseen. Vakuutus kirjallisuudessa tätä kutsutaan moraaliseksi
vaaraksi (moral hazard). Teoriaa vahvistaa mm. Ruotsissa tehty tutkimus, jonka perusteella täysin maksutto-
mia lääkkeitä saavat potilaat hankkivat useammin lääkkeitä yli tarpeen, kuin ne potilaat, joiden lääkkeitä
perittiin omavastuu. Myös Suomessa lääkekorvauskustannukset kasvavat vuoden lopussa merkittävästi edel-
listen kuukausien kustannuksiin nähden. Vaikka kasvun syytä 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.

laan viitehintaryhmiin. Viitehintaryhmät perustuvat Fimean luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa viitehintaryhmät ja ryhmien viitehinnat neljännesvuosittain.

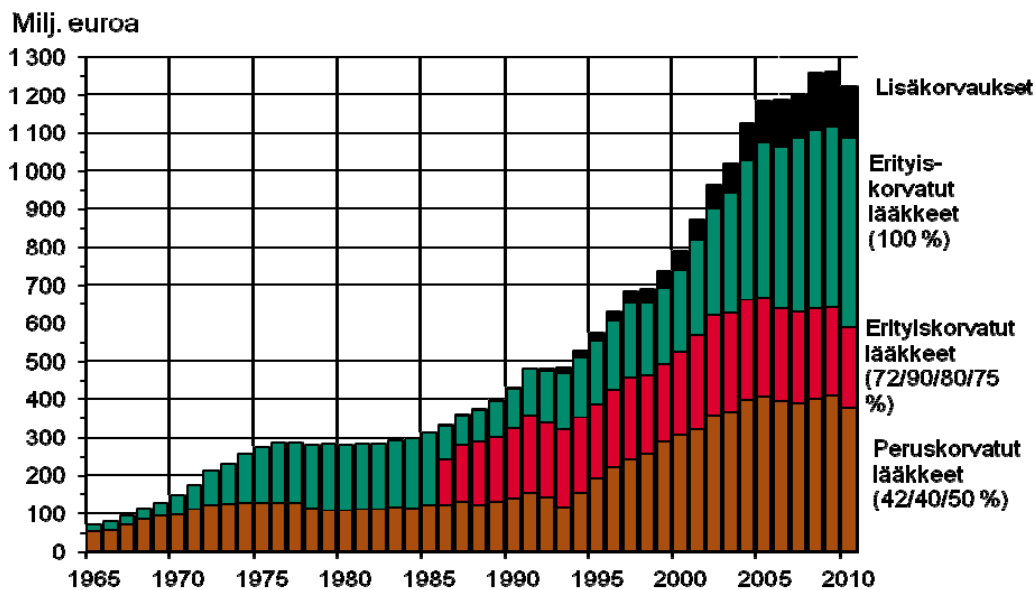
Viitehinta lasketaan lisäämällä ryhmän edullisimman lääkevalmisteen hintaan 1,50 euroa, jos valmisteen hinta on alle 40 euroa, tai 2 euroa, jos valmisteen hinta on vähintään 40 euroa.

Vuoden 2012 alussa lääkevaihdon piirissä oli noin 51 prosenttia kaikista Suomessa myyntiluvallisista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista, joita oli kyseisen vuoden alussa yhteensä 7863. Suurin osa lääkevaihdon piiriin kuuluvista valmisteista kuuluu viitehintajärjestelmään.

2.5 LÄÄKEKUSTANNUKSET JA LÄÄKEKORVAUKSET

Vuonna 2010 lääkkeiden kokonaismyynti oli Suomessa 2619 miljoonaa euroa. Avohoidon reseptilääkkeiden myynti oli 1867 miljoonaa euroa ja avohoidon itsehoitolääkkeiden myynti 307 miljoonaa euroa verollisin vähittäishinnoin. Sairaalamyynti oli 444 miljoonaa euroa tukkuhinnoin. Lääkkeistä maksettiin sairausvakuutuslain mukaisia korvauksia yhteensä 1225 miljoonaa euroa. Lääkekustannukset, joista korvausta maksettiin, olivat yhteensä 1719 miljoonaa euroa. Kuviossa 1 on kuvattu lääkekorvauskustannusten kehitystä vuosina 1965-2010.

Kuva 1. Lääkekorvausten kehitys 1965-2010 (vuoden 2010 rahana)



Lähde: Kela/Tilastoryhmä 23.2.2011

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.

Myyntiluvan saanutta lääkettä voidaan Suomessa myydä ilman viranomaisen vahvistamaa tukkuhintaa. Lääkkeen tukkuhinta on kuitenkin sääntelyn piirissä, jos lääke kuuluu korvausjärjestelmään, sillä sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti lääkevalmisteen korvattavuuden edellytyksenä on lääkkeiden hintalautakunnan valmistelle vahvistama tukkuhinta. Vahvistetulla tukkuhinnalla tarkoitetaan enimmäistukkuhintaa, jolla lääkettä saadaan myydä apteekkeille. Tukkuliikkeen katetta ei ole säännelty lailla. Apteekin myyntikate sen sijaan muodostuu lääketaksasta

annetun valtioneuvoston asetuksen (1087/2002) mukaisesti.³ Sääntelyn tarkoituksena on varmistaa, että lääkkeiden vähittäishinnat ovat samat kaikissa apteekeissa 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:

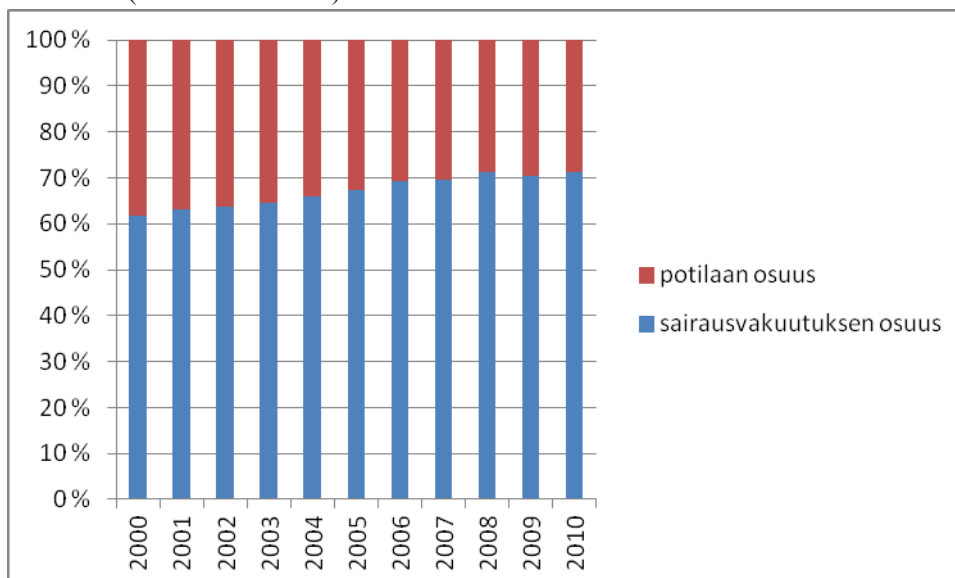
Tukkuhinta, euroa	Vähittäishinta
0–9,25	1,5 x tukkuhinta + 0,50 €
9,26–46,25	1,4 x tukkuhinta + 1,43 €
46,26–100,91	1,3 x tukkuhinta + 6,05 €
100,92–420,47	1,2 x tukkuhinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x tukkuhinta + 47,68 €

Vähittäishintaan lisätään arvonlisävero (9 %) ja toimitusmaksu. Apteekin saama myyntikate määräytyy lääketaksan mukaan degressiivisesti, toisin sanoen myyntikatteen osuus pienenee lääkkeen ostohinnan kasvaessa. Lääkevalmisteen toimittamisesta apteekin perimä toimitusmaksu on kiinteä (0,39 euroa/resepti) 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.

Korvattavien lääkkeiden kustannuksista osa katetaan sairausvakuutuksen lääkekorvauksena ja osa jää potilaan itsensä maksettavaksi. Lääkekorvauskustannuksella tarkoitetaan sairausvakuutuksen korvaamaa osuutta lääkkeen kustannuksesta. Lääkekorvaus lasketaan vähentämällä lääkekustannuksesta potilaan omavastuuosuus. Kuvassa 2 on esitetty sairausvakuutuksen ja potilaan maksamat osuudet korvattavien lääkkeiden kustannuksista vuosina 2000–2010.

Kuva 2. Sairausvakuutuksen ja potilaan osuudet korvattavien lääkkeiden kustannuksista vuosina 2000–2010 (ao. vuoden rahana).



Lähde: Suomen lääketilasto 2010, mukailtu

³ Lääkkeiden vähittäisjakelu on apteekkien yksinoikeus ja toiminta on yksityiskohtaisesti säänneltyä toimintaa. Avohuollon apteekkitoimintaa ja sen kehittämistarpeita on viimeksi tarkasteltu työryhmämuistiossa ”Avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeet STM 2011:16”.

3 SÄÄSTÖTOIMET SUOMESSA JA MUISSA EUROOPAN MAISSA

3.1 SÄÄSTÖTOIMIA SUOMESSA 1990- JA 2000-LUVUILLA

Lääkekustannusten hallitsemiseksi on toteutettu viime vuosikymmeninä useita toimenpiteitä. Vuonna 1996 mahdollistui lääkkeen geneerinen määrääminen, jolla tarkoitetaan sitä, että lääkäri kirjoittaa reseptin lääkevalmisteeseen vaikuttavan aineen nimellä ja apteekki valitsee toimitettavan lääkevalmisteeseen. Tällöin luovuttiin vuonna 1993 käyttöön otetusta vapaaehtoisesta geneerisestä substituutiosta, jossa lääkärin oli mahdollista reseptiin tehdyllä G-merkinnällä velvoittaa apteekki vaihtamaan lääkevalmisteeseen vastaavaan edullisempaan valmisteeseen. Vapaaehtoisista geneeristä substituutiota ei juurikaan käytetty.

Kaikki lääkevalmisteille vahvistetut tukkuhinnat muutettiin määräaikaisiksi vuonna 1998. Lääkkeiden hintalautakunnan päätös on voimassa enintään viisi vuotta, mutta jos kyse on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävästä valmisteesta, päätös on voimassa enintään kolme vuotta. Näin ollen lääkkeiden hintalautakunta arvioi määräajoin kullekin valmisteelle vahvistetun tukkuhinnan kohtuullisuuden. Ensimmäinen hintojen tarkastuskierros oli vuosina 1998–1999, ja ensimmäinen varsinainen päätösten määräaikaisuudesta johtuva hakemuskierros oli vuosina 2003–2005.

Vuonna 2003 ostokertakohtainen kiinteä omavastuuosuus nousi peruskorvausluokassa 8,40 eurosta 10 euroon sekä alemmassa ja ylempässä erityiskorvausluokassa 4,20 eurosta 5,00 euroon. Huhtikuussa 2003 otettiin käyttöön myös lääkevaihto, jonka mukaan apteekin tuli vaihtaa lääkemääräyksen mukainen lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, jollei lääkkeen määrääjä tai ostaja kieltänyt vaihtoa. Vuoden 2003 lopussa, lääkevaihdon oltua voimassa 9 kuukautta, sen tuoma kokonaissäätö 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 % alhaisemmat kuin ne olisivat olleet, jos lääkkeitä ei olisi vaihdettu ja lääkkeiden hinnat olisivat olleet lääkevaihtoa edeltävällä tasolla.

Vuoden 2006 alusta lukien poistuivat käytöstä alemman erityiskorvausluokan ja peruskorvausluokan ostokertakohtaiset omavastuut. Samalla prosentiosuutena määriteltyä korvausosuutta alennettiin siten, että keskimääräinen korvaustaso säilyi ennallaan. Uudistuksen jälkeen peruskorvaus oli 42 % aiemman 50 %:n sijaan ja alempi erityiskorvaus 72 % aiemman 75 %:n sijaan. Ylempi erityiskorvausluokka pysyi ennallaan (100 %), mutta 5 euron ostokertakohtainen omavastuu muutettiin 3 euron lääkekohtaiseksi omavastuuksi, joka kerrytti lääkekattoa. Samassa yhteydessä korvausjärjestelmään kuuluneiden lääkevalmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 %.

Vuonna 2006 suljettiin myös analogiamenettelypatentilla suojatut lääkeaineet lääkevaihdon ulkopuolelle. Näiden valmisteiden vaikuttavan aineen valmistusmenettelyä suojaasi ennen vuotta 1995 tehdyn hakemuksen perusteella myönnetty patentti, jonka myöntäminen perustuu valmistettavan aineen uutuuteen, tai tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus. Tämä raja ei koskenut rinnakaistuontivalmisteiden vaihtokelpoisuutta.

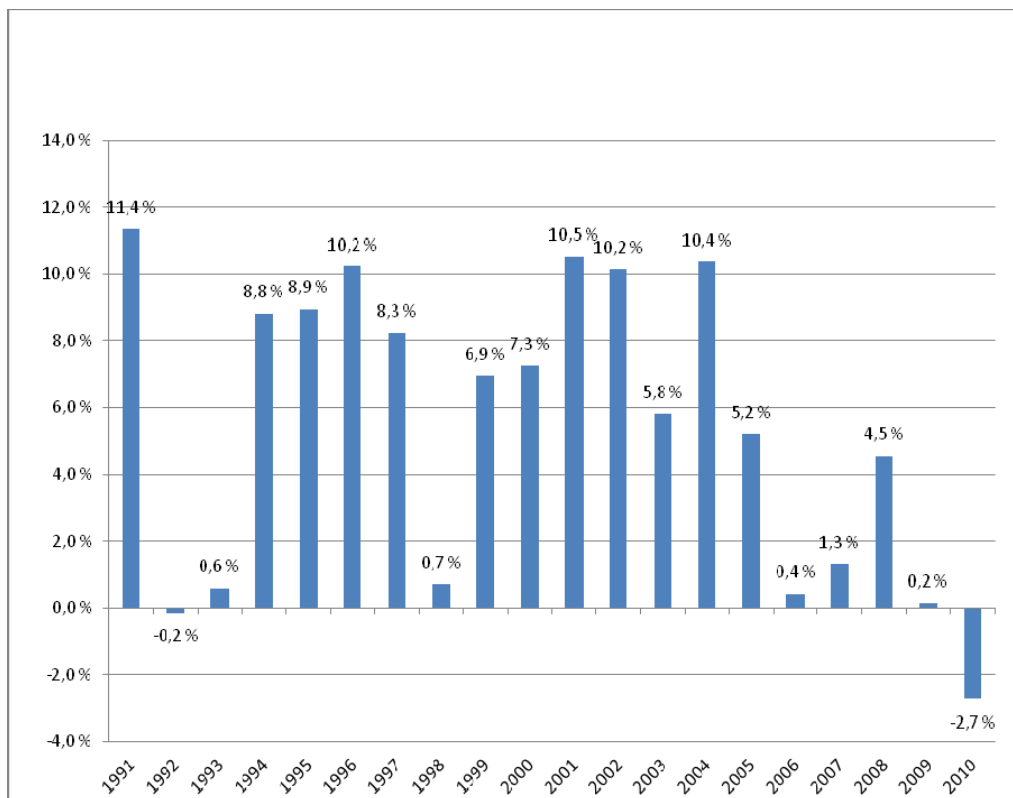
Vuoden 2006 uudistuksessa kiinteän ostokertakohtaisen omavastuun poistaminen lisäsi korvauksia saaneiden potilaiden määrää 10 %:lla, korvattujen reseptien määrää 14 %:lla ja korvattujen ostokertojen määrää 19 %:lla. Ennen uudistusta kiinteän omavastuurajan alle jääneet ostot eivät kirjautuneet Kansaneläkelaitoksen reseptirekisteriin eikä sen vuoksi voida arvioida, miten suuri osuus potilaiden ja ostojen lisäyksestä johtui ostokäyttäytymisen muutoksesta ja miten suuri osuus rekisterin kattavuuden paranemisesta. Voidaan arvioida, että vuonna 2006 kaikkien korvattujen lääkkeiden kustannukset olisivat olleet noin 8 % eli 122 miljoonaa euroa suuremmat, jos lääkkeiden hinnat olisivat olleet samalla tasolla kuin joulukuussa 2005. Sairausvakuutus olisi maksanut lääkekorvauksia 72 miljoonaa euroa ja potilaat omavastuita 50 miljoonaa euroa toteutunutta enemmän. Lainmuutoksen lisäksi hintoja laskivat lääkkeiden hintalautakunnan tekemät yksittäiset hintojen tarkistukset, lääkevaihdon laajeneminen ja lääkkeiden hintakilpailu. Vuonna 2006 korvattujen lääkkeiden kustannukset alenivat 0,7 % ja lääkkeistä maksetut korvaukset kasvoivat 2,2 %.

Potilaiden maksuosuus korvatuista lääkkeistä pieneni 33 %:sta 31 %:iin. Lisäkorvauksia saaneiden määrä pieneni 1 %:n. Kiinteistä omavastuista luopuminen lisäsi joustavuutta ostojen ajoittamisessa ja potilaiden mahdollisuutta ennakoida itse ostojensa kustannuksia. Yksinkertaistaminen paransi vähän tai edullisia lääkkeitä käyttävien asemaa. Useita lääkkeitä käyttävien maksettavaksi jääviä kustannuksia järjestelmämuutos todennäköisesti lisäsi. Lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen lienee kuitenkin useissa tapauksissa kompensoinut lääkekohtaisten omavastuiden potilaille aiheuttamia kuluja. Lisäkorvattujen lääkkeiden omavastuun käyttöönotto lisäsi lisäkorvaukseen oikeutettujen potilaiden kustannuksia keskimäärin 19,50 eurolla.

Vuosia 2008-2011 koskevassa valtion talouden kehyspäätöksessä lääkkeiden kustannusten kasvulle asetettiin 5 % vuotuinen reaali kasvuraja.

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. Jatkossa viitehintajärjestelmän vaikutus kustannusten kasvuun riippuu mm. siitä, miten monia ja kuinka suurimennekkisiä valmisteita tulee viitehintajärjestelmän piiriin ja kuinka aktiivista on valmisteiden hintakilpailu.

Kuva 3. Lääkekorvausmenojen vuotuinen muutos on vaihdellut paljon 2000-luvulla riippuen siitä, mitä säästökeinoja on käytetty. Lääkekorvausten reaali kasvu vuosina 1991–2010 (%) on esitetty alla olevassa kuviossa:



Lääkekorvausmenojen muutos eri korvausluokissa on vaihdellut suuresti. Vuodesta 2008 alkaen peruskorvattujen lääkkeiden korvausmenon muutos on vaihdellut -6 %:sta + 7 %:iin, alemman erityiskorvausluokan menojen muutos -11 %:sta + 7 %:iin ja ylempään erityiskorvausluokan menojen kasvu +6 %:sta + 12 %:iin.

Liitteessä 4 on kuvattu kustannusten ja potilaan omavastuukustannusten kehitystä eri korvausluokissa.

3.2 SÄÄSTÖTOIMIA MUISSA EUROOPAN MAISSA

Vaikka lääkeala on tiukasti säänneltyä, tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteet koskevat myös lääkkeitä. Lääkkeiden myyntilupamenettely on harmonisoitu EU:ssa. Jäsenvaltioiden sosiaaliturvajärjestelmät, lääkekorvausjärjestelmät mukaan lukien, kuuluvat kuitenkin jäsenvaltioiden oman toimivallan piiriin. Siksi EU-maiden lääkekorvausjärjestelmät poikkeavat merkittävästi toisistaan muun muassa kattavuudeltaan, korvattavien lääkkeiden valikoimaltaan ja korvauksen määrältään. EU-tasolla lääkkeiden korvattavuus- ja hintasääntelyä koskee ainoastaan nk. transparenssidirektiivi, jossa siinäkin säädetään vain menettelykysymyksistä sisältökysymysten säilyessä jäsenvaltioiden oman toimivallan piirissä. Siten EU:ssa on 27 erilaista lääkekorvausjärjestelmää.

Useimmissa EU:n jäsenvaltioissa on käytössä järjestelmä, jossa lääkehoidon kustannuksista korvataan tietty prosenttiosuus, joko suoraan lääkkeen hinnasta tai niiltä osin kuin hinta ylittää tietynsuuruisen kiinteän omavastuun. Myönnettävän korvauksen suuruuteen vaikuttaa myös hoidettavan sairauden vakavuus tai lääkkeen hoidollinen arvo.

Lääkekustannusten liian nopeana pidetyn kasvun hillitsemiseksi useissa maissa on tiukennettu säännöksiä, joiden perusteella lääkkeet hyväksytään korvausjärjestelmään. Korvattavuuden kontrolloinnin lisäksi lääkekorvauskustannuksia pyritään hillitsemään myös mm. suoran ja epäsuoran hintasääntelyn keinoin, rajoittamalla korvattavaa lääkemäärää, lääkebudjetein, lääkemääräyspaltteihin ja hoitosuosituksin. Yksittäisten keinojen vaikutus korvausmenoon on todettu riittämättömäksi, ja siksi useimmissa Euroopan maissa on otettu käyttöön useita eri keinoja.

Suorassa hintasääntelyssä jokaiselle valmisteelle asetetaan erikseen korvauksen perusteena oleva hinta ja näin vaikutetaan suoraan yksittäisen valmisteen hintaan. Suoran hintasääntelyn muotoja ovat mm. valmistekohtaisen korvauksen perusteena olevan hinnan vahvistaminen, kansainväliset hintavertailut, hintojen jäädyttäminen ja hintojen leikkaus. Suora hintasääntely on käytössä lähes kaikissa EU:n jäsenmaissa. Epäsuorasti hintoja voidaan säännellä mm. lääkevaihdoilla sekä erilaisilla korvaushintamalleilla. Myös nämä mallit ovat yleisesti käytössä Euroopassa.

Lyhyellä tarkastelujaksolla talouskriisin aikana, tammikuu 2010 – helmikuu 2011, lääkkeiden hintojen alentaminen on ollut yleisin keino vaikuttaa kohoaviin lääkekustannuksiin. Tämä tieto perustuu Southern Med. Review:ssa julkaistuun artikkeliin, jossa tarkasteltiin talouskriisin vaikutuksia lääkekorvausjärjestelmiin ja niissä tehtyihin säästötoimenpiteisiin edellä mainitun tarkastelujakson aikana⁴. Toiseksi yleisin lääkekustannusten hallintakeino artikkelin mukaan oli vaikuttaa yhteiskunnan korvausosuuteen, mikä yleensä nostaa potilaiden kustannuksia.

Liitteessä 3 on taulukko lääkkeiden hinnoittelua koskevista toimenpiteistä 33 Euroopan maassa aikavälillä tammikuu 2010 - helmikuu 2011.

⁴ Vogler S, Zimmermann N, Leppold C, Joncheere KD, Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. Southern Med review (2011)4;2:22–32.

4 LÄÄKEKORVAUSMENOON VAIKUTTAVIA KEINOJA JA ARVIOITA NIIDEN VAIKUTUKSISTA

4.1 TAVOITE

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän ensimmäisenä tehtävänä oli lakisääteisen sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen siten, että säästö valtiontalouteen on 113 milj. euroa vuositasolla. Säästötyön lähtökohtana oli valtiontalouden kehyspäättökseen 5.10.2011 mukaisesti, että sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoja vähennetään 113 miljoonaa euroa vuositasolla 1.1.2013 lukien. Tässä tarkoituksessa työryhmä selvitti erilaisia mahdollisia säästötoimenpiteitä ja niiden yhdistelmiä sekä kuuli eri intressitahojen edustajia.

Laskelmissa lääkekorvausmenojen on arvioitu kasvavan vuosittain noin neljän prosentin reaalkasvuvauhtia (nimellisesti noin kuusi prosenttia). Lääkekorvausmenojen on arvioitu olevan ennen säästön huomioonottamista 1 438,5 miljoonaa euroa vuonna 2013.

Nykyisen rahoitusjärjestelmän mukaan hallitusohjelmassa oleva 113 miljoonan euron säästötavoite valtion menoihin tarkoittaisi 226 miljoonan euron säästötavoitetta lääkekorvausmenoista vuonna 2013. Tämä tarkoittaisi lääkekorvausmenojen vähentämistä 15,7 % verrattuna vuoden 2013 menoarvioon ja 10 % verrattuna vuoden 2012 menoarvioon.

Vuosi	2010	2011	2012	2013
Lääkekorvausmeno ennen säästöä, milj. euroa	1 225,5	1 262,1	1 353,6	1 438,5
Lääkekorvausmeno säästön jälkeen, milj. euroa	1 225,5	1 262,1	1 353,6	1 212,5
Muutos edellisestä vuodesta (%)	-1,5	3,0	7,2	-10,4

Lääkekorvausmenon 226 miljoonan euron säästö säästäisi valtionosuutta 113 miljoonaa euroa ja vakuutettujen rahoitusosuutta 113 miljoonaa euroa. Vakuutettujen sairaanhoitomaksu alenisi noin 0,14–0,15 prosenttiyksikköä.

Jos hallitusohjelmassa mainittu 113 miljoonan euron säästötavoite kohdistetaan kokonaisuudessaan valtion menoihin, tarkoittaisi tämä 113 miljoonan euron säästötavoitetta lääkekorvausmenoista vuonna 2013. Tällöin lääkekorvausmenojen tulisi vähentyä 7,8 % verrattuna vuoden 2013 menoarvioon ja 2,1 % vuoden 2012 menoarvioon verrattuna.

Vuosi	2010	2011	2012	2013
Lääkekorvausmeno ennen säästöä, milj. euroa	1 225,5	1 262,1	1 353,6	1 438,5
Lääkekorvausmeno säästön jälkeen, milj. euroa	1 225,5	1 262,1	1 353,6	1 325,5
Muutos edellisestä vuodesta (%)	-1,5	3,0	7,2	-2,1

Työryhmä ei pitänyt mahdollisena säästää lääkekorvausjärjestelmästä 226 miljoonaa euroa. Näin suuri säästö vaarantaisi työryhmän näkemyksen mukaan potilaan mahdollisuuden saada lääkekustannuksista kohtuulliseksi katsottavan korvauksen ja samalla tarpeellisen lääkehoidon. Tämän

vuoksi työryhmä kartoitti eri säästökeinoja (taulukko 3.) ja niiden yhdistelmiä, joilla saataisiin toteutettua 113 miljoonan euron säästöt, jotka tulisi kohdentaa kokonaan valtion maksusuuteen.

4.2 SÄÄSTÖN KOHDENTAMINEN VALTIOLLE

Vuoden 2012 sairaanhoitovakuutuksen arviolta 2 291,6 miljoonan euron etuuskulujen ja noin 139 miljoonan euron toimintakulujen rahoittamiseen palkansaajat ja yrittäjät osallistuvat arviolta 787 miljoonalla eurolla ja eläke- ja etuudensaajat (eläke-etuus, työttömyys-, vanhempain-, kuntoutus- tai sairauspäivärahan saajia) arviolta 324 miljoonalla eurolla.

Lääkekorvausten saajista noin puolet on etuuden saajia ja puolet palkansaajia ja yrittäjiä. Maksetuista korvauksista etuudensaajille maksetaan euromääräisesti noin 75 % korvauksista ja muille noin 25 %.

Säästön kohdentamiseksi kokonaisuudessaan valtiolle työryhmä on neuvotellut erikseen sairaanhoitovakuutuksen rahoittajatahojen kanssa. Palkansaajajärjestöjen näkemyksen mukaan säästöjen toteuttaminen kokonaisuudessaan lääkekorvausjärjestelmän kautta ei ole valmistelutyön tässä vaiheessa sosiaalipoliittisesti mahdollista ja sen vuoksi ratkaisuvaihtoehdoksi jää säästöjen kohdentaminen kokonaisuudessaan valtiolle, ellei sairaanhoitovakuutusta muilta osin tarkastella tässä yhteydessä.

Sairaanhoitovakuutuksen rahoitusosuudet ovat neuvottelutulos eikä pysyviä ratkaisuja ole tarkoitus tehdä, kun lääkekorvausjärjestelmän uudistamistyö on vielä kesken. Säästö voitaisiin kuitenkin väliaikaisesti kohdentaa valtiolle vuosina 2013-2014 väliaikaisella lainmuutoksella lääkekorvausjärjestelmän uudistamistyön ajaksi siten, että valtionosuutta vähennetään 113 miljoonalla eurolla poiketen etuuskulujen ja toimintakulujen jakamisesta 50 % / 50 % valtion ja vakuutettujen kesken. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän jatkotyön aikana asiaa arvioidaan uudestaan.

Rahoituksen muuttaminen lisää palkansaajien ja yrittäjien maksurasitusta. Sairaanhoitomaksun lisäksi palkansaajat ja yrittäjät maksavat työtulovakuutuksen päivärahamaksua, joka vuonna 2012 on 0,82 % työtulosta ja yrittäjien lisärahoitusosuus on 0,15 %. Maksurasituksen lisääminen heikentää palkansaajien ostovoimaa. Tiedossa on myös, että valtiontaloudessa on tarvetta lisäsäästöille, jotka saattavat kohdentua lisäkustannuksina myös palkansaajille.

Siten palkansaajien maksurasituksen lisäys rahoituksen muuttamisen johdosta tulisi ottaa huomioon mahdollisia uusia säästökohteita, niiden kohdentamista ja kokonaisuutta arvioitaessa.

Taulukko 3. Työryhmässä käsitellyt keinot kustannussäästön aikaansaamiseksi

Säästökeino
i. Lääkkeiden korvausosuuksien muutokset
ii. Lääkekohtaisen omavastuun käyttöönotto
iii. Vuotuisen alkuomavastuun käyttöönotto
iv. Erityiskorvaus- ja peruskorvausluokkien yhdistäminen
v. Erityiskorvausjärjestelmän muuttaminen lääketieteellisin perustein
vi. Hinnaltaan edullisimpien lääkkeiden jättäminen korvausjärjestelmän ulkopuolelle
vii. Viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen
viii. Viitehintajärjestelmässä olevien valmisteiden enimmäistukkuhintojen tarkistaminen
ix. Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelukäytännön uudistaminen
x. Lääketeollisuuden takaisinmaksu sairausvakuutukselle
xi. Lääketeollisuuden alennus apteekkeille
xii. Viitehintajärjestelmän hintaputken kaventaminen tai poistaminen
xiii. Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän laajentaminen uusiin lääkeryhmiin
xiv. Rinnakkaisvalmisteiden käytön lisääminen
xv. Terapeuttinen viitehintajärjestelmä ja terapeuttisen substituution käyttöönotto
xvi. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen
xvii. Paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoidon optimointi

xviii. Lääkkeiden kustannusvastuun siirtäminen kunnille joissakin erityistilanteissa
xix. Reseptilääkkeiden siirtäminen itsehoitoon

4.3 VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Säästökeinojen toteuttamiskelpoisuutta ja vaikutuksia arvioitiin työryhmässä aiempien kokemusten, kansainvälisten tutkimustulosten, julkaistujen selvitysten, lääkemyyntitilastojen, sosiaali- ja terveysministeriössä tehtyjen laskelmien sekä Kansaneläkelaitoksessa luodun simulointimallin avulla.

Kansaneläkelaitoksen simulointi perustui vuoden 2010 reseptitiedoston henkilöistä poimittuun 10 %:n satunnaisotokseen. Otos sisälsi 379 645 henkilön kaikki vuoden 2010 korvatut lääkeostot, niiden kustannukset, korvaukset sekä henkilölle myönnetyt erityiskorvaukset. Aineistoa korjattiin siten, että potilaiden oletettiin saaneen kaikki heille teoreettisesti kuuluvat lisäkorvaukset riippumatta siitä, olivatko he saaneet lisäkorvausta vai eivät. Myös aineiston selkeästi virheelliset kustannustiedot korjattiin. Simulointimallilla tehdyt laskelmat käyttävät vuoden 2010 kulutusra-kennetta, hintoja ja lääkekorvausjärjestelmää.

4.4 TYÖRYHMÄSSÄ KÄSITELTYJÄ KEINOJA KUSTANNUSSÄÄSTÖN AIKAANSAAMISEKSI

i. Lääkkeiden korvausosuuksien muutokset

Lääkkeiden korvausosuuksia alentamalla voidaan vähentää lääkekorvausmenoa. Tällöin potilaat maksavat lääkkeistään nykyistä enemmän.

Simuloinneissa peruskorvausluokan korvaustason alentaminen 42 %:sta 40 %:iin ja alemman erityiskorvausluokan korvaustason alentaminen 72 %:sta 70 %:iin alensi vuotuista lääkekorvausmenoa 18,2 miljoonaa euroa (1,3 %) vuoden 2013 tasossa. Vuotuisen lääkekaton ylittäjien määrä kasvoi simuloinnissa 3,2 %:sta 3,4 %:iin.

Peruskorvauksen ja alemman erityiskorvausluokan korvaustasojen muutaman prosenttiyksikön alennukset toivat säästötavoitteeseen nähden vain vähäisiä säästöjä. Simulointien perusteella 113 miljoonan euron säästötavoitteeseen pääsy pelkästään korvaustasoa alentamalla edellyttäisi 11 prosenttiyksikön tason alennusta, eli alemman erityiskorvauksen alentamista 72 %:sta 51 %:iin ja peruskorvauksen alentamista 42 %:sta 31 %:iin. Suuret muutokset korvausosuuksissa voivat vaikuttaa kulutuskäyttämiseen ennalta arvaamattomalla tavalla.

ii. Lääkekohtaisen omavastuun käyttöönotto

Nykyjärjestelmässä potilaat maksavat lääkekohtaista (”reseptikohtaista”) kolmen euron omavastuuta vain ylempään erityiskorvausluokkaan kuuluvista korvattavista lääkkeistä ja vuotuisen lääkekaton täytyttyä, jolloin potilas maksaa lääkekohtaisen 1,50 euron omavastuun. Vuoteen 2006 asti Suomessa oli käytössä ostokertakohtainen korvausluokittainen euromääräinen omavastuu. Ostokertakohtaisista omavastuista luovuttiin mm. siksi, että järjestelmästä tulisi aiempaa ymmärrettävämpi, mutta myös siksi, että ostokertakohtaiset omavastuut eivät kannustaisi tarpeettoman suuriin lääkkeiden kertaostoihin.

Lääkekohtaisen omavastuun lisääminen kaikkiin korvausluokkiin toisi säästöä sairausvakuutukselle ja nostaisi potilaiden lääkekustannuksia. Simuloinnissa 3 euron lääkekohtaisen omavastuun lisääminen myös peruskorvausluokkaan ja alemmaan erityiskorvausluokkaan alensi vuotuista lääkekorvausmenoa 54,1 miljoonaa euroa (3,8 %) vuoden 2013 tasossa. Vuotuisen lääkekaton ylittäjien määrä kasvoi simuloinnissa 3,2 %:sta 3,6 %:iin. Simuloinnissa oletettiin, että lääkekohtaiset omavastuut kartuttaisivat vuotuista lääkekattoa.

iii. Vuotuisen alkuomavastuun käyttöönotto

Yksi säästökeino olisi ottaa käyttöön vuotuinen alkuomavastuu ("porras"). Tällöin potilas maksaisi tietyn suuruisen euromääräisen alkuomavastuun kalenterivuoden aikana hankkimistaan korvattavista reseptilääkkeistä. Alkuomavastuu voisi kerryttää vuosittaista lääkekattoa, mutta sairausvakuutuslain mukaista korvausta alettaisiin maksaa nykyisen korvausjärjestelmän mukaisesti vasta alkuomavastuun täyttymisen jälkeen. Muutos vähentäisi lääkekorvausmenoa ja lisäisi potilaiden lääkekustannuksia. Vähän ja hinnaltaan edullisia lääkkeitä käyttävät potilaat jäisivät järjestelmässä kokonaan ilman korvauksia, jos heidän vuotuiset lääkekustannuksensa olisivat alle alkuomavastuun.

Simuloinnissa esimerkiksi 50 euron suuruisen vuotuisen alkuomavastuun lisääminen nykyjärjestelmään alensi vuotuista lääkekorvausmenoa 87,3 miljoonaa euroa (6,1 %) vuoden 2013 tasossa. Lääkekaton ylittäjien määrä kasvoi simuloinnissa 3,2 %:sta 3,4 %:iin. Simuloinneissa on oletettu, että vuotuinen alkuomavastuu kerryttäisi lääkekattoa.

Vuotuisen alkuomavastuun toimeenpano edellyttäisi apteekkien ja Kelan välistä Kela-kortin tietojen sähköistä välitystä sekä lääkeostotietojen välityksen kehittämistä ja merkittäviä tietojärjestelmämuutoksia molempien toimijoiden tietojärjestelmiin. Yksinkertaisimmillaan menettely voitaisiin toteuttaa niin, että Kela päivittäisi potilaan omavastuun kertymätietoa apteekin reaaliaikaisesti välittämien tietojen perusteella ja apteekki saisi ajantasaisen tiedon kertymästä Kela-kortin tietojen sähköisen välityksen avulla (vaihtoehto 1). Tällöin kaikki vaadittavat laskelmat korvausten laskemiseksi tehtäisiin apteekkijärjestelmässä. Apteekin ja Kelan välinen tilitysmenettely säilyisi ennallaan eli kerran kuukaudessa tapahtuvana. Toisena vaihtoehtona olisi laajentaa edellä mainittua menettelyä niin, että myös tilitysmenettely uudistettaisiin reaaliaikaiseksi ja apteekkien ennakkomaksuista (80 % edellisen kuukauden tilityksestä) luovutettaisiin. Kolmantena vaihtoehtona olisi edelleen laajentaa menettelyä niin, että varsinainen lääkekorvauksen laskenta tapahtuisi Kelassa sen jälkeen, kun apteekki olisi välittänyt tiedot potilaan haluamista lääkkeitä.

Yksinkertaisin menettely (vaihtoehto 1) olisi Kelan arvion mukaan toteutettavissa kevääseen 2014 mennessä. Apteekkijärjestelmiin liittyvien muutostöiden laajuutta ja aikataulua ei ole tässä yhteydessä arvioitu. Vaihtoehdot 2 ja 3 edellyttäisivät huomattavia uudistuksia Kelan järjestelmiin eikä niiden toteuttaminen olisi mahdollista useaan vuoteen. Säästötavoitteen aikataulun vuoksi vuotuista alkuomavastuuta ei jatkoselvitetty ratkaisuehdotuksena säästötavoitteen saavuttamiseksi.

iv. Erityiskorvaus- ja peruskorvausluokkien yhdistäminen

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan toimenpide-ehdotuksissa ehdotetaan lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistamista. Nykyisessä järjestelmässä lääkkeitä voidaan maksaa erityiskorvaus vasta potilaalle myönnetyn erityiskorvausoikeuden jälkeen. Myös peruskorvauksen saaminen rajoitettiin peruskorvatusta lääkkeestä edellyttää potilaalle myönnettävää korvausoikeutta tai vähintään lääkkeen määrääjän reseptiin tekemää merkintää. Vuonna 2010 Kelassa tehtiin 157 000 potilaskohtaista päätöstä oikeudesta erityiskorvaukseen tai rajoitettuun korvaukseen ja 72 % lääkekorvauksista maksettiin tällaisen päätöksen pohjalta⁵. Järjestelmä lisää hallinnollista työtä terveydenhuollossa, apteekkeissa ja Kelassa. Arvion mukaan päätöksiin liittyvät lääkärinlausunnot vaativat terveydenhuollossa 36:n ja Kelassa 14 lääkärin työpanoksen vuodessa⁶. Vaihtoehtona järjestelmän yksinkertaistamiseksi, ja samalla säästöjen aikaansaamiseksi on esitetty kahden tai useamman korvausluokan yhdistämistä.

Sairausvakuutuksen kannalta kustannusneutraali olisi järjestelmä, jossa alempi erityiskorvausluokka ja peruskorvausluokka yhdistettäisiin ja yhdistetyn luokan korvausosuus olisi 50 %. Järjestelmässä, jossa olisi vain yksi korvausluokka, kustannusneutraalius saavutettaisiin 62 %:n korva-

⁵ Kela. Etuuksien hakemukset ja ratkaisut. Saatavissa:

http://raportit.kela.fi/ibi_apps/WFServlet?IBIF_ex=NIT100AL%20&YKIELI=S. Viitattu: 9.11.2011.

⁶ Virta L. Lääkelausunnot vievät 50 lääkärin työpanoksen. Suomen Lääkärilehti 2009; 64: 2760–2761.

usosuudella. Säästöjen aikaansaamiseksi korvaustasojen tulisi olla huomattavasti edellä mainittuja alhaisemmat.

Korvausluokkien yhdistämisen säästövaikutus kohdentuisi ainakin jossain määrin epätarkoituksenmukaisesti, koska muutos nostaisi erityiskorvaustason alenemisen kautta monien pitkäaikaisairaiden omavastuita ja vastaavasti peruskorvauksen noustessa parantaisi tilapäisiin ja lyhytaikaisiin vaivoihin ja oireisiin käytettyjen lääkkeiden korvauksia. Koska monet pitkäaikaisairaat käyttävät myös peruskorvauksen piirissä olevia lääkkeitä, osalla pitkäaikaisairaista muutos voisi myös alentaa omavastuuosuutta.

Erityiskorvaukseen ja rajoitettuihin korvauksiin liittyvän potilaskohtaisen hakemusmenettelyn purkaminen ja peruskorvauksen nostaminen voisivat johtaa myös kustannusten kasvuun kulutusikäytöksen muutosten myötä. Simuloinnin perusteella alemman erityiskorvauksen laajentaminen kaikille erityiskorvausjärjestelmään kuuluvia lääkkeitä käyttäneille olisi lisännyt vuoden 2010 lääkekorvausmenoa 3,4 %. Molempien erityiskorvausluokkien laajentaminen vastaavaan tapaan lisäsi lääkekorvausmenoa 7,1 %.

Nykyinen korvausjärjestelmä ohjaa lääkemääräyskäytäntöä monin tavoin. Erityiskorvausjärjestelmällä ohjataan lääkekorvausmenoja pitkäaikaisiin ja vaikeisiin sairauksiin ja niihin lääkehoitoihin, 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.

Järjestelmän uudistaminen vaatisi laajaa selvitystyötä ja sen yhteydessä eri osapuolten kuulemista, eikä sitä säästötavoitteen aikataulun vuoksi jatkoselvitetty ratkaisuehdotuksena säästötavoitteen saavuttamiseksi.

v. Erityiskorvausjärjestelmän muuttaminen lääketieteellisin perustein

Edellisessä kohdassa esitetyn mukaisiin ongelmiin on tarjottu ratkaisuvaihtoehdoksi myös erityiskorvausjärjestelmään lääketieteellisin perustein tehtäviä muutoksia. Näillä voitaisiin parhaimmillaan yksinkertaistaa lääkekorvausjärjestelmää, vähentää hallinnollista työtä ja saada aikaan säästöjä lääkekorvausmenoon. Myös tämän keinon osalta järjestelmän uudistaminen vaatisi laajaa selvitystyötä ja sen yhteydessä eri osapuolten kuulemista, eikä sitä säästötavoitteen aikataulun vuoksi jatkoselvitetty ratkaisuehdotuksena säästötavoitteen saavuttamiseksi.

vi. Hinnaltaan edullisimpien lääkkeiden jättäminen korvausjärjestelmän ulkopuolelle

Edullisimpien lääkkeiden jättäminen korvausjärjestelmän ulkopuolelle lisäisi potilaiden kustannuksia ja vähentäisi lääkekorvausmenoa. Kokemusten mukaan hinnaltaan edullisten lääkkeiden poistaminen lääkekorvausjärjestelmästä voi kuitenkin ohjata lääkehoitoa epätarkoituksenmukaiseen suuntaan ja lisätä lääkekustannuksia. Esimerkkinä tästä voidaan mainita unilääkkeet. Kun pienet unilääkepakkaukset jäivät korvausjärjestelmän ulkopuolelle, lisääntyi suurten unilääkepakkauksen myynti.

Korvausjärjestelmään kuulumattomat lääkkeet ovat vapaan hinnoittelun piirissä, eivätkä ne myöskään kerrytä potilaan vuotuista lääkekattoa. Muutos kasvattaisi potilaiden maksettavaksi jääviä lääkekustannuksia. Mahdollisen epätarkoituksenmukaisen ohjausvaikutuksen vuoksi työryhmä ei ottanut toimenpide-ehdotusta jatkokäsittelyyn sellaisenaan, mutta mallit, joissa ehdotetaan vuosittaista alkuomavastuuta tai lääkekohtaista omavastuuta vaikuttavat osin samansuuntaisesti.

vii. Viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen

Lääkekustannuksiin voidaan vaikuttaa nopeasti alentamalla lääkkeiden hintoja. Se on myös hallinnollisesti kevyt vaihtoehto, sillä tukkuhintojen alentaminen voidaan toteuttaa lainsäädäntöteitse

prosenttiperusteisesti ilman valmistekohtaista harkintaa. Näin tehtiin vuonna 2006, jolloin kaikkien korvausjärjestelmään kuuluneiden valmisteiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin 5 %.

Viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien 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. Lääkkeiden tukkuhintojen alentamisesta hyötyisivät lääkkeiden käyttäjät ja sairausvakuutus pienentyneinä lääkekustannuksina. Sen sijaan valtion tulot arvonlisäveron tuottoina pienenisivät. Toimenpide kohdistuisi lääketeollisuuteen, apteekkeihin ja lääketukkuihin ja vaikuttaisi alentuneen hintatason myötä myös vastaisuudessa korvausjärjestelmään tulevien lääkkeiden tukkuhintoihin.

Simuloinneissa viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen pienensi vuotuista lääkekorvausmenoa vuoden 2010 tasossa noin 10 miljoonalla eurolla alennettua prosenttiyksikköä kohden. Simuloinnin perusteella tukkuhintojen alentaminen 5 %:lla alensi lääkekorvausmenoa 56,9 miljoonaa euroa (4,0 %) ja potilaiden omavastuumenoa 12,6 miljoonaa euroa (2,2 %) vuoden 2013 tasossa.

viii. Viitehintajärjestelmässä olevien valmisteiden enimmäistukkuhintojen tarkistaminen

Tällä hetkellä lääkevalmisteen siirtyessä viitehintajärjestelmään valmisteen enimmäistukkuhinnaksi tulee se tukkuhinta, joka valmisteella on ollut ennen viitehintajärjestelmään sisällyttämistä. Lähtökohtaisesti rinnakkaisvalmisteelle vahvistettava enimmäistukkuhinta on lääkkeiden hintalautakunnan vakiintuneen hinnoittelukäytännön mukaisesti 40 % alempi kuin alkuperäisvalmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta. 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.

Yksi mahdollinen säästökeino olisi se, että viitehintaryhmän syntyessä kaikkien kyseisen ryhmän lääkevalmisteiden enimmäistukkuhinnat vahvistettaisiin samalle tasolle, eli 40 % alkuperäisvalmisteen aikaisempaa tukkuhintaa halvemmiksi. Tämä tarkoittaisi käytännössä sitä, että myös alkuperäisvalmisteiden enimmäistukkuhinnat noudattaisivat rinnakkaisvalmisteelle hyväksyttyä tukkuhintatasoa. Tätä tasoa voitaisiin myös alentaa tietyn määräajan kuluttua.

Muutos vaikuttaisi niihin patenttisuojan menettäneisiin, viitehintajärjestelmässä oleviin valmisteisiin, joiden markkinahinnat ovat korkeammat kuin kaupan olevien rinnakkaisvalmisteiden enimmäistukkuhinnat. Lääkkeiden hintojen alentumisesta hyötyisivät sairausvakuutuksen lisäksi potilaat alemmina lääkekustannuksina. Sen sijaan valtion tulot arvonlisäveron tuottoina pienenisivät. Muutoksen vaikutukset kohdistuisivat lääketeollisuuteen (alkuperäis- ja rinnakkaistuontivalmisteet), apteekkeihin ja lääketukkuihin. Toimenpide vaikuttaisi alentuneen hintatason myötä myös vastaisuudessa korvausjärjestelmään tulevien lääkkeiden tukkuhintoihin. Alustavan arvion mukaan tällä säästökeinolla saavutettaisiin noin 20 miljoonan euron kustannussäästö, joka kohdentuisi pääosin, 80 %:sti, potilaille.

ix. Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelukäytännön uudistaminen

Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelua olisi mahdollista muuttaa siten, että uudelle rinnakkaisvalmisteelle hyväksyttäisiin korkeintaan esimerkiksi 50 % edullisempi tukkuhinta kuin alkuperäisvalmisteelle. Tämä toimenpide kohdistuisi ensisijassa uusiin rinnakkaisvalmisteisiin. Tosiasiallisesti hinnoittelukäytännön muutos vaikuttaisi niihin rinnakkaisvalmisteisiin, jotka jäävät lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ulkopuolelle, sekä niihin lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin kuuluviin lääkkeisiin, joiden kohdalla hintakilpailua ei synny.

Tukkuhintojen alenemisesta hyötyisivät sairausvakuutuksen ohella potilaat. Toimenpide kohdistuisi rinnakkaislääketeollisuuteen, apteekkeihin ja lääketukkuihin. Epäsuorasti sillä olisi vaiku-

tusta myös alkuperäisvalmisteiden hinnoitteluun. Jos rinnakkaisvalmisteille vahvistettava tukkuhinta olisi enintään 50 % alkuperäisvalmisteelle vahvistetusta tukkuhinnasta, vuosina 2012–2016 tällä toimenpiteellä olisi mahdollista säästää vähittäishinnoin laskettuna noin 1,9–9,4 miljoonaa euroa vuodessa. Säästöpotentiaali riippuu siitä, kuinka paljon eri vuosina päättyy patenteja ja kuinka paljon markkinoille tulee uusia rinnakkaisvalmisteita. Tällä toimenpiteellä kustannussäästö kohdentuisi suurelta osin sairausvakuutukselle, koska tämä toimenpide kohdistuisi lähimpien vuosien aikana pääasiassa lääkevalmisteisiin, jotka ovat erityiskorvattavia.

x. Lääketeollisuuden takaisinmaksu sairausvakuutukselle

Useissa EU-maissa on käytössä erityyppisiä toimia ja keinoja, joilla vastuuta kasvavista lääkekustannuksista on siirretty lääketeollisuudelle. Viime aikoina ovat yleistyneet erilaiset takaisinmaksu- ja palautusjärjestelyt lääketeollisuuden ja yhteiskunnan kesken, joissa lääketeollisuus joko sopimusperusteisesti tai lakisääteisesti palauttaa esim. osan myyntituloistaan valtiolle, korvausjärjestelmälle taikka terveydenhuoltojärjestelmälle. Järjestelyt ovat maakohtaisia ja sidoksissa kunkin maan terveydenhuolto- ja lääkekorvausjärjestelmään. Järjestelyt koskevat korvattavia lääkkeitä.

Suomessa lääketeollisuuden takaisinmaksujärjestelyn lähtökohtana tulisi olla lakisääteisyys ja että hyvitys maksettaisiin takautuvasti Kelalle niin, että takaisinmaksu vähentäisi valtion rahoitusosuutta sairausvakuutuksen lääkekustannuksista. Järjestely olisi määräaikainen, ja siinä lääketeollisuus palauttaisi yhteiskunnalle erikseen sovittavan osan sairausvakuutuksesta korvattavien myyntitulovallisten valmisteiden lääkemyyntituloistaan. Maksujen määrittämisen, perinnän ja seurannan sekä mahdollisten laiminlyöntien sanktioinnin toimeenpano edellyttäisi asianmukaisen hallinnointi- ja tietojärjestelmän luomista. Mallin toimeenpano edellyttäisi, että takaisinmaksu toteutettaisiin mahdollisimman yksinkertaisen mallin perusteella maksun kohteena olevien toimijoiden oikeusturvavaatimukset huomioon ottaen. Tämä tarkoittaisi ainakin sitä, että takaisinmaksuvelvollisuus perustuisi lainsäädäntöön ja yksittäinen maksu perustuisi viranomaisen tekemään valituskelpoiseen päätökseen. Takaisinmaksujärjestelmän taloudelliset vaikutukset koskisivat lääketeollisuutta kattavasti. Mikäli järjestelmän ulkopuolelle jätettäisiin viitehintajärjestelmään kuuluva myynti, takaisinmaksuvelvollisuus kohdistuisi pääsääntöisesti tutkivaan lääketeollisuuteen. Järjestelmän käyttöönottamisella ei olisi taloudellisia vaikutuksia apteekkeihin eikä lääketukkuihin. Myöskään potilaat eivät taloudellisesti hyötyisi takaisinmaksujärjestelmästä, koska kustannustenjako toteutettaisiin lääketeollisuuden ja yhteiskunnan kesken. Lääketeollisuuden näkökulmasta takaisinmaksujärjestelmän etuna olisi se, että sillä ei olisi hinnanalennuksen tavoin vaikutuksia lääkkeiden hinnoitteluun muissa EU-maissa eikä rinnakkaisvientiin.

xi. Lääketeollisuuden alennus apteekkeille

Yksi säästökeino olisi menettely, jossa lääketeollisuus velvoitettaisiin antamaan alennusta apteekkeille korvausjärjestelmään kuuluvista, viitehintajärjestelmän ulkopuolisista valmisteista. Toimenpiteellä ei olisi vaikutuksia lääkkeiden hinnoitteluun muissa EU-maissa ja sen vaikutukset kohdistuisivat lähinnä lääketeollisuuteen.

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.

Kyseisen hintaputken (1,50 - 2 euroa) kaventamisella tai poistamisella voitaisiin lisätä kaikkein edullisimpien valmisteiden käyttöä. Säästöt kohdistuisivat sekä potilaalle että sairausvakuutukselle. Käytännössä tämä voisi vähentää hintaputkessa olevien valmisteiden määrää. Tämä saattaisi johtaa myös siihen, että näiden valmisteiden saatavuus lääketukkukaupoista ja apteekkeista heikentyisi.

Vuoden 2011 apteekkitukkkumyyntitilastojen ja lääkehinnastojen perusteella laskettu säästöpotentiaali lääkekorvausmenoon olisi noin 19 miljoonaa euroa, jos hintaputki poistettaisiin. Hintaputken kaventamisen tai poistamisen vaikutuksia lääkkeiden hintatasoon on vaikea arvioida. Toimenpiteeseen mahdollisesti liittyvien riskien takia hintaputken poistamista ei jatkoselvitetty työryhmässä.

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. Vaihto rinnakkaistuonti- tai rinnakkaisjakeluvaihtoon on kuitenkin mahdollinen.

Laajentamalla lääkevaihtoa em. valmisteisiin tai osaan niistä saavutettaisiin todennäköisesti merkittäviä säästöjä lääkekorvausmenoon. Lääkevaihdon laajentamismahdollisuutta selvitetään parhaillaan Fimeassa.

On myös ehdotettu viitehintajärjestelmän laajentamista tilanteisiin, joissa markkinoilla on alkuperäisen lääkevalmisteen lisäksi ainoastaan rinnakkaistuontivalmiste. Rinnakkaistuontivalmiste on periaatteessa sama valmiste kuin alkuperäisvalmiste, mutta sen on tuonut maahan rinnakkaistuontaja, joka on ostanut sen halvemman hintatason EU-maasta. Rinnakkaistuonti koskee usein uudehkoja lääkevalmisteita. Työryhmä ei tässä yhteydessä käsitellyt asiaa laajemmin.

xiv. Rinnakkaisvalmisteiden käytön lisääminen

Rinnakkaisvalmisteiden käytön lisäämiseen tähtäviä toimenpiteitä ovat muun muassa lääkevaihdon laajentaminen, terapeuttinen viitehintajärjestelmä, terapeuttinen substituuutio ja pakollinen geneerinen määrääminen. Lääkevaihdon laajentamista sekä terapeuttista viitehintajärjestelmää ja substituuutiota on arvioitu erikseen. Pakollisen geneerisen määräämisen säästövaikutus olisi lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän lisänä todennäköisesti vähäinen.

Rinnakkaisvalmisteiden käyttöä voidaan pyrkiä lisäämään myös lääkkeenmääräajiin kohdistuvien ohjeiden, suositusten ja kannustimien avulla. Näiden toimenpiteiden vaikutukset ovat vaikeasti arvioitavissa ja kannustimien toimeenpano edellyttäisi usean vuoden valmistelua sekä lisäresursseja.

xv. Terapeuttisen viitehintajärjestelmän ja terapeuttisen substituution käyttöönotto

Suomessa käytössä olevan geneerisen viitehintajärjestelmän sijaan eräissä Euroopan maissa on käytössä terapeuttinen viitehintajärjestelmä, jossa hoidollisesti ja 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 viitehintatyöryhmässä⁷.

Terapeuttisella viitehintajärjestelmällä olisi todennäköisesti saavutettavissa merkittäviä säästöjä, mutta muutos edellyttäisi useamman vuoden valmistelua ja sen yhteydessä tehtäviä kustannusvaikutusarvioita. Säästötavoitteen aikataulun vuoksi terapeuttista viitehintajärjestelmää ei jatkoselvitetty ratkaisuehdotuksena säästötavoitteen saavuttamiseksi.

xvi. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen

Lääkekorvauksista aiheutuviin kustannuksiin voidaan vaikuttaa myös edistämällä rationaalista lääkehoitoa: taloudellisesti kestäväällä pohjalla olevaa, tehokasta, turvallista ja tarkoituksenmukais-

⁷ Lääkkeiden viitehintajärjestelmää selvittäneen työryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46.

ta lääkehoitoa. Vältettävissä olevia kustannuksia syntyy eri mekanismeilla muun muassa lääkkeiden turhasta tai väärästä määräämisestä tai käytöstä. Lääkehoidolla ei tule tarpeettomasti korvata lääkkeettömiä hoitomuotoja kuten elämänmuutoksia. Tavoitteena on, että lääkkeen määrääminen on näyttöön perustuvaa ja soveltaa kustannusvaikuttaviksi osoitettuja sähköisiä apuvälineitä ja toimintatapoja. Säästöille asetetun aikataulutavoitteen ja tarkan euromäärän vuoksi näitä keinoja ei ollut mahdollista käyttää osana vuoden 2013 alusta voimaan saatettavia säästöjä.

xvii. Paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoidon optimointi

Useiden tutkimusraporttien mukaan erityisesti laitoshoidossa olevien ja paljon lääkkeitä käyttävien potilaiden lääkehoidossa olisi parantamisen varaa. Paljon lääkkeitä käyttävien ja iäkkäiden lääkehoidon laadun parantamisessa on kysymys pääosin muusta kuin lääkekorvausjärjestelmästä ja parannusten mahdollinen vaikutus lääkekorvausmenoon on hitaasti saavutettavissa ja vaikeasti arvioitavissa. Säästöille asetetun aikataulutavoitteen ja tarkan euromäärän vuoksi näitä keinoja ei ole mahdollista käyttää osana vuoden 2013 alusta voimaan saatettavia säästöjä.

xviii. Lääkkeiden kustannusvastuun siirtäminen kunnille joissakin erityistilanteissa

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

MS-taudin hoidossa käytettävän interferoni beetan ja kystisen fibroosin hoidossa käytettävän dornaasi alfan korvauksissa noudatettiin vuosina 1996–1997 menettelyä, jossa erikoissairaanhoidon ohjauksessa oleva kallis lääke toimitettiin potilaalle ja rahoitettiin erikoissairaanhoidosta kunnille erikseen osoitetun valtionosuuden turvin. Toimenpiteen vaikutuksia lääkekorvausmenoon ei ole arvioitu.

xix. Reseptilääkkeiden siirtäminen itsehoitoon

Reseptilääkkeiden siirtäminen itsehoitoon siirtää kustannuksia potilaille ja siten säästää sairausvakuutuksen menoja. Siirtojen tulisi kuitenkin tukea rationaalista ja tarkoituksenmukaista lääkehoitoa. Vaikutusten arviointi kulutuskäyttäytymiseen on vaikeasti ennakoitavissa. Säästötavoitteen aikataulun vuoksi toimenpidettä ei jatkoselvitetty ratkaisuehdotuksena säästötavoitteen saavuttamiseksi. Lääkkeiden merkitystä itsehoidon toteutumisessa ehdotetaan Lääkepolitiikka 2020 – asiakirjassa linjattavaksi itsehoito-ohjelmassa, jonka valmistelu alkaa vuonna 2012 Fimeassa.

5 TYÖRYHMÄN TARKASTELEMAT MALLIT JA NIIDEN VAIKUTUKSET

Työryhmässä esillä olleista keinoista minkään ei yksinään voitu olettaa kattavan koko 113 miljoonan euron säästötavoitetta, joten työryhmän oli tarkasteltava usean toimenpiteen yhdistelmiä. Lääkekorvaustyöryhmä oli yksimielinen siitä, ettei säästövaikutusta voida myöskään kohdistaa ainoastaan potilaisiin tai vain lääkealan toimijoihin kohdistuvalla tai kohdistuvilla keinoilla, vaan toimien tulee kohdistua kaikkiin osapuoliin.

Säästötavoitteen aikataulun vuoksi työryhmä keskittyi niihin vaihtoehtoihin, jotka oli mahdollista toteuttaa vuoteen 2013 mennessä. Potilaan maksusuuteen liittyvissä toimenpiteissä keskityttiin siksi nykyjärjestelmän puitteissa tehtäviin muutoksiin niin, että kokonaisuudistuksen mahdollisuus säilyy. Käytännössä toimenpidevaihtoehtoja olivat muutokset peruskorvauksen ja alemman erityiskorvauksen tasoon joko lisäämällä lääkekohtainen omavastuu ja/tai muuttamalla korvausprosentteja. Ylemmän erityiskorvaustason alentamisesta tehtyjen alustavien selvitysten jälkeen työryhmä päätyi jättämään tason ennalleen, sillä tason alentaminen olisi saattanut osan vaikeimmin

sairaista potilaista kohtuuttomaan asemaan. Työryhmä pyrki löytämään vaihtoehdon, joka mahdollistaisi vuotuisen lääkekaton alentamisen paljon lääkkeitä tarvitsevien potilaiden tilanteen helpottamiseksi.

Lääkealan toimijoihin kohdistuvista säästötoimenpiteistä tarkasteltiin viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden tukkuhintojen alentamista ja järjestelyjä, joissa lääketeollisuus palauttaisi yhteiskunnalle osan sairausvakuutuksesta korvattavista valmisteista saamistaan myyntituloista.

5.1 TYÖRYHMÄN TARKASTELEMAT MALLIT

Työryhmän työn pohjalta koostettiin eri säästötoimenpiteistä kaksi mallia, jotka tuottavat tarvittavan säästön ja mahdollistavat vuotuisen lääkekaton alentamisen. Prosenttimallissa tarvittava säästö on toteutettu potilaiden lääkekustannusten korvausprosentteja alentamalla. Euromallissa säästö saadaan lisäämällä peruskorvausluokkaan ja alemmaan erityiskorvausluokkaan kiinteä 3 euron lääkekohtainen omavastuu sekä alentamalla tarvittaessa korvausprosentteja. Molemmissa malleissa tarkasteltiin toimijoiden säästöosuuden toteuttamiseksi viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkevalmisteiden tukkuhintojen alentamista. Tukkuhintojen alentamisen vaihtoehtona tarkasteltiin mallia, jossa tukkuhintojen alentaminen korvattaisiin osittain takaisinmaksujärjestelmällä. Takaisinmaksujärjestelmällä tarkoitetaan järjestelyä, jossa lääketeollisuus palauttaa osan myyntituloistaan sairausvakuutukselle.

Prosenttimalli

Viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien valmisteiden tukkuhintojen alentaminen 5 %
Peruskorvauksen alentaminen 42 %:sta 35 %:iin ja alemman erityiskorvauksen alentaminen 72 %:sta 65 %:iin.
Lääkekaton alentaminen.

Euromalli

Viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien valmisteiden tukkuhintojen alentaminen 5 %
3 € lääkekohtaisen omavastuun käyttöönotto peruskorvausluokassa ja alemmassa erityiskorvausluokassa sekä peruskorvauksen alentaminen
Lääkekaton alentaminen

5.2 PROSENTTIMALLIN JA EUROMALLIN VAIKUTUSTEN ARVIOINTIA

Prosenttimalli on nykykäytännön mukainen malli, jossa korvaus lasketaan prosenttiosuutena lääkkeen kustannuksesta. Prosenttimallin etuna voidaan pitää sitä, että se on potilaille ennestään tuttu ja yksinkertaisen laskutavan vuoksi potilaan mahdollisuudet ennakoida hänen maksettavakseen jääviä kustannuksia ovat sitä käytettäessä hyvät. Laskutapa mahdollistaa myös lääkeostojen joustavan ajoittamisen, koska oston kustannus potilaalle on suhteellisesti aina sama riippumatta oston suuruudesta. Prosenttimalli ei vaadi järjestelmämuutoksia Kelan ja apteekkien tietojärjestelmiin ja se toimii joustavasti myös annosjaeltujen lääkkeiden korvausten laskemisessa.

Euromallissa potilaat maksavat ensin lääkekohtaisen kiinteän omavastuun, jonka jälkeen korvaus lasketaan prosentteina jäljelle jääneestä kustannuksesta. Malli monimutkaistaisi korvauksen laskutapaa eikä olisi potilaille yhtä selkeä kuin prosenttimalli. Malli on epäedullinen niille potilaille, joilla on paljon edullisia tai yksittäisiä lääkeostoja, ja sellaisille pienituloisille henkilöille, joilla ei ole mahdollisuutta hankkia tarvitsemaansa pitkäaikaista lääkitystä kolmen kuukauden lääkerissä. Malli saattaa myös kannustaa tarpeettoman suurien pakkauskojien tai lääkemäärien hankintaan. Mallin käyttöönotto vaatisi pieneköjä muutoksia Kelan ja apteekkien tietojärjestelmiin. Lääkkeiden annosjakelun kehittämisen kannalta euromalli ei ole yhtä hyvä kuin prosenttimalli.

Prosenttimallia ja euromallia verrattiin simulointien perusteella toisiinsa. Euromalli nostaisi potilaiden mediaaniomavastuuta jonkin verran enemmän kuin prosenttimalli, mutta toisaalta niiden potilaiden osuus, joiden omavastuu nousisi merkittävästi, on euromallissa pienempi. Molemmista malleissa omavastuumuutokset kohdistuisivat samanlaisiin potilasryhmiin ja vuosittaisen lääkekaton ylittäviä henkilöitä on suurin piirtein yhtä paljon.

5.3 LÄÄKEALAN TOIMIJOIHIN KOHDISTUVIEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTIA

Viitehintajärjestelmään kuulumattomien valmisteiden tukkuhintojen alentaminen vaikuttaisi lääketeollisuuteen, apteekkeihin ja lääketukkuihin ja vaikuttaisi alentuneen hintatason myötä myös vastaisuudessa korvausjärjestelmään tulevien lääkkeiden tukkuhintoihin. Toimenpiteellä voi olla vaikutuksia lääkevalikoimaan ja erityisesti pienille kohderyhmille tarkoitettujen valmisteiden saatavuuteen. Toimenpide vaikuttaa myös lääkkeiden hinnoitteluun muissa Euroopan maissa, mikä lisää riskiä lääkevalikoiman kaventumiseen. Tukkuhintojen alentamisella voi olla heijastusvaikutuksia lääketutkimuksen toimintaedellytyksiin Suomessa. Tukkuhintojen alentaminen heikentäisi myös apteekkien taloudellisia toimintaedellytyksiä, ja se vaikuttaisi eniten sellaisiin apteekkeihin, joiden myynti painottuu keskimääräistä enemmän reseptilääkkeisiin. Tällaisia ovat yleensä maaseudun haja-asutusalueiden apteekit.

Työryhmä tarkasteli myös mahdollisuutta korvata tukkuhintojen alentaminen osin tai kokonaan takaisinmaksujärjestelmällä. Lääkeyritysten takaisinmaksujärjestelmän taloudelliset vaikutukset kohdistuisivat kattavasti lääketeollisuuteen, jos järjestelmän piirissä olisi sairausvakuutuksesta korvattava lääkemyynti. Mikäli viitehintajärjestelmään kuuluvat valmisteet jäisivät ulkopuolelle, mallin taloudelliset vaikutukset kohdistuisivat pääosin tutkivaan lääketeollisuuteen. Tässä yhteydessä tarkastellun takaisinmaksujärjestelmän käyttöön ottamisella ei olisi taloudellisia vaikutuksia apteekkeihin eikä lääketukkuihin. Takaisinmaksujärjestelmä ei myöskään loisi hinnanalennusten tavoin uhkaa pienen kohderyhmän valmisteiden saatavuudelle. Läketeollisuuden näkökulmasta takaisinmaksujärjestelmän etuna olisi se, että sillä ei olisi hinnanalennuksen tavoin vaikutuksia lääkkeiden hinnoitteluun muissa EU-maissa eikä rinnakkaisvientiin.

Takaisinmaksujärjestelmän käyttöönotto ei kuitenkaan alentaisi lääkkeiden hintoja, joten lääkkeiden käyttäjät eivät hyötyisi lääkekustannusten alenemisesta, vaan kustannustenjako tapahtuisi yhteiskunnan ja lääketeollisuuden kesken. Takaisinmaksujärjestelmän vaikutukset lääkekustannuksiin jäisivät lyhytaikaisemmiksi kuin hinnanalennuksen, eikä sillä olisi hinnanalennuksen ta-

voin vaikutusta uusien lääkkeiden hinnoitteluun, vaan uudet lääkkeet pääsisivät korkeammalla hinnalla korvausjärjestelmään. Takaisinmaksujärjestelmä voisi heikentää myös lääkekorvausjärjestelmän läpinäkyvyyttä ja sillä voisi olla heijastusvaikutuksia lääkkeiden hintojen vahvistamismenetelyyn.

Työryhmällä ei ollut käytettävissä riittävästi tietoa takaisinmaksujärjestelmän vaikutuksista. Tämän vuoksi ehdotusta ei voitu ottaa osaksi säästökeinoyhdistelmää, mutta jos takaisinmaksujärjestelmästä on myöhemmin saatavissa riittäviä vaikutusarvioita, sitä voidaan tarkastella asian jatkokäsittelyn yhteydessä.

5.4 POTILAIEN MAKSUOSUUDEN KASVATTAMISEN VAIKUTUKSET

Potilaiden maksuosuus

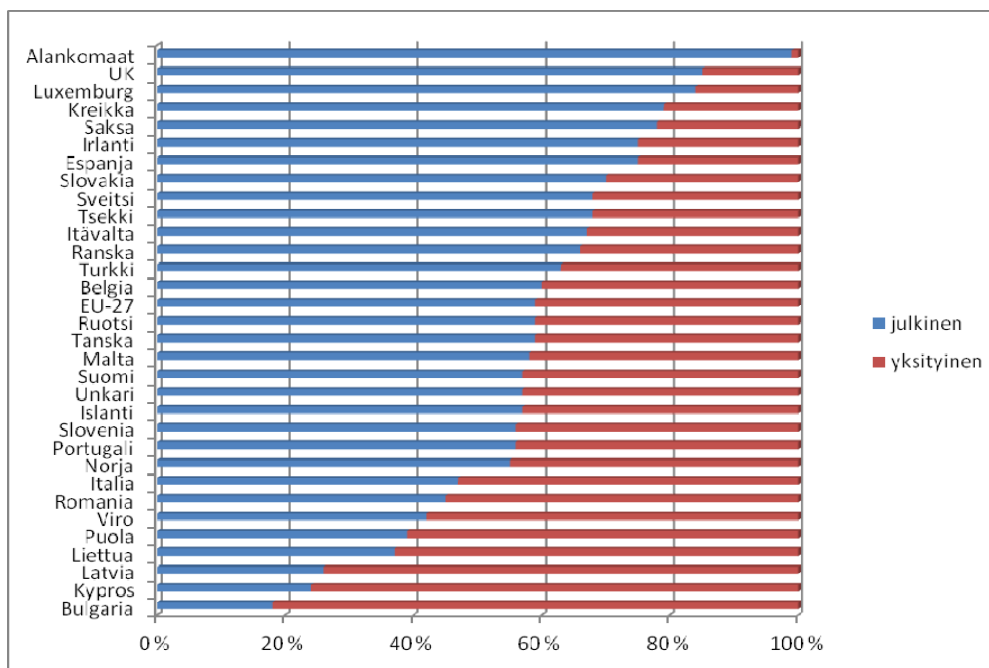
Vuonna 2010 lääkkeiden kokonaismyynti oli 2 619 miljoonaa euroa ja lääkekorvausmenot 1 225 miljoonaa euroa. Lääkekorvauksia maksettiin 3,8 miljoonalle henkilölle, eli noin 70 %:lle väestöstä. Potilaiden osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli 494 miljoonaa euroa vuonna 2010. Keskimääräinen omavastuu oli 130 euroa korvausta saanutta kohti. Korvauksia saaneista potilaista 34 %:lla lääkekustannukset olivat enintään 50 euroa ja 47 %:lla enintään 100 euroa. Korvattavien lääkkeiden kokonaiskustannukset ylittivät 600 euroa noin 18 %:lla lääkekorvauksia saaneista. Lääkekaton ylittymisen johdosta lisäkorvauksia maksettiin 147 000 henkilölle, joka on 3.9 % kaikista korvauksia saaneista. Kansainvälisesti vertailtuna Suomessa potilaiden maksuosuus lääkekustannuksista on korkea. Potilaiden maksuosuuksien kehitystä eri korvausluokissa on tarkasteltu liitteessä 4 olevissa kuvioissa.

Vuonna 2008 julkisen rahoituksen osuus lääkkeiden kokonaiskustannuksista oli Suomessa 56 % ja OECD-maissa keskimäärin 59 %⁸. Myös potilaiden maksettavaksi jäävien omavastuiden vuotuinen katto on Suomessa korkea. Vuonna 2008, jolloin katto oli Suomessa 617 euroa, vastaava katto oli Tanskassa 470 euroa, Norjassa 205 euroa, Ruotsissa 194 euroa ja Isossa-Britanniassa 130 euroa. Saksassa potilaiden maksuosuus oli enimmillään 2 % heidän bruttotuloistaan. Eroja on myös siinä, määritetäänkö omavastuukatto henkilökohtaisesti, kuten Suomessa, vai perhekohtaisesti. Muun muassa Ruotsissa perheen lapsilla on yhteinen omavastuukatto ja Irlannin DP-järjestelmässä koko perheen ostot sisältyvät samaan omavastuukattoon⁹.

⁸ OECD. Value for money in health spending. OECD Health Policy studies 2010, s.158)

⁹ Vogler S, Habl C, Leopold C, Rosian-Schikuta I, de Joncheere K, Lyager Thomsen T. PPRI report. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information Project, 2008. Saatavissa: <http://ppri.oebig.at/index.aspx?Navigation=r|2->

Kuva 3. Yksityisen ja julkisen rahoituksen osuus avohoidon lääkkeiden kokonaiskustannuksista Euroopan maissa (vuosi 2009 tai viimeisin käytettävissä oleva)



Lähde: PHIS Database 2011 (online access at <http://phis.goeg.at>), viitattu 9.2.2012

Potilaan maksuosuuden kasvattamisen vaikutukset lääkkeiden käyttöön

Potilaiden maksuosuuden kasvattamisen vaikutuksia lääkemenoihin, terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin ja lääkkeiden käyttäjien terveydentilaan selvitettiin eri maissa tehtyjen tutkimusten perusteella. Laadittu kirjallisuuskatsaus on liitteenä (**liite 1**).

Tutkimusnäytön perusteella omavastuuosuuden kasvattaminen vähentää lääkkeiden käyttöä, vaikkakin hyvin pienillä muutoksilla ei näyttäisi olevan vaikutusta. Lääkkeiden hintajoustoksi on arvioitu $-0,2$ – $-0,6$, eli 10 %:n omavastuun nousu vähentää lääkkeiden kulutusta ja kustannuksia 2–6 %. Kulutuksen väheneminen voi johtua siitä, että potilaat käyttävät lääkettä pienempinä tai harvempina annoksina tai lopettavat lääkkeen käytön. Korkea omavastuu voi myös vähentää uusien hoitojen aloittamista. Omavastuun nostaminen vähentää lähes kaikkiin lääkeryhmiin kuuluvien lääkkeiden käyttöä, mutta muutoksen suuruus vaihtelee lääkeryhmittäin. Tutkimuksista on näyttöä siitä, että lääkkeiden käyttäjien reaktiot omavastuun nostoon voivat olla epärationaalisia. Omavastuiden nostamisen on eräissä tapauksissa havaittu heikentäneen myös lääkkeiden käyttäjien terveydentilaa ja lisänneen muiden terveystalvelujen käyttöä.

Potilaan maksuosuuden kasvattamisella voi olla terveyserojen kasvamisen näkökulmasta kielteisiä vaikutuksia. On kuitenkin epäselvää, missä määrin edellä esitetyt eurooppalaiset tutkimustulokset ovat sovellettavissa Suomeen.

Potilaan maksuosuuden kasvattamisen vaikutukset toimeentulotukeen

Suomessa kaikkein pienituloisimpien henkilöiden lääkemenoihin voidaan myöntää täydentävää toimeentulotukea. Vuoden 2010 Kelan lääkekorvaustietojen perusteella kuntien sosiaalitoimistot maksoivat potilaiden lääkeomavastuita suorakorvattuina apteekeista 15,8 miljoonaa euroa yhteensä 80 651 henkilölle. Sosiaalitoimistojen maksusitoumuksilla katettiin keskimäärin 38 euron omavastuuosuus yhteensä 413 010 ostokerrasta. Vuositasolla sosiaalitoimistojen maksama osuus potilaan omavastuusta oli keskimäärin 196 euroa tukea saanutta henkilöä kohden. Edellä mainituissa summissa ei ole mukana niitä lääkkeitä, joista sosiaalitoimisto on jälkikäteen maksanut korvauk-

sen suoraan potilaalle. Näitä korvauksia ei tilastoida erikseen, eikä niiden osuudesta lääkemenoihin ole tarkkaa tietoa.

Tilastotiedon¹⁰ mukaan vuonna 2010 täydentävää toimeentulotukea sai 98 000 kotitaloutta yhteensä 48 miljoonaa euroa. Määrä oli keskimäärin 492 euroa tukea saanutta kotitaloutta kohden.

Potilaan maksuosuuden kasvattaminen voi siirtää lääkemenoja kunnille toimeentulotuen kautta. Vaikutuksen suuruuden arviointi on kuitenkin vaikeaa.

Vuotuisen lääkekaton alentaminen ja eri maksukattojen yhdistäminen

Lääkekaton alentaminen vaikuttaisi potilaiden korkeisiin omavastuumenoihin ja sitä kautta parantaisi eniten lääkkeistään maksavien asemaa.

Vuotuisen lääkekaton alentamista tarkasteltiin simuloinneissa yhdistelmänä muiden toimenpiteiden kanssa. Vuosittaista lääkekattoa korotetaan vuosittain kansaneläkeindeksin mukaan. Vuoden 2013 lääkekatto olisi kansaneläkeindeksin oletetulla muutoksella arvioituna n. 725 euroa.

Hallitusohjelman mukaan tavoitteena on luoda terveydenhuoltoon yhtenäinen maksukattojärjestelmä yhdistämällä kunnallisen terveydenhuollon maksukatto ja lakisääteinen sairausvakuutuksen lääkekustannusten vuosiomavastuuosuus. Yhtenäisen maksukaton käyttöönotto edellyttää hallitusohjelman mukaan toimeenpanoon soveltuvaa sähköistä tietojärjestelmää. Lääkekorvausten kehittämistyöryhmän asettamispäätöksen mukaan maksukattojen yhdistämiseen kuuluvat kysymykset eivät kuitenkaan sisälly lääkekorvaustyöryhmän tehtävänantoon.

6 TYÖRYHMÄN EHDOTUKSET

Työryhmä ehdottaa toimenpiteitä, joilla on yhtäläinen vaikutus sekä potilaiden maksuosuuteen että lääkealan toimijoihin siten, että 113 miljoonan euron säästötavoite pyritään jakamaan tasan edellä mainittujen kesken.

Vuosille 2013-2014 sovitulla väliaikaisella sairaanhoitovakuutuksen rahoitusmuutoksella vähennetään valtion osuutta sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutusmenoista 113 miljoonalla eurolla. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän jatkotyön aikana asiaa arvioidaan uudelleen pysyvien ratkaisujen toteuttamiseksi.

Säästötavoitteen saavuttamiseksi työryhmä ehdottaa, että lääkkeestä potilaalle maksettavaa peruskorvausta alennettaisiin 42 prosentista 35 prosenttiin ja alempaa erityiskorvausta alennettaisiin 72 prosentista 65 prosenttiin. Ylemmän erityiskorvausluokan korvaustaso pysyisi ennallaan.

Lisäksi työryhmä ehdottaa, että viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettaisiin viisi prosenttia.

Työryhmä on huomionnut erityisesti paljon lääkkeitä käyttävien henkilöiden asemaa, ja ehdottaa vuotuisen omavastuukaton laskemista noin 50 eurolla.

¹⁰ Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Toimeentulotuen menot 2010. Tilastoraportti 17/2011.

LÄHTEET

- Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Vist G, ym. Pharmaceutical policies: effects of cap and co-payment on rational drug use. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008, Issue 1. Art. No.: CD0077017. DOI: 10.1002/14651858.CD007017.
- Choundry NK, Avorn J, Glynn RJ ym. Full coverage for preventive medications after myocardial infarction. *N Engl J Med* 2011; 365: 2088–2097.
- Dormuth CR, Glynn RJ, Neumann P, Maclure M, Brookhart AM, Schneeweiss S. Impact of two sequential drug cost-sharing policies on the use of inhaled medications in older patients with chronic obstructive pulmonary disease or asthma. *Clin Ther* 2006; 28 (6): 964–978.
- Dormuth CR, Neumann P, Maclure M, Glynn RJ, Schneeweiss S. Effects of prescription coinsurance and income-based deductibles on net health plan spending for older users of inhaled medications. *Med Care* 2009; 47 (5): 508–516.
- Doshi JA, Zhu J, Lee BY, Kimmel SE, Volpp KG. Impact of a prescription copayment increase on lipid-lowering medication adherence in veterans. *Circulation* 2009; 119 (3): 390–397.
- Helin-Salmivaara A, Korhonen MJ, Alanen T, Huupponen R. Impact of out-of-pocket expenses on discontinuation of statin therapy: a cohort study in Finland. *J Clin Pharm Ther* 2011 Epub ahead of print.
- Hynd A, Roughead EE, Preen DB, Glover J, Bulsara M, Semmens J. The impact of co-payment increases on dispensings of government-subsidised medicines in Australia. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2008; 17 (11): 1091–1099.
- Goldman DP, Joyce GF, Zheng Y. Prescription drug cost sharing. Associations with medication and medical utilization and spending and health. *JAMA* 2007; 298 (1): 61–69.
- Kephart G, Skedgel C, Sketris I, Grootendorst P, Hoar J. Effect of copayments on drug use in the presence of annual payment limits. *Am J Manag Care* 2007; 13 (6, Part 2): 328–334.
- Lexchin J, Grootendorst P. Effects of prescription drug user fees on drug and health services use and on health status in vulnerable populations: a systematic review of the evidence. *Int J Health Serv* 2004; 34 (1): 101–122.
- McManus P, Donnelly N, Henry D, Hall W, Primrose J, Lindner J. Prescription drug utilization following patient co-payment changes in Australia. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1996; 5 (6): 385–392.
- Remler DK, Greene J. Cost-sharing: a blunt instrument. *Annu Rev Public Health* 2009; 30: 293–311.
- Tamblyn R, Laprise R, Hanley JA, ym. Adverse events associated with prescription drug cost-sharing among poor and elderly persons. *JAMA* 2001; 285 (4): 421–429.
- Thomson S, Mossialos E. Influencing demand for drugs through cost sharing. Julkaisussa: Mossialos E, Mrazik M, Walley T, toim. *Regulating pharmaceuticals in Europe. Striving for efficiency, equity and quality. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Berkshire: Open University Press, 2004: 227–244.*
- Vogler S, Habl C, Leopold C, Rosian-Schikuta I, de Joncheere K, Lyager Thomsen T. PPRI report. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project, 2008. Saatavissa: <http://ppri.goeg.at/Downloads/Publications/PPRI_Report_final.pdf>. Viitattu 1.9.2010.*
- Wang PS, Patrick AR, Dormuth C, ym. Impact of drug cost sharing on service use and adverse clinical outcomes in elderly receiving antidepressants. *J Ment Health Policy Econ* 2010; 13 (1): 37–44.

Liite 1

LÄÄKEKUSTANNUSTEN OMAVASTUUT - TUTKIMUSNÄYTTÖ MUUTOSTEN VAIKUTUKSISTA

Lääkekorvausjärjestelmien tavoite on, että lääkkeen korkea hinta ei estäisi potilasta hankkimasta tarvitsemaansa lääkettä. Lääkkeiden maksuttomuuden on arvioitu johtavan tarpeettomien tai tarpeettoman kalliiden lääkkeiden käyttöön, mistä syystä useimmissa lääkekorvausjärjestelmissä potilaat maksavat osan lääkekustannuksistaan itse. Omavastuilla pyritään estämään lääkkeiden turhaa käyttöä tai liikkakäyttöä ja vähentämään teholtaan vähäisten tai kustannusvaikuttavuudeltaan huonojen lääkkeiden käyttöä. Omavastuilla jaetaan myös lääkkeiden kustannuksia potilaan ja vakuutuslaitoksen välillä (Austvoll-Dahlgren ym. 2008.)

Erilaiset omavastuujärjestelmät

Korvausjärjestelmät vaihtelevat maasta ja järjestelmästä toiseen. Potilaan maksettavaksi jäävä omavastuu voi olla kiinteä summa, joka ei riipu lääkkeen hinnasta, prosenttiosuus lääkkeen hinnasta tai näiden yhdistelmä. Euroopan maissa lääkkeiden omavastuu määritetään tyypillisesti prosenttiosuutena lääkkeen hinnasta. Tämä osuus voi vaihdella esimerkiksi sairauden vakavuuden tai lääkkeen tarpeellisuuden tai kustannusvaikuttavuuden mukaan. Korvaustaso voi vaihdella myös väestöryhmittäin siten, että esimerkiksi eläkeläisten, lasten tai pienituloisten omavastuu on määritetty tavanomaista alhaisemmaksi. Ruotsissa ja Tanskassa lääkkeiden omavastuu perustuu vuotuisiin lääkekustannuksiin. Useissa järjestelmissä on määriteltynä omavastuun enimmäissumma eli katto, jonka ylityttyä potilas saa lääkkeet maksutta tai pienennetyllä omavastuulla. (Austvoll-Dahlgren ym. 2008; Vogler ym. 2008.)

Riippumatta omavastuun määräytymistavasta tutkimuksissa on lähes poikkeuksetta havaittu omavastuun käyttöönoton tai nostamisen vähentävän lääkkeiden käyttöä. Hyvin pienet omavastuun muutokset eivät kuitenkaan merkittävästi vaikuta lääkkeiden kulutukseen. Goldman työryhmineen (2007) arvioi kirjallisuuskatsauksessaan lääkkeiden hintajoustoksi -0,2– -0,6, eli että 10 %:n omavastuun nousu vähentää lääkkeiden kulutusta ja kustannuksia 2–6 %. Kulutuksen väheneminen voi johtua siitä, että potilaat käyttävät lääkettä pienempinä tai harvempina annoksina tai lopettavat lääkkeen käytön. Korkea omavastuu voi myös vähentää uusien hoitojen aloittamista (Austvoll-Dahlgren ym. 2008; Goldman ym. 2007; Doshi ym. 2009.)

Omavastuun nostaminen vähentää lähes kaikkiin lääkeryhmiin kuuluvien lääkkeiden käyttöä, mutta muutoksen suuruus vaihtelee lääkeryhmittäin. Kanadassa ja Australiassa tehtyjen tutkimusten perusteella on arvioitu, että omavastuun noustessa potilaat vähentäisivät enemmän oirelääkkeiden kuin sairauden kulkuun vaikuttavien lääkkeiden käyttöä (Tamblyn ym. 2001; McManus ym. 1996). On kuitenkin olemassa näyttöä myös siitä, että lääkkeiden käyttäjien reaktiot omavastuun nostoon voivat olla epärationaalisia. Kun Australiassa nostettiin 2000-luvulla pienituloisten reseptikohtaisesta omavastuusta 3,70 Australian dollarista (AUD) 4,60 AUD:iin ja vuotuista omavastuukattoa 198 AUD:sta 239 AUD:iin, väheni ulkustaudin lääkkeiden, osteoporoosilääkkeiden, astmalääkkeiden ja veren hyytymistä estävien lääkkeiden kulutus (Hynd ym. 2008). Rauhoittavien lääkkeiden, insuliinien ja kihtilääkkeiden kulutus väheni vain hieman tai ei lainkaan ja unilääkkeiden ja psykoosilääkkeiden kulutus kasvoi. Myös Kanadassa havaittiin, että omavastuun korotuksen seurauksena astmapotilaat vähensivät enemmän kortikosteroideja sisältävien kuin beeta-agonisteja sisältävien inhalaatioiden kulutusta (Dormuth ym. 2006).

Omavastuiden nostamisen on havaittu heikentäneen myös lääkkeiden käyttäjien terveydentilaa ja lisänneen muiden terveyspalvelujen käyttöä. Kanadassa Quebecin alueella 25 %:n omavastuun käyttöönoton myötä sairaalahoitoon tai pitkäaikaiseen laitoshoitoon joutumisen ja kuoleman todennäköisyys kaksinkertaistuivat vanhusväestössä sekä pienituloisessa väestössä. Kasvun katsottiin johtuvan pääasiassa elintärkeiden lääkkeiden käytön vähentämisestä. Brittiläisen Columbian alueella siirtyminen reseptikohtaisesta omavastuusta (pienituloisilla 10 Kanadan dollaria (CAD)/resepti enintään 200 CAD/vuosi, ja muilla 25 CAD/resepti enintään 275 CAD/vuosi) järjestelmään, jossa potilaat maksoivat ensin omavastuuna summan, joka vastasi 0–2 % kotitalouden tuloista ja tämän jälkeen 25 % lääkkeen kustannuksesta kuitenkin enintään 1,25–3 % kotitalouden tuloista, lisääntyi astmainhalaatioita käyttävien lääkärissäkäynnit ja sairaalahoitojaksot siinä määrin, että kun myös hallintokustannukset huomioitiin, ylittivät syntyneet lisäkustannukset lääkekustannuksissa saadut säästöt (Dormuth ym. 2009). Masennuspotilaiden käyttämien terveyspalvelujen

määrään omavastuun muutoksella ei taas ollut vaikutusta (Wang ym. 2010). Yhdysvalloissa skitsofreniaa sairastavien sotaveteraanien sairaalahoitopäivät lisääntyivät, kun lääkkeiden omavastuu nostettiin 2 USA:n dollarista (USD) 7 USD:iin/resepti (Zeber ym. 2007).

Omavastuun alentamisen vaikutuksia selvittäneitä tutkimuksia on vähän. Choundryn ym. (2007) satunnaistettuun ja kontrolloituun koeasetelmaan perustuvassa tutkimuksessa potilaat, jotka alkoivat saada lääkkeensä maksutta, hankkivat niitä säännöllisemmin kuin potilaat, jotka maksoivat niistä omavastuun. Omavastuun poistamisella ei kuitenkaan ollut vaikutusta potilaan riskiin joutua uudelleen sairaalahoitoon eikä hoidon kokonaiskustannuksiin.

On olemassa jonkin verran tutkimustietoa siitä, että omavastuut vähentävät erityisesti pienituloisten terveyspalvelujen käyttöä (Remler ja Greene 2009), ja samoin on arvioitu tapahtuvan myös lääkkeiden käytössä (Lexchin ja Grootendorst 2004; Thomson ja Mossialos 2004). Vahvaa tutkimusnäyttöä lääkkeiden omavastuiden vaikutuksista eri tuloluokissa ei kuitenkaan ole.

Potilaan maksettavaksi jääville kustannuksille asetettu omavastuukatto voi vähentää yksittäistä lääkkeitä koskevan omavastuun muutoksen vaikutusta. Kanadassa 3 CAD:n omavastuun käyttöönotto ja sen jälkeen omavastuun nosto 20 %:iin lääkkeen kustannuksesta ei vaikuttanut niiden potilaiden lääkekulutukseen, joilla oli suuri todennäköisyys ylittää vuotuinen omavastuukatto ja saada sen jälkeen lääkkeensä maksutta (Kephart ym. 2007). Samansuuntaista näyttöä omavastuukaton vaikutuksista on saatu myös Suomesta tutkimuksessa, jossa analysoitiin statiinia käyttävien potilaiden hoidossa pysymistä (Helin-Salmivaara ym. 2011). Tutkimuksessa havaittiin, että edullisella simvastatiinilla hoidon aloittaneet jatkoivat hoitoaan vähintään vuoden ajan todennäköisemmin kuin 4–6 kertaa kalliimmalla atorvastatiinilla hoidon aloittaneet. Hoidossa pysyminen ei kuitenkaan eronnut niillä henkilöillä, joiden lääkekustannukset ylittivät vuotuisen omavastuukaton.

Liite 2

Muistiossa käytetyt käsitteet

Alkuperäisvalmiste

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

Erityiskorvaus

Eräissä vaikeissa ja pitkäaikaisissa sairauksissa lääkehoidon kustannukset korvataan peruskorvausta paremmin. Erityiskorvattaviin lääkkeisiin oikeuttavat sairaudet on jaettu alempaan ja ylempään erityiskorvausluokkaan. Alemmassa erityiskorvausluokassa korvaus on 72 % lääkkeen kustannuksista. Ylemmässä erityiskorvausluokassa potilas maksaa kolmen euron omavastuun, ja jäljelle jäävästä kustannuksesta korvataan 100 %. Saadakseen lääkkeensä erityiskorvattuna potilaan on osoitettava lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla. (Määritelmä: Suomen Lääketilasto 2010)

Geneerinen määrääminen

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

Geneerinen substituoitio

Ks. lääkevaihto.

Hintakäsitteet

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 enimmäistukkuhintaa vastaavaksi.

Kohtuullinen tukkuhinta

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

Tukkuhinta

Lääkevalmisteen hinta, jolla lääketukkukaupat myyvät valmistetta apteekkeille.

Viitehinta

Viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden korvauksen perusteena on kullekin viitehintaryhmälle vahvistettu viitehinta. Viitehintaryhmän viitehinta lasketaan lisäämällä edullisimman lääkevalmisteen arvonlisäverolliseen vähittäishintaan 1,50 euroa, jos valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta on alle 40 euroa tai 2 euroa, jos valmisteen hinta on vähintään 40 euroa.

Vähittäishinta

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

Lisäkorvaus

Jos potilaan maksettaviksi jääneiden, korvausten piiriin kuuluvien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden omavastuut ylittävät kalenterivuodessa tietyn euromäärän (700,92 euroa vuonna 2012), potilas on oikeutettu lisäkorvaukseen kyseisen vuoden loppuun asti. Tällöin potilas maksaa kustakin ostamastaan korvattavasta lääkkeestä 1,50 euron kiinteän omavastuun, ja ylittävä osa korvataan kokonaan. (Määritelmä: Suomen lääketilasto 2010)

Lääke

Aine tai valmiste, jonka tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita tai jota käytetään terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseen.

Lääkeaine

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

Lääkekatto

Ks. vuotuinen omavastuuosuus.

Lääkekorvaus

Lääkekorvauksella tarkoitetaan sairausvakuutuksen korvaamaa osuutta lääkkeen kustannuksesta. Sairausvakuutus maksaa korvausta lääkärin sairauden hoitoon määräämistä reseptilääkkeistä, joille on vahvistettu korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta. Myös osa reseptillä määrätyistä itsehoitolääkkeistä kuuluu korvauksen piiriin. Lääkkeiden lisäksi korvataan eräiden vaikeiden sairauksien hoidossa käytettävien kliinisten ravintovalmisteiden, pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävien perusvoiteiden sekä annosjakelupalkkioiden kustannuksia. (Määritelmä: SLT 2010)

Lääkekustannus

Lääkekustannus tarkoittaa lääkkeen kokonaiskustannusta ennen sairausvakuutuskorvauksen vähentämistä. (Määritelmä: SLT 2010)

Lääkevaihto

Lääkevaihdoissa apteekki vaihtaa lääkkeen määrääjän potilaalle määräämän lääkevalmisteen hinnaltaan edullisempaan, samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen, paitsi jos lääkkeen määrääjä kieltää vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tai jos ostaja kieltää vaihdon.

Lääkevalmiste

Lääkevalmiste on sellainen lääke, joka luovutetaan käyttäjälle valmistajan myyntipakkauksessa. Lääkevalmiste voi sisältää yhtä tai useampaa lääkeainetta.

Omavastuu

Potilaan maksama osuus lääkkeen kustannuksesta.

Peruskorvaus

Sairausvakuutus korvaa 42 % peruskorvattavaksi hyväksytyyn lääkkeen kustannuksista.

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.

Rinnakkaisvalmiste

Lääkevalmiste, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu asianmukaisissa tutkimuksissa

Vuotuinen omavastuuosuus

Potilaan vuotuinen omavastuuosuus ("lääkekatto") korvattavien lääkkeiden ja muiden korvattavien valmisteiden kuten perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden kustannuksista. Viitehinnan ylittävät kustannukset eivät kerrytä vuotuista omavastuuosuutta potilaan kieltäessä lääkkeen vaihdon. Vuonna 2012 potilaan vuotuinen omavastuuosuus on 700,92 euroa. Tämän summan ylityttyä kalenterivuoden aikana potilaalla on oikeus 100 % lisäkorvaukseen 1,5 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden ylittävältä osalta korvausjärjestelmän piirissä olevien lääkkeiden kustannuksista. Vuotuisen omavastuuosuuden rahamäärä on sidottu elinkustannusindeksiin.

Liite 3 . Lääkkeiden hinnoittelua koskevat toimenpiteet 33 Euroopan maassa aikavälillä tammikuu 2010 - helmikuu 2011.

Säätelytoimenpide	Täytäntöönpano 1–6/2010	Täytäntöönpano 7–12/2010	Täytäntöönpano 1–2/2011	Suunniteltu /keskusteltu
Hinnanalennukset	<p>Tsekki: 7 % hintojen leikkaus korvattavista lääkkeistä</p> <p>UK: 1,9 % hintojen leikkaus NHS lääkkeistä osana lääkkeiden hintasäätelyjärjestelyä</p> <p>Espanja: 30 % hintojen leikkaus geneerisistä lääkkeistä</p> <p>Kreikka: hintojen tarkastus kvartaaleittain</p> <p>Irlanti: geneeristen hinnanalennukset</p> <p>Liettua: 11 % hintojenleikkaus ei-korvattavista lääkkeistä</p> <p>Turkki: hintojen leikkaus alle viitehinnan 20v. vanhoista lääkkeistä</p>	<p>Liettua: korvattavien lääkkeiden 10 % hintojen leikkaus</p> <p>Sveitsi: hintojen tarkastukset osaksi käytäntöä</p> <p>Portugali: vuosittaisen hintatarkastuksen seurauksena hintojen alennukset alkuperäis- ja geneerisille lääkkeille</p> <p>Irlanti: toinen geneeristen hinnanalennus</p> <p>Saksa: korvattavien lääkkeiden hintajäädytys</p>	<p>Tsekki: 7 % hintojen leikkaus tarkastamattomista hinnoista</p> <p>Irlanti: patenttilääkkeiden hintojen alennukset</p> <p>Malta: hintojen leikkaukset yksityisillä markkinoilla</p>	<p>Islanti: kaikkien lääkkeiden hintatarkistukset 3–5 % hintaleikkauksenusteella</p> <p>Turkki: hintojen leikkaus patenttittomista lääkkeistä</p>
Alennukset, hyvitykset, takaisinperinnät ja muut sopimukset	<p>Espanja: 7,5 % alennus alkuperäislääkkeistä ja 4 % alennus harvinaislääkkeistä</p> <p>Romania: takaisinperinnän käyttöönotto</p> <p>Liettua: hintailmoitus ei-korvattaville lääkkeille (ennen ei säännelty)</p>	<p>Viro: hintasopimusten käyttöönotto myös 50 % korvattaville lääkkeille (ennen ei säännelty)</p> <p>Saksa: lisäksi valmistajan pakolliseen ostoohjelmukseen sairausvakuutukselle (6 % → 16 %)</p> <p>Portugali: 6 % alennus korvattavista lääkkeistä</p> <p>Italia: valinta takaisinmaksun ja hintojen leikkauksen välillä</p> <p>Liettua: hintavolyymi sopimusten laajentaminen kalliisiin lääkkeisiin</p>	<p>Portugali: myönnettävä 7,5 % alemmat hinnat kuin v.2010 NHS:n laitoksille tietyistä biologisista lääkkeistä</p>	<p>Puola: uusi korvauslaki vuodesta 2012 eteenpäin; useita muutoksia, esim. pakollinen takaisinmaksu budjetitililyksissä, vapaaehtoiset riskinjakojärjestelmät, vero valmistajan tuloista julkisesti rahoitetulle kliinisille kokeille</p>
Hintojen vertailu muihin maihin	<p>Malta: hintavertailun käyttöönotto</p> <p>Sveitsi: hintavertailukorin laajentaminen (4 → 6 maahan)</p> <p>Espanja: tarkennus lakiin, että EU-maat otettava hintavertailuun</p>	<p>Liettua: hintavertailukorin laajentaminen (6 → 8)</p> <p>Islanti: muutos laskentatavassa sairaalalääkkeille (halvin hinta)</p>	<p>Saksa: hintavertailutyypin menetelmä lakiin (voimaantulo 2012)</p>	<p>Slovakia: muutos laskentatavassa (6 alinta hintaa → 2 EU-26 alinta hintaa; parlamentissa)</p>

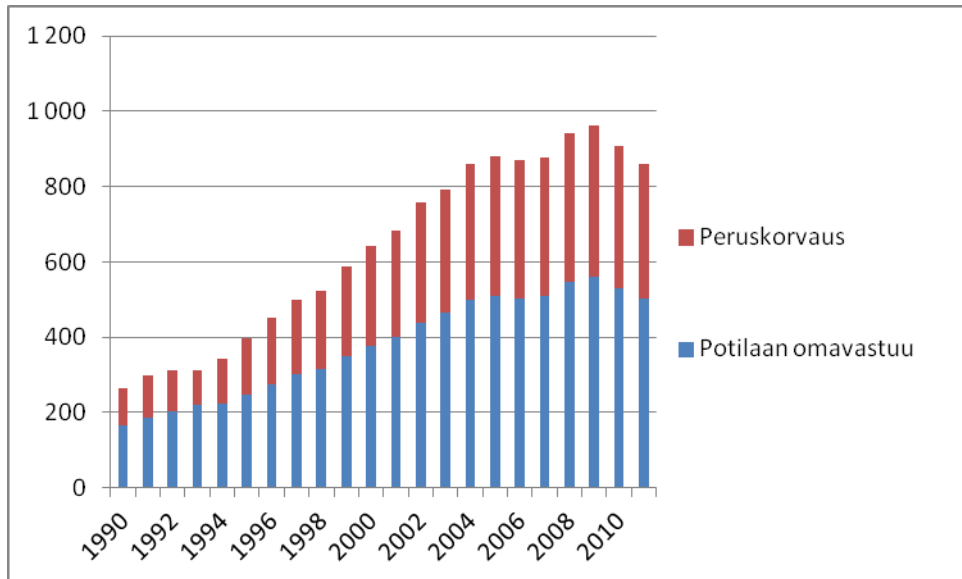
<p>Jakelupalkio/-marginaali</p>	<p>Islanti: korkeampi apteekkimarginaali</p> <p>Sveitsi: apteekkimarginaalin leikkaus</p> <p>Espanja: kalliille lääkkeille korkeampi apteekkimarginaali</p> <p>Kreikka: kalliiden lääkkeiden tukkumarginaalin leikkaus</p> <p>Liettua: tukku- ja apteekkimarginaalin käyttöönotto ei-korvattaville lääkkeille</p> <p>Portugali: korkeampi apteekkimarginaali ei-korvattaville lääkkeille</p> <p>Belgia: uusi apteekkimarginaali</p>	<p>Italia: tukkumarginaalin leikkaus ja apteekkimarginaalin nosto</p>	<p>Latvia: tukkumarginaalin leikkaus</p>	<p>Portugali: keskustelua apteekkimarginaalin leikkaamisesta</p> <p>Saksa: muutos tukkumarginaalin rakentamiseen, voimaan 2012</p> <p>Puola: uusi korvauslaki voimaan vuodesta 2012 eteenpäin; muutos apteekkimarginaaliin</p>
<p>Lääkkeiden arvonnalisävero</p>	<p>Tsekki: 9 → 10 %</p> <p>UK: käsikauppalääkkeet 15 → 17,5 %</p> <p>Kreikka: 9 → 10 %</p>	<p>Suomi: 8 → 9 %</p> <p>Portugali: 5 → 6 %</p> <p>Kreikka: 10 → 11 %</p>	<p>Kreikka: 10 → 6,5 %</p> <p>Latvia: 10 → 12 %</p> <p>UK: käsikauppalääkkeet 17,5 → 20 %</p> <p>Puola: 7 → 8 %</p>	

Lääkkeiden hinnoittelua koskevat toimenpiteet 33 Euroopan maassa vuosina 2010 ja 2011.

Lähde: Vogler S, Zimmermann N, Leppold C, Joncheere KD, Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis. Southern Med review (2011)4;2:22–32.

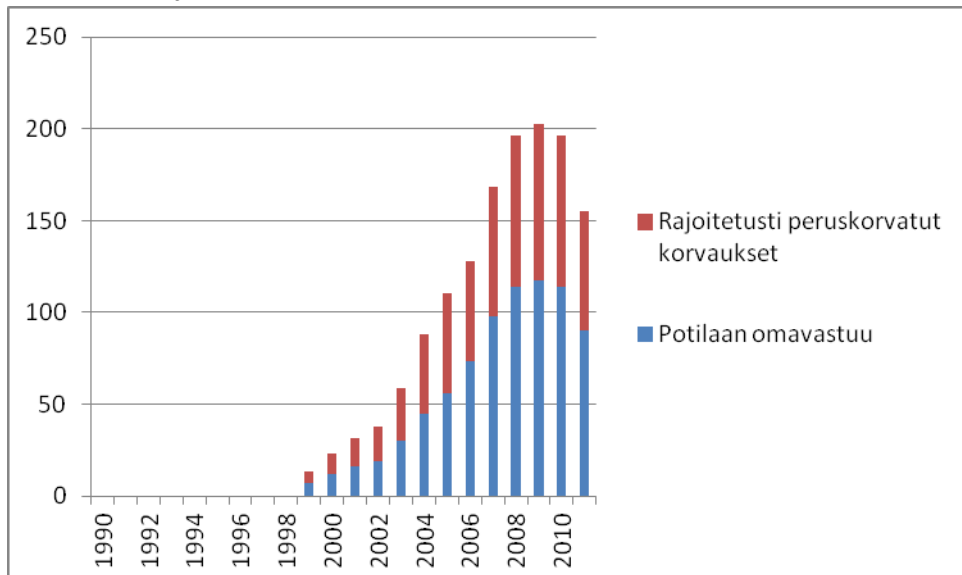
Liite 4. Potilaiden ja sairausvakuutuksen kustannusosuudet

Potilaiden omavastuut ja sairausvakuutuksen korvaukset peruskorvausluokassa, miljoonaa euroa.

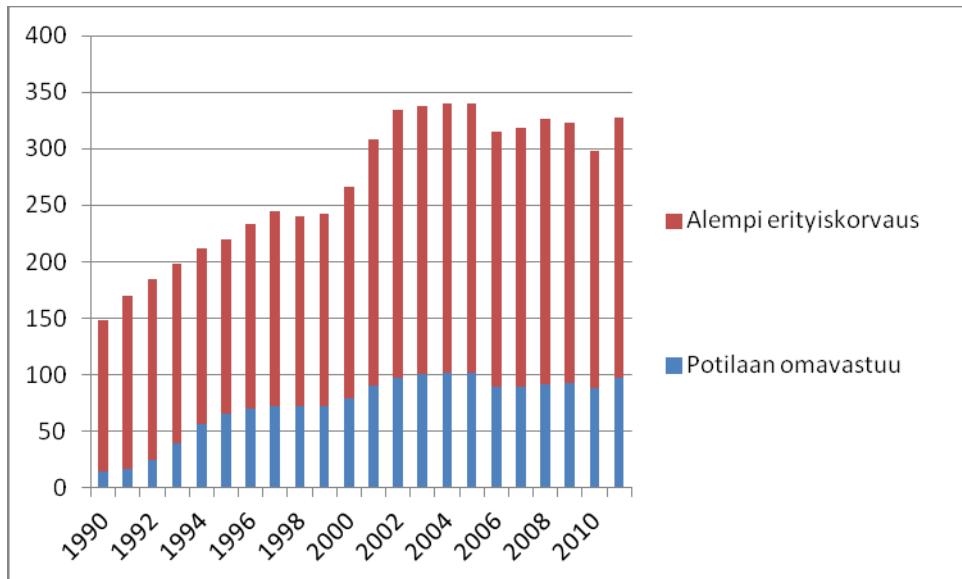


Vuonna 2011 keskimääräinen kustannus ostoa kohden peruskorvausluokassa oli 39,82 euroa ja keskimääräinen korvaus 16,53 euroa. Korvauksia maksettiin 3 760 290 saajalle 21,6 miljoonalla ostokerralla.

Potilaiden omavastuut ja sairausvakuutuksen korvaukset rajoitetusti peruskorvatuista lääkkeistä, miljoonaa euroa.

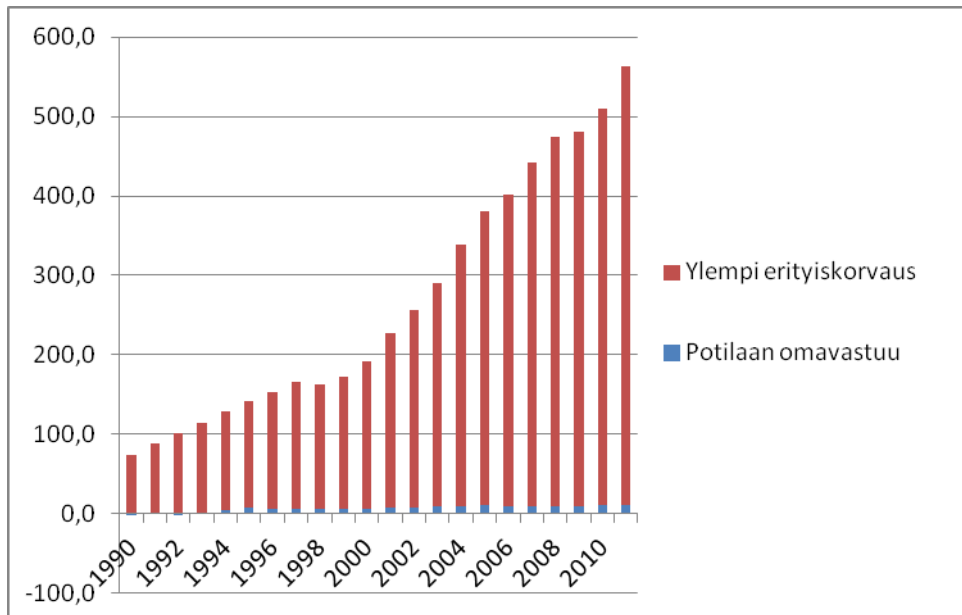


Potilaiden omavastuut ja sairausvakuutuksen korvaukset alemmassa erityiskorvausluokassa, miljoonaa euroa.



Vuonna 2011 keskimääräinen kustannus ostoa kohden alemmassa erityiskorvausluokassa oli 61,95 euroa ja keskimääräinen korvaus 43,54 euroa. Korvauksia maksettiin 853 921 saajalle 5,3 miljoonalta ostokerralta.

Potilaiden omavastuut ja sairausvakuutuksen korvaukset ylemmässä erityiskorvausluokassa, miljoonaa euroa.



Vuonna 2011 keskimääräinen kustannus ostoa kohden ylemmässä erityiskorvausluokassa oli 203,89 euroa ja keskimääräinen korvaus 199,95 euroa. Korvauksia maksettiin 560 243 saajalle 2,8 miljoonalta ostokerralta.

LIITE 5

Työryhmä kuuli työnsä aikana niin potilaita edustavien järjestöjen kuin lääkealan toimijatahojenkin edustajia. Kuultavina olivat tai kirjallisen lausunnon työryhmälle jättivät:

Kansaneläkelaitos
 Yliopiston Apteekki
 Suomen proviisoriyhdistys ry
 Apteekkitavaratukkukauppiat ry
 Suomen Kuntaliitto ry
 Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry
 Toimihenkilökeskusjärjestö STTK ry
 Akava ry
 SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry
 Suomen Potilasliitto ry
 Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys ry
 ADHD-liitto ry
 Allergia- ja astmaliitto ry
 Elinkeinoelämän keskusliitto EK
 Eläkeläisliittojen etujärjestö EETU ry
 Hengityслиitto Heli ry
 Suomen Diabetesliitto ry

Kuultavina olleet potilaita edustavat järjestöt korostivat kannanotoissaan, että lääkekustannuksia tulisi käsitellä osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Potilaiden maksurasitusta ei tule kasvattaa nykyisestä. Eritystä huolta kannettiin paljon lääkkeitä tarvitsevien sekä pienituloisten potilaiden maksuosuuksista. Monissa pitkäaikaissairauksissa lääkehoito on keskeinen hoitokeino, jonka avulla voidaan turvata potilaan toimintakykyä. Siksi pitkäaikaissairaiden lääkehoidon turvaamista kohtuullisin kustannuksin pidettiin tärkeänä.

Potilaan kustannuksia katsottiin voitavan pienentää ennen kaikkea rationaalisen lääkehoidon keinoin. Kuultavat toivoivat järjestelmän kehittämistä hallitusohjelman ja Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan tavoitteiden mukaisesti.

Monet kuultavat myös korostivat, että lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä pohdittaessa tulee huomioida köyhyyden, eriarvoisuuden ja syrjäytymisen ehkäiseminen, johon sisältyy hyvinvointi- ja terveyserojen kaventaminen.

Toimijatahot toivat lisäksi esiin muun muassa kysynnän vaihteluun ja lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyviä kysymyksiä.

Kuultavilla oli myös korvausjärjestelmän rakennetta koskevia ehdotuksia, joita tullaan käsittelemään osana työryhmän jatkotyötä.

Lisäksi työryhmä kuuli työnsä aikana palkansaajakeskusjärjestöjä ja myös Elinkeinoelämän keskusliittoa rahoitukseen liittyvistä kysymyksistä.

Lääketeollisuus ry:n eriävä mielipide:**Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön lääkekorvaustyöryhmän esitys hallitusohjelman mukaisesta 113 miljoonan euron säästöstä valtion lääkekorvausmenoihin**

Eriävä mielipide perustuu seuraaviin seikkoihin:

- Säästettävä määrä on kohtuuton, kun otetaan huomioon lääkekorvausmenojen viime vuosien kehitys ja jo tehdyt säästötoimenpiteet.

Menetelmäpatenteilla suojattujen lääkkeiden sisällyttäminen lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto 1.4.2009 alkaen on tuonut jo yli 500 miljoonan Euron säästöt. Lisäksi lääkkeiden hintaindeksi on laskenut 20 yksikköä viimeisen 10 vuoden aikana. Suomessa on jo nyt erittäin alhainen hintataso Eurooppaan verrattuna, mikä vuoksi lääkkeiden rinnakkaistuontia ei käytännössä tapahdu juuri lainkaan Suomeen. Euroopan hintatason alittavat hinnat vaarantaisivat lääkkeiden markkinoille tulon tai nykyisen saatavuuden ja heikentäisivät tutkimusinvestointeja Suomeen.

- Lääkekorvausjärjestelmää tulee uudistaa ja säästö saada aikaan ensisijaisesti rakenteellisin uudistuksin, siten että turvataan erityisesti paljon lääkkeitä tarvitsevien potilaiden hoito. Nyt työryhmän tehtävänä oli tehdä ensin esitys säästöistä ja sen jälkeen esitys rakenneuudistuksesta. Järjestys on takaperoinen ja johtaa mekaanisiin leikkauksiin joilla vaarannetaan kehittyvä lääkehoito ja investoinnit Suomeen. Se estää säästöjen toimeenpanon myönteisin ratkaisuin. Lääkekorvausjärjestelmän rakenteen uudistaminen olisi tukenut myös terveydenhuollon palvelujärjestelmän kehittämistä.
- Esitetyille mekaanisina leikkauksina tehtäville säästöille on olemassa vaihtoehtoja.

Esitämme alla perustelut eriävälle mielipiteellemme ja esityksemme vaihtoehtoisille toimenpiteille.

Lääkekorvausjärjestelmän säästöt ja rakenneuudistus

Julkisen talouden tasapainottamiseksi tehtävät säästöt tulee saada aikaan ensisijaisesti rakenteellisin ratkaisuin, jotta järjestelmää voidaan samalla kehittää vastaamaan tulevaisuuden tarpeita. Lääkekorvausjärjestelmän rakenneuudistuksen periaatteena tulee olla:

- Eri potilasryhmien välisen yhdenvertaisuuden parantaminen ja niiden oikeudenmukainen kohtelu
- Potilaiden omavastuusuuden kohdistaminen erityisesti satunnaisesti lääkkeitä tarvitseville, jolloin korvaukset kohdistuvat paljon lääkkeitä tarvitseville.
- Korvausjärjestelmän hallinnon keventäminen ja läpinäkyvyys

Rakenneuudistus tulee sovittaa osaksi ajankohtaisia terveydenhuollon palvelujärjestelmän toimintatapojen kehityshankkeita. Ne palvelevat terveydenhuollon toimintayksiköiden toimintaa, parantavat asiakaspalvelun laatua ja vaikuttavuutta ja tuovat suoria säästöjä lääkekorvausjärjestelmään. Lisäksi ne luovat mahdollisuuksia hillitä terveydenhuollon kustannusten kasvupaineita.

Valtioneuvoston kehyspäättöksen mukaan hallitusohjelmaan kirjattu 113 miljoonan euron säästövelvoitteen pitää toteutua jo vuonna 2013. Annetussa aikataulussa ei kyetä tekemään rakenteellisia uudistuksia, eivätkä Kelan tietojärjestelmät salli edes rakenteellisten uudistusten suuntaisia osaratkaisuja.

Lääketeollisuus ymmärtää, että julkisen talouden säästöt ovat väistämättömiä, mutta ne on tehtävä rakenteellisin ratkaisuin. Siksi on erittäin huolestuttavaa, että lääkekorvausjärjestelmän säästöt toteutetaan väestöön kohdistuvien ja elinkeinon toimintaedellytyksiä heikentävien leikkauksin?

Säästömekanismien ongelmallisuus korostuu, kun rakenteellinen muutos olisi ollut mahdollinen ja tarjolla olisi ollut koko terveydenhuoltojärjestelmän kehitystä tukevia vaihtoehtoisia säästökohteita.

Taustaa

1. Lääkekorvausmenot ovat kasvaneet hyvin maltillisesti viime vuosina. Avohoidon lääkemenojen kasvu vuosina 2005 – 2010 on ollut noin 0,9 % vuodessa, kun terveydenhuoltomenojen kasvu ilman ko. lääkekorvauksia on ollut vastaavasti 4,8 %. Viimeisen vuosikymmenen aikana lääkkeiden tukkuhinta on laskenut noin 20 %, kun kuluttajahintaindeksi on noussut kutakuinkin saman verran.

Esimerkiksi lääkevaihdon laajentaminen menetelmäpatentilla suojattuihin lääkkeisiin ja viitehintajärjestelmän käyttöönotto ovat säästäneet lääkekorvausmenoja yli 500 miljoonaa euroa vuoden 2011 loppuun mennessä. Kyseiset säästötoimet tuottavat edelleen säästöjä sitä patenttien päättyessä.

Säästöjen toteuttaminen hintaleikkauksin sisältää huomattavan suuren riskin muun muassa lääkevalikoiman kaventumisesta ja lääketutkimuksen rapautumisesta.

2. Lääkehoitoja ja korvausjärjestelmää on arvioitu työryhmän esityksessä kulukeisiksi ja irrallaan terveydenhuollon palvelujärjestelmästä. Tällöin ovat jääneet huomioimatta lääkehoitojen kehittymisen mahdollisuudet koko terveydenhuollon palvelujärjestelmän vaikuttavuuden parantamiseksi. Tämä ei vastaa Lääkepolitiikka 2020 tavoitteita.

Uusien lääkkeiden käyttöönottoa on Suomessa viivästetty näytön saamiseksi käytännön hyödyistä ja kustannusten kasvun hillitsemiseksi. Lääkkeen hyötyjen ja haittojen arviointi on perusteltua, mutta toisaalta viivytyksellä on hidastettu palvelujärjestelmän kehittämistä ja vaikuttavampien hoitojen käyttöön ottoa. Näin korvausmenojen kasvun hillitseminen on lisännyt kustannuksia muualla yhteiskunnassa.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan lääkkeet ovat osa sosiaali- ja terveydenhoitoa, ja niiden aiheuttamia kustannuksia tulee arvioida suhteessa niiden

vaikuttavuuteen. Esimerkiksi biologiset reumalääkkeet lisäävät korvausjärjestelmän menoja, mutta niiden vaikutukset potilaiden työ- ja toimintakykyyn sekä palvelujärjestelmään kompensoivat kustannukset moninkertaisesti.

Lääkekorvaustyöryhmä

Työryhmän poliittiseen tahtoon perustuva lähtökohta on oikea: säästörasitteen jakaminen mahdollisimman tasaisesti potilaiden ja muiden toimijoiden kesken sekä paljon lääkkeitä tarvitsevien hoitojen turvaaminen.

Ongelmaksi muodostuvat sekä säästöjen määrä että niiden toimeenpanon aikataulu. Aiemmat säästöt huomioiden 113 miljoonaa euroa on kohtuuton summa ja se heikentää Suomessa toimivan lääketeollisuuden toimintaedellytyksiä. Tämä vaikuttaa:

- Lääketutkimuksen ja lääkekehityksen toteuttamiseen Suomessa
- Suomeen saatavien kansainvälisten investointien vaarantumiseen
- Lääkevalikoiman kaventumiseen; erityisesti potilaiden hoitojen räätälöinnin kannalta tärkeät nk. palveluvalmisteet voivat hävitä nopeasti markkinoilta raskaasti tappiollisina tuotteina
- Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan periaatteet eivät toteudu, eikä terveydenhuollon palvelujärjestelmä saa kehittyvästä lääkeshoidosta työkalua toimintatapojensa uudistamiseen
- johtaa irtisanomiseen, mikä edelleen heikentää Suomen kilpailukykyä ja houkuttelevuutta lääketutkimusten toteuttamispaikkana.

Säästöjen toimeenpanoaikataulun aikaistaminen perustuu valtioneuvoston kehyspäätökseen. Aikataulu on nurinkurinen – ensin säästötoimenpiteet ja sitten rakenteellinen uudistus. Näin säästöt joudutaan tekemään sekä potilaisiin että elinkeinoelämään kohdistuvina leikkauksina ilman asioita eteenpäin vieviä rakenteellisia uudistuksia ja kehitysmahdollisuuksia.

Toimijoille kohdennettavat säästötoimet eivät saa olla mekaanisia tukkuhintojen leikkauksia. Tarvitaan uusia keinoja, jotka eivät vaaranna potilaiden lääkeshoitoja.

Lääketeollisuuden esittämät vaihtoehdot:

Paljon lääkkeitä tarvitsevien hoidot voidaan turvata ja samanaikaisesti saavuttaa kestäviä taloudellisia säästöjä kun lääkekorvausjärjestelmä uudistetaan kustannusperusteiseksi.

Rakenteellisen uudistuksen lisäksi nyt tehtyjen säästöesitysten vaihtoehtoina olisi ollut säästöjen aikaan saaminen uusilla keinoilla:

- Palautusmenettely. Lääkealan toimijat palauttavat erikseen sovittavan säästettävän summan valtiolle yritysten lääkekorvauksien alaisen myynnin suhteessa.

Menettely on laajasti käytössä EU –maissa ja se vähentäisi lääkevalikoiman kaventumisen riskiä oleellisesti.

- Tiettyjen reseptilääkkeiden siirtäminen itsehoitoon. Itsehoitoon siirtäminen tehdään aina hoidollisin perustein, jolloin oheishyötynä ovat valmisteen siirtyminen pois korvauksen piiristä ja korvausmenojen säästöt.

- Lääkehoitojen optimoinnin avulla. e-Resepti ja reseptikeskus mahdollistavat nopean ja tehokkaan arvioinnin potilaan käyttämistä lääkkeitä, jolloin tarpeentonta päällekkäislääkitystä voidaan purkaa ja välttyä haitallisilta yhteisvaikutuksilta. Merkittävin hyöty kohdistuu palvelujärjestelmälle ja potilaille, mutta lääkekorvausjärjestelmään on odotettavissa merkittävät säästöt.

ERIÄVÄ MIELIPIIDE

Yleistä

Toimeksiantonsa mukaisesti Lääkekorvaustyöryhmä keskittyi väliraportissaan hallitusohjelmaan kirjattun 113 miljoonan euron leikkaamiseen. Tämän vuoden loppuun mennessä annettavassa loppuraportissa on työryhmän - toimeksiantonsa mukaisesti - tarkoitus tehdä laajempia esityksiä lääkekorvausjärjestelmän rakenteellisesta kehittämisestä niin, että järjestelmä tukee vaikuttavaa ja tarkoituksenmukaista lääkehoitoa.

Tällainen asioiden käsittelyjärjestys on oleellisesti vaikeuttanut työryhmän työtä. Kun lääkekulujen leikkaus pitää – hallituksen syyskuussa 2011 tekemän kehyspäätöksen mukaan – toteuttaa jo vuonna 2013, on moni perusteltu ja työryhmässä laajaa kannatusta saanut uudistus tullut väliraportissa hylätyksi.

Suurin ongelma koko työn kannalta oli se, että hallitusohjelmaan kirjattu 113 miljoonan säästötavoite oli selkeästi ylimitoitettu, kun sitä vertaa hallitusohjelman muihin kohtiin. 113 miljoonan euron leikkaus 1,2 miljardin euron kokonaissummasta on huomattava leikkaus, mikä ei voi olla vaikeuttamatta suomalaisten potilaiden lääkehuoltoa.

Vertailun vuoksi todettakoon, että viitehintajärjestelmän käyttöönotto on säästänyt 1.4.2009 – 31.12.2011 välisenä aikana lääkemenoja yhteensä noin 590 milj. euroa. Valtion lääkekorvausmenojen osuus tästä on 410 milj. euroa (69,5 %) ja potilaiden osuus noin 180 milj. euroa (30,5 %). Vuositasolla tämä tarkoittaa noin 190 milj. euron säästöä (lääkekorvausmenot 151 milj. euroa / potilaiden osuus 39 milj. euroa).

Viitehintajärjestelmän ulkopuolisten lääkkeiden tukkuhintojen leikkaaminen 5 %:lla

Työryhmä päätyi yksimielisesti jakamaan säästön vaikutukset lääkealan toimijoiden ja potilaiden kesken. Lääkealalle työryhmänväliraportissa määritelty osuus on oikeudenmukainen. Se olisi kuitenkin voitu toteuttaa eri tavalla kuin mitä työryhmän enemmistö päätyi tekemään.

Viitehintajärjestelmän ulkopuolisten lääkkeiden tukkuhintojen 5 %:n leikkaus olisi voitu – kokonaan tai osittain – korvata lääketeollisuuden Suomen valtiolle maksamalla palautus/hyvitys-mallilla. Tällaisia malleja on viime vuosina otettu käyttöön useissa Euroopan maissa.

Palautus/hyvitys-malli olisi voitu toteuttaa niin, että se olisi tuottanut valtiolle sen rahamäärän vuonna 2013 kuin tarpeelliseksi olisi katsottu. Nyt mallin toteuttaminen lähinnä kaatui keskushallinnon kokemaan hallinnolliseen hankaluuteen.

Palautus/hyvitys-mallin toteuttaminen olisi merkinnyt sitä, että kansainvälinen lääketeollisuus olisi kantanut suuremman vastuun lääkekorvausten leikkausten rahoittamisesta. Koko maan kattavan apteekkijärjestelmään perustuvan lääkejakelele turvaamisen näkökulmasta malli olisi ollut selvästi tukkuhintojen leikkaamista parempi.

Viitehintajärjestelmän ulkopuolisten valmisteiden tukkuhintojen alentaminen 5 %:lla vähentää apteekkien lääkemyyntiä ja kokonaisliikevaihtoa yhteensä 67,5 milj. euroa. Tämä merkitsee keskiarvoapteekin liikevoiton laskua 19,0 %:lla eli 28 900 eurolla.

Reseptilääkkeiden myynnin osuus apteekin liikevaihdosta on keskimäärin 80 %:a.

Apteekkikohtaiset erot reseptilääkkeiden suhteellisessa osuudessa ovat kuitenkin huomattavat.

Eniten viitehintajärjestelmän ulkopuolisten valmisteiden tukkuhintojen alentaminen vaikuttaa sellaisissa apteekkitoimipisteissä, joiden myynti painottuu reseptilääkkeisiin. Nämä ovat tyypillisesti terveyskeskuspotilaita palvelevia haja-asutusalueiden apteekkeja. Näin ollen on odotettavissa, että maaseudulla heikosti kannattavien apteekkien lukumäärä tulee lisääntymään entisestään, mikäli lääkkeiden tukkuhintoja leikataan.

Helsingissä 14.2.2012

Ilkka Oksala
toimitusjohtaja
Suomen Apteekkariliitto



Suomen Farmasialiiton täydentävälausuma lääkekorvaustyöryhmän väliraporttiin

Lääkekorvausmenojen säästötavoite on kohtuuttoman suuri

Pääministeri Jyrki Kataisen I hallituksen hallitusohjelmassa sovittiin, että valtion lääkekorvausmenoja vähennetään vuositasona 113 miljoonalla eurolla. Säästötavoite tarkoittaa noin kahdeksaa prosenttia valtion vuotuisista lääkekorvausmenoista. Lääkekorvaustyöryhmä on luovuttanut ehdotuksensa lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseksi sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikolle. Suomen Farmasialiitto katsoo, että hallitusohjelmassa määritettyjen lääkekorvausjärjestelmän säästöjen euromäärä on kohtuuton ottaen huomioon korvausjärjestelmän viime vuosien kustannuskehityksen ja 2000 – luvulla jo toteutetut säästötoimet.

Lääkekorvausmenojen säästöt tulisi saavuttaa järjestelmän rakenteellisilla muutoksilla

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama lääkekorvaustyöryhmä tekee vuoden 2012 loppuun mennessä ehdotuksensa koko lääkekorvausjärjestelmän kehittämisestä. Työn ensimmäinen vaihe oli etsiä keinoja toteuttaa hallitusohjelmassa sovitut säästöt. Suomen Farmasialiitto ei ole tyytyväinen prosessiin, jolla hallitusohjelmassa sovittua säästötavoitetta ryhdyttiin toteuttamaan. Työryhmän työn toisin aikatauluttamalla ja ensivaiheessa korvausjärjestelmän rakennemuutokseen paneutumalla olisi voitu säästöjen toimeenpanon lisäksi tukea lääkealan myönteistä kehitystä. Farmasialiitto ei voi myöskään tukea toimia, joilla säästöt aiotaan toteuttaa, sillä uhkana on useiden työpaikkojen menettäminen lääketeollisuudessa, tukuissa ja yksityisissä apteekeissa.

Julkisen talouden säästötoimenpiteiden tulisi olla ensisijaisesti rakenteellisiin ratkaisuihin perustuvia. Suomen Farmasialiiton mielestä myös lääkekorvausjärjestelmän säästöjä tulisi ensisijaisesti hakea koko korvausjärjestelmää uudistamalla. Vähän lääkkeitä käyttävät saavat useat lääkkeensä tällä hetkellä edullisesti, sillä useiden lääkkeiden hinnat ovat laskeneet viitehintajärjestelmän käyttöönoton seurauksena. Hintojen laskun myötä on mahdollista, että potilaat osallistuvat alkuomavastuuosuuden nousun kautta lääkekorvausmenojen hillintään. Paljon lääkkeitä käyttävien lääkekustannusten kohtuullisuuden varmistamiseksi vuotuista omavastuuosuuksien kattoa tulisi lääkekorvausjärjestelmän muutoksen yhteydessä laskea merkittävästi vuoden 2011 tasosta. Farmasialiitto haluaa tuo esille, että niin kutsuttu Ruotsin malli uuden korvausjärjestelmän pohjana tulisi olla järjestelmän kehittämisessä pitkällä aikavälillä tavoiteltava.



Farmasia

Lääkekorvausjärjestelmän säästötoimenpiteet ristiriitaisia Lääkepolitiikka 2020 tavoitteiden kanssa

Potilaan omavastuuosuuksien muutosten lisäksi työryhmä olisi voinut esittää lääkekorvausmenojensäätöjä systemaattisen lääkehoitojen rationalisoinnin kautta sekä itsehoitolääkevalikoiman laajentamisen kautta. Nämä aloitteet toimisivat koko terveydenhuollon palvelujärjestelmän uudistamisen ajureina ja sitoisivat lääkehuollon kiinteämmäksi osaksi terveydenhuollon palvelujärjestelmää. Työryhmän raportissa esittämät säästöt ovat sekä potilaiden että lääkealan toimijoiden elinkeinonharjoittamisen näkökulmista huonosti toteutettavia. Työryhmän esityksessä ei ole myöskään löydettävissä strategista Lääkepolitiikka 2020 kytkentää.

Heidi Silvennoinen
Puheenjohtaja
Suomen Farmasialiitto

Eija Orpana
Toiminnanjohtaja
Suomen Farmasialiitto