

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Viite: STM096:00/2013, luonnos 6.11.2014

Asia: Suomen Diabetesliitto ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain sekä lääkelain 57 § ja 57 b§:n muuttamisesta

Suomen Diabetesliitto haluaa kohteliaimmin antaa lausunnon lääkekorvausjärjestelmän uudistamisesta.

Joka kymmenes suomalainen sairastaa diabetesta. Suomen Diabetesliitto ry on yli sadan paikallisyhdistyksen ja neljän ammatillisen yhdistyksen muodostama kansanterveys- ja potilasjärjestö. Liitto tukee diabeetikoita ja heidän läheisiään diabeteksen kanssa elämisessä ja edistää diabeetikoiden elämänlaatua. Liitto tukee toiminnallaan diabeetikoiden hyvää hoitotasapainoa ja diabeteksen ennaltaehkäisyä. Liitto järjestää kuntoutusta diabeetikoille ja koulutusta hoitoalan ammattilaisille. Diabetesliitto on sekä SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry:n että Vammaisfoorumin jäsenjärjestö.

Lausunto

Toteutuessaan esitys keventäisi paljon tai kalliita lääkkeitä käyttävien maksurasitusta. Toisin kuin esitetään, elämää välittömästi ylläpitävä lääkehoito tulee jättää alkuomavastuun ulkopuolelle. Korvausjärjestelmän uudistaminen ei saa esitetyllä tavalla vaikeuttaa uusien diabeteksen hoidossa käytettävien lääkeaineiden pääsyä erityiskorvauksen piiriin. Asianmukainen lääkehoito tulee turvata jatkossakin kaikille diabeetikoille sosioekonomiseen asemaan katsomatta.

1 Alkuomavastuu: oikeansuuntainen mutta arvaamaton mekanismi

Diabetesliitto pitää lääkekorvausjärjestelmän kokonaisuudistukseen liittynyttä valmistelutyötä haasteellisena eritoten julkisen talouden kestävyuden ollessa vaikeasti koetuksella. Näissä olosuhteissa on vaikeaa löytää lääkealan toimijoiden eri osapuolia täysin tyydyttävää esitystä.

Potilaan näkökulmasta katsottuna esitys kehittää lääkekorvausjärjestelmää hallituksen päättämien lääkekorvausmenojen leikkausten pohjalta, ei hoidollisista tarpeista käsin. Se kiristää lääkkeiden korvattavuuden menettelyä korostuneesti lääkehoidon kustannusvaikuttavuuden lähtökohdasta ja tiukentaa erityiskorvattavuuden hoidollisia kriteereitä.

Lähtökohtaisesti esitetty järjestelmä on silti onnistuttu rakentamaan oikeansuuntaiseksi kohdentamalla korvaukset paljon lääkkeitä tarvitseviin kasvattamalla lääkkeitä vähän käyttävien omavastuuosuutta ja jättämällä alle 18-vuotiaat alkuomavastuun ulkopuolelle. Samalla lääkkeiden hintakilpailun lisääminen

viitehintamenettelyyn ehdotetuilla muutoksilla tulisi toteutuessaan alentamaan rinnakkaisvalmisteiden hintoja potilaiden eduksi.

18 vuotta täyttäneille kohdistuva alkuomavastuu mahdollistaa vuosiomavastuun säilyttämisen myönteisellä tavalla -ainakin ensi vaiheessa- nykyisellä tasolla (610 €). Alkuomavastuun avulla peruskorvausprosenttia voidaan tervetulleesti korottaa nykyisestä 35 prosentista 40 prosenttiin.

Toteutuessaan alkuomavastuun vahvistaminen toisi lääkekorvausjärjestelmään uuden mekanismin, jolla alkuomavastuuta olisi jatkossa mahdollista kasvattaa. Lääkkeen käyttäjän kannalta tämä olisi epävarmuutta herättävä, poliittisesta päätöksenteosta riippuvaksi jäävä avoin kohta.

Esitetystä järjestelmästä hyötyvät selkeimmin diabeetikot, joiden vuosiomavastuu ylittyy. Peruskorvaustason nosto kompensoi alkuomavastuun vaikutuksia sellaisilla, jotka maksavat lääkkeitään keskimääräistä enemmän.

Ostavastuu nousisi erityisesti niillä diabeetikoilla, joiden vuodessa maksamien omavastuiden kokonaismäärä on nykytilanteessa alle puolet vuotuisesta omavastuuosuudesta. Lisäksi alkuomavastuun käyttöönotto lisäisi sellaisten diabeetikkojen omavastuita, jotka tarvitsevat lähes yksinomaan 100 prosentin erityiskorvausluokan lääkkeitä. Näistä lääkkeistä diabeetikko maksaa nykyisin kiinteän lääkekohtaisen 3 euron omavastuun. Muutoksen jälkeen diabeetikko saisi 3 euron lääkekohtaisen omavastuun ja 100 prosentin korvauksen vasta alkuomavastuun täytyttyä.

Potilaan kannalta esitys sisältää myös vakavia epäkohtia. Avoimesti todetaan, että alkuomavastuun käyttöönotto heikentää todellisuudessa kaikkein pienituloisimpien mahdollisuuksia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä ennen kuin alkuomavastuu on täyttynyt. Tässä on valitettava ristiriita hallituksen sosioekonomisten terveyserojen kaventamisen tavoitteen kanssa.

Edelleen todetaan että 'Sairausvakuutuksesta sairauden vuoksi syntyneet kustannukset korvataan kaikille vakuutetuille yhtäläisin perustein' ja että 'Pienituloiset käyttävät etuuksia ja saavat korvauksia suurituloisia enemmän suhteessa kussakin tulokymmenyksessä maksettuihin vakuutusmaksuihin'. Perustelu on ristiriidassa koko vahvistetun sairausvakuutusjärjestelmämme perusajatuksen kanssa eikä esitys tältä kohdilta ole oikeudenmukainen. Yhtäläisessä lääkehoidon tarpeessa olevilla pitäisi olla yhtäläinen lääkkeiden käyttömahdollisuus. Tulosiirron pienentämistä perustellaan sillä, että tulonsiirto toimii. Pienituloisimpien kohdalla valtio toisella kädellä antaa ja samalla toisella kädellä ottaa.

Lääkekorvauksia ei epäkohdan ratkaisemiseksi tule kanavoida toimeentulotukena kuntien maksettavaksi. Toimeentulotuki ei ole pienituloisten ja vähävaraisten pitkäaikaissairauden lääkehoidon rahoitusmenetelmä vaan äkillisestä ja tilapäisestä taloudellista kriisistä selviytymisen tuki. Alkuomavastuun käyttöönoton vaikutuksia toimeentulotuen tarpeeseen tulee tarkoin seurata.

2 Elämän välitön ylläpito epäeettisellä tavalla maksulliseksi

Diabetesliitto ei pidä hyväksyttävänä, että välittömästi elämää ylläpitävää lääkehoitoa tarvitsevat ihmiset joutuisivat vuosittain maksamaan hengestään alkuomavastuun. Elämää välittömästi ylläpitävä lääkehoito tulee jättää vuosittaisen alkuomavastuun ulkopuolelle. Ongelma kohdentuu erityisesti niihin diabeetikoihin, jotka ovat täysin riippuvaisia insuliinista eivätkä käytä muita korvattavia lääkkeitä.

Kyseessä on pieni joukko ja kustannusvaikutus kokonaisuuteen nähden vähäinen. Ryhmässä 'diabetes A10A', joilla oli 100 prosentin erityiskorvausoikeus eikä muita lääkkeitä vuonna 2013 oli 6057 diabeetikkoa. Heistä 4365 oli 18 vuotta täyttäneitä.¹ Näin ollen insuliinista aiheutuvat

¹ 28.5.2014 Timo Partio, pääsuunnittelija, Kelan aktuaari- ja tilasto-osasto

lääkekorvausjärjestelmän menot kasvaisivat 196 425 euroa vuodessa, mikäli alkuomavastuuosuus on 45 euroa ja ainoana korvattavana lääkkeenä insuliinia tarvitsevia henkilöitä 4 365.

3 Kuudennen luvun 9 § säilytettävä nykyisellään

Kiinteästä kahden vuoden peruskorvattavana olon määräajasta luopumista erityiskorvattavuuden edellytyksenä on myönteisellä tavalla esitetty luovuttavaksi. Toisaalta säännös kasvattaa mahdollisuuksia heikentää diabeteksen hoitoon tarkoitettujen uusien vaikuttavien aineiden pääsyä korvausjärjestelmään.

Esityksen mukaan vaikutustavan ollessa uudenlainen, valmisteen hoidollista arvoa on arvioitava päätetapahtumanäytön avulla. Erityisinä esimerkkisairauksina perusteluosassa mainitaan diabetes, rasva-aineenvaihdunnan häiriöt ja verenpainetauti.

On ehdottomasti kannatettavaa, että käytössä olevien valmisteiden hoidollinen arvo sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä hoitovaihtoehtoihin verrattuna on käyttökokemusta ja tutkimukseen perustuvaa tietoa.

Se, että erityiskorvaus edellyttäisi tutkimukseen perustuvaa näyttöä diabeteksen päätetapahtumista esitetyin tavoin suuruudeltaan sairauden yleisyyteen suhteessa oleviin potilasotoksiin, vaikeuttaisi nykyisestään uusien diabeteksen hoitoon tarkoitettujen valmisteiden erityiskorvattavuuden piiriin pääsyä. Esimerkiksi diabeettinen neuropatia, nefropatia, retinopatia eivät kehity akuutisti vaan pitkän ajan kuluessa useiden vuosien aikavälillä.

Mikäli EU:n lääkevalvontaviranomainen on hyväksynyt valmisteen markkinoille, on valmisteen turvallisuudesta, tehosta ja vaikuttavuudesta näyttöä. Mikäli uusi vaikuttava aine ei ole erityiskorvattava, ei siitä ole mahdollista saada tutkimustietoa esityksessä edellytetyllä tavalla. Vaikuttavan aineen merkityksen osoittamisesta pitkäaikaisennusteesta ja edellytetyn laajuisella otoksella on erittäin vaikeaa, sillä diabeetikoilla ei ole varaa käyttää uusia valmisteita ilman erityiskorvattavuutta eikä varsinkaan pitkiä aikoja juuri valmisteiden korkean hinnan vuoksi.

Uusien lääkevalmisteiden pääsy tosiasialliseen käyttöön ei tule kiristää. Diabeetikoille tehtyjen ala-raaja- amputaatioiden kohdalla on osoitettu olevan merkittävä positiivinen korrelaatio suhteessa matalaan sosioekonomiseen asemaan ja päätetapahtumien vakavuuteen sekä niiden jälkeisiin kuolemiin².

Mikäli pykälässä esitetyt velvoitteet vahvistettaisiin, diabeetikot eivät voisi saada nykyisellä tavalla saada uusia vaikuttavia aineita sairautensa hoitoon. Toteutuessaan velvoite tekisi yhdelle potilastyhmälle sairauden yleisyyden ja päätetapahtumien luonteen vuoksi vääryyttä. Diabetesliitto esittää pykälän nykyisen muotoilun säilyttämistä ennallaan.

4 Itsehoitovalikoiman laajentaminen lisää miljoonalla eurolla potilaiden omavastuuta

Valtiontalouden tasapainottamiseksi lääkekorvausmenoja esitetään leikattavaksi siirtämällä lääkkeitä avohoidon lääkemyyntiin eli kokonaan korvausjärjestelmän ulkopuolelle lääkkeiden käyttäjien maksettavaksi. Diabetesliitto ei pidä ratkaisua hyvänä.

Vain otetut lääkkeet auttavat. Diabetes on esimerkki monimutkaisesta sairaudesta, jonka hoidossa useat päällekkäiset lääkkeet ovat välttämättömiä. Liian korkea hinta on tosiasiallinen este lääkkeen hankinnalle. Korvausjärjestelmän ulkopuolella olevat lääkkeet eivät myöskään kerry asiakkaan vuosiomavastuuseen. Itsehoitovalmisteiden hankkiminen ei oikeuta toimeentulotukeen. On nähtävissä, että pienituloisten pitkäaikaissairaiden kohdalla mahdollisuus tarpeellisten lääkkeiden käyttöön heikentyy nykyisestään.

5 Lopuksi

² 13.11.2014 Kristiina Manderbacka, tutkimuspäällikkö, THL / Sosioekonimiset erot ja terveyspalvelujen saatavuus.

Muutoksen arvioidaan lisäävän lääkkeiden käyttäjien kustannuksia noin 10 miljoonalla eurolla. Lähtökohtaisesti esitys tavoittelee kohtuullisuutta pitkäaikaissairaille. Yleinen kuva sairausvakuutuksen painopisteestä on kuitenkin vakuutetun maksuosuuden korottamisessa.

Eduskunnassa käsitellään parhaillaan sairausvakuutuslain muutosesitystä, joka toteutuessaan korottaisi merkittävästi terveydenhuollon matkojen omavastuuosuudet ja kaventaisi mahdollisuutta saada korvattavia matkoja. Esityksessä on ehdotus vakuutettujen rahoitusosuuden muuttamisesta siten, että vakuutettujen rahoitusosuus sairaanhoitovakuutuksen kulujen yhteismäärästä tulisi olemaan 55,1 prosenttia.

Reseptin toimitusmaksua ja apteekkimaksuja koskevaan sääntelyyn viime vuosina tehdyt muutokset ovat osaltaan samansuuntaisesti hienoisesti lisänneet vakuutetun vastuuta.

Kun asiakasmaksujen osuus ja välillisten verojen laskennallinen osuus terveydenhuollon rahoituksessa on viimeisten kahdenkymmenen vuoden aikana kasvanut, terveydenhuollon kokonaisrahoitus on muuttunut lievästi regressiiviseksi eli suurituloisia suosivaksi. Lääkekorvausjärjestelmän uudistuksen vaikutuksia tulee seurata huolellisesti.

Lisätietoja:

Riitta Vuorisalo, erityisasiantuntija, Suomen Diabetesliitto ry, p: 0400723667, riitta.vuorisalo@diabetes.fi

Tampereella 19.11.2014



Janne Juvakka
toiminnanjohtaja
Suomen Diabetesliitto ry