

KIRJALLINEN KYSYMYS 374/2003 vp

Erityiskorvattavien lääkkeiden hinta- ja korvausjärjestelmä

Eduskunnan puhemiehelle

Joulukuussa 2002 eduskunta hyväksyi lääkevaihdon mahdollistavan lakimuutoksen. Samassa yhteydessä eduskunta hyväksyi lausuman, jossa se edellytti hallituksen ryhtyvän toimenpiteisiin lääkkeiden hinta- ja korvausjärjestelmän kehittämiseksi siten, että uusien innovatiivisten, potilaiden hyvinvointia edistävien ja kustannustehokkaiden lääkkeiden pääsy korvausjärjestelmään ilman kohtuutonta viivettä varmistetaan. Nyt eduskunnalle on kuitenkin annettu sairausvakuutuslain muutosehdotus, jossa uusien lääkeaineiden kahden vuoden odotusaika jatkuu ennen erityiskorvattavuuteen pääsyä. Vaikka eduskunta on toivonut korvausjärjestelmän viiveiden poistoa, ollaan karenssiaikaa nyt vakiinnuttamassa.

Samaan aikaan EU-tasolla on luotu komission tukemat lääkepoliittiset linjat, joiden mukaan Eurooppaan pitäisi luoda kilpailukykyiset rinnakkaislääkemarkkinat ja samalla poistaa uusilta innovaatioilta tarpeettomat, markkinoille pääsyä hidastavat esteet. Komission tiedonannossa KOM(2003) 383 annetaan suositus, jossa todetaan, että "jäsenvaltioiden on käytettävä toimivaltaansa — yhteisön lainsäädännön mukaisesti — sen tutkimiseen, onko myyntiluvan myöntämisen ja hinta- ja korvauspäätösten välistä aikaa mahdollista lyhentää. Näin voidaan parantaa markkinoiden yhdenmukaisuutta ja avoimuutta sekä varmistaa, että lääkkeet ovat nopeasti potilaan saatavilla".

Viime vuosina uudet lääkeaineet ovat päässeet erityiskorvattaviksi vasta sitten, kun ne en-

sin ovat olleet kaksi vuotta peruskorvattavina. Kesäkuussa 2003 EY-tuomioistuin katsoi, että Suomessa ei ole toteutettu niin sanottua transparenssi- eli avoimuusdirektiiviä. Juuri tämän päätöksen vuoksi erityiskorvattavuusmenettelyä ollaan nyt uusimassa.

Myös käsittelyaika on erityiskorvattavuusprosessista puuttunut kokonaan. Ainoa määritelty aika on ollut kahden vuoden odottelu, jonka aikana tulisi saada tietoja aineen hoidollisesta merkityksestä. Esimerkiksi kaikkien vuonna 2002 erityiskorvattavuuden saaneiden lääkkeiden kokonaiskäsittelyaika oli keskimäärin 1 739 vuorokautta eli neljä vuotta ja yhdeksän kuukautta. Tätä kokonaisaikaa ei millään mittareilla voi pitää kohtuullisena. Esimerkiksi ruotsalaispotilaaseen verrattuna suomalainen potilas joutuu odottamaan uutta hoitoa 2—3 vuotta pitempään.

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitämme valtioneuvoston asianomaisen jäsenen vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

Mihin toimenpiteisiin hallitus aikoo ryhtyä, että erityiskorvattavat lääkkeet pääsevät markkinoille nykyistä nopeammin, erityisesti ilman kahden vuoden odotusaikaa, ja että Suomen lääkkeiden hinta- ja korvausjärjestelmä on EU:n säädösten ja suositusten mukainen?

KK 374/2003 vp — Sari Sarkomaa /kok ym.

Helsingissä 1 päivänä lokakuuta 2003

Sari Sarkomaa /kok
Eero Akaan-Penttilä /kok

Sirpa Asko-Seljavaara /kok
Ahti Vielma /kok

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimitaneet valtioneuvoston asianomaisen jäsenen vastattavaksi kansanedustaja Sari Sarkomaan /kok ym. näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 374/2003 vp:

Mihin toimenpiteisiin hallitus aikoo ryhtyä, että erityiskorvattavat lääkkeet pääsevät markkinoille nykyistä nopeammin, erityisesti ilman kahden vuoden odotusaikaa, ja että Suomen lääkkeiden hintaja korvausjärjestelmä on EU:n säädösten ja suositusten mukainen?

Vastauksena kysymykseen esitän kunnioittavasti seuraavaa:

Suomessa lääkekorvaukset ovat osa julkista sairausvakuutusta. Sairausvakuutuksen voimassa olevassa korvausjärjestelmässä on kaksi erityiskorvausluokkaa sekä peruskorvausluokka. Lääke voidaan ottaa sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän piiriin vain, jos lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut myyntiluvan haltijan hakemuksesta sille kohtuullisen, korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan. Tukkuhinnan vahvistaminen merkitsee sitä, että lääke tulee automaattisesti korvausjärjestelmän piiriin peruskorvattavana lääkkeenä. Mikäli lääkkeellä ei ole vahvistettua kohtuullista tukkuhintaa, myyntiluvan haltija voi myydä valmistetta haluamallaan hinnalla. Tällöin potilas ei saa lääkehoitonsa kustannuksista korvausta sairausvakuutuksesta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tilastojen mukaan uutta lääkeainetta sisältävän valmisteen käsitteilyaika tukkuhinnan vahvistamisessa on vuonna 2002 ollut keskimäärin 82 päivää, jos hakemus on hyväksytty, ja 112 päivää, jos hakemus on hylätty.

Kuten kysymyksessä on todettu, eduskunnassa on parhaillaan käsiteltävänä hallituksen esitys sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 62/2003 vp), jossa ehdotetaan lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevien menettelytapasäännösten muuttamista. Nykyisin valtioneuvoston asetuksella määritellään erityiskorvattavuuteen oikeutetut sairaudet ja lääkeaineet. Esityksen mukaan lääkkeen erityiskorvattavuudesta päättäisi pääsääntöisesti lääkeyrityksen hakemuksesta lääkkeiden hintalautakunta. Ennen asian ratkaisemista hintalautakunnan tulisi pyytää uusien lääkeaineiden osalta Kansaneläkelaitoksen ja hintalautakunnan yhteisen perustettavan asiantuntijaryhmän lausunto.

Ehdotuksen mukaan erityiskorvattavuutta koskevassa päätöksentekomenettelyssä noudatettaisiin hakemusmenettelyn periaatteita. Erityiskorvattavuutta koskevat hakemukset tulisi käsitellä määräajassa, päätökset on perusteltava ja hylkäävästä päätöksestä hakijalla olisi oikeus valittaa korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Esityksen mukaan lääkkeen erityiskorvattavuuden ehdoton edellytys on, että lääkkeelle on vahvistettu kohtuullinen tukkuhintaa. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä tutkimuksissa ja käytössä osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Laissa säädettyjen erityiskorvattavuuden edellytysten täytyessä lääke voitaisiin hyväksyä erityiskorvattavaksi sen olta peruskorvattuna vähintään kaksi vuotta. Lääke voi tulla esityksen mukaan erityiskorvattavaksi tätä aikaisemminkin, jos lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta ja korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa.

Lääkekustannukset ovat viime vuosina kasvaneet vuosittain noin 10 prosentilla. Vuonna 2002 lääkekorvauksia maksettiin 12 prosenttia enemmän kuin vuonna 2001. Sairausriskin korvauksista korvattujen reseptien määrä suureni suhteellisen vähän ja korvausten piirissä olevien lääkkeiden hinnat pysyivät vakaana. Huomattava osa lääkekorvausten kasvusta aiheutuu lääkehoidon uudistumisesta, sillä uusia lääkeaineita sisältävät valmisteet ovat pääsääntöisesti selvästi kauemmin kaupan olleita lääkkeitä kalliimpia.

Uusien lääkeaineiden erityiskorvattavuuden piiriin ottamisessa on käytettävä asiantuntevaa harkintaa. Lääkkeen hoidollinen arvo tulee osoittaa käytöstä ja tutkimuksista saadulla näytöllä. Uusien lääkkeiden osalta on usein vähän tietoa

niiden hyödyistä laajassa käytössä. Hoidon hyödyllisyyden osoittamiseen tarvittava aika vaihtelee. Usein riittävän käyttökokemuksen ja tutkimustiedon arvioiminen luotettavasti edellyttää, että lääke on käytössä suhteellisen pitkän ajan.

Eduskunnassa käsiteltävänä olevan hallituksen esityksen mukaan lääkkeiden erityiskorvattavuutta koskevasta hakemuksesta lääkkeiden hintalautakunnan on annettava määräajassa perusteltu ja muutoksenhakukelpoinen päätös. Myöskään lakiluonnokseen sisältyvä kahden vuoden aikaa koskeva edellytys ei ole ehdoton. Mikäli lääkkeet täyttävät erityiskorvattavuudelle asetetut edellytykset, ne tulee ottaa erityiskorvausjärjestelmän piiriin tarpeettomia viivytyksiä välttämättä.

Helsingissä 21 päivänä lokakuuta 2003

Sosiaali- ja terveysministeri Sinikka Mönkäre

Till riksdagens talman

I det syfte 27 § riksdagens arbetsordning anger har Ni, Herr talman, till behöriga medlem av statsrådet översänt följande av riksdagsledamot Sari Sarkomaa /saml m.fl. undertecknade skriftliga spörsmål SS 374/2003 rd:

Vilka åtgärder har regeringen för avsikt att vidta för att specialersättningsgilla läkemedel skall komma ut på marknaden snabbare, särskilt utan en väntetid på två år, och för att läkemedelspriserna och läkemedelsersättningarna skall stämma överens med EU:s rättsakter?

Som svar på detta spörsmål får jag vördsamt anföra följande:

I Finland ingår läkemedelsersättningarna i den offentliga sjukförsäkringen. Det gällande ersättningsystemet inom sjukförsäkringen omfattar två typer av specialersättning och en grundersättning. För att ett läkemedel skall omfattas av ersättningsystemet inom sjukförsäkringen måste läkemedelsprisnämnden på ansökan av den som innehar försäljningstillståndet ha fastställt ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund. När ett partipris har fastställts omfattas läkemedlet automatiskt av rätten till grundersättning inom ersättningsystemet. Om det inte har fastställts något skäligt partipris kan den som innehar försäljningstillståndet själv bestämma priset på preparatet. Då får patienten ingen ersättning från sjukförsäkringen för kostnaderna för sin läkemedelsbehandling.

Statistik från läkemedelsprisnämnden visar att handläggningstiden för ansökningar om partipris för läkemedel som innehöll en ny substans i snitt var 82 dagar 2002, om en ansökan godkändes, och 112 dagar, om en ansökan avslogs.

Som det sägs i spörsmålet behandlar riksdagen för närvarande en proposition med förslag till lag om ändring av sjukförsäkringslagen (RP 62/2003 rd). I propositionen föreslås procedurbestämmelserna för specialersättning för läkemedel bli ändrade. I dagsläget föreskrivs det genom förordning av statsrådet vilka sjukdomar och läkemedel som berättigar till specialersättning. Enligt det nya förslaget är det som regel läkemedelsprisnämnden som beslutar om specialersättning på ansökan läkemedelsföretaget. Innan läkemedelsprisnämnden avgör ärendet skall den beträffande nya läkemedelssubstanser inhämta utlåtande av Folkpensionsanstalten och av en expertgrupp som knyts till läkemedelsprisnämnden.

Enligt förslaget skall beslutsmekanismerna vid specialersättning för läkemedel följa principerna för ansökningsförfarande. Ansökningar om specialersättning skall handläggas inom en utsatt tid, besluten skall motiveras och sökanden skall ha rätt att överklaga beslutet till högsta förvaltningsdomstolen.

Ett absolut villkor för att specialersättning skall betalas ut för ett läkemedel är enligt propositionen att det har fastställts ett skäligt partipris för preparatet. När läkemedelsprisnämnden beslutar om specialersättning skall den ta hänsyn till sjukdomens art, i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt, läkemedlets terapeutiska värde, bevisat genom användning och forskning samt vilka medel som är tillgängliga för specialersättning. När ett läkemedel uppfyller villkoren för specialersättning kan det bli föremål för specialersättning först när det i minst två år har omfattats av grundersättningen. Enligt propositionen kan specialersättning medges tidigare, om det finns tillräckliga erfarenheter av och forskningsrön om nödvändigheten av

läkemedlet, dess ersättande eller korrigerande verkan samt i vilken mån läkemedlet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt.

På senare år har läkemedelskostnaderna ökat med ungefär 10 procent. År 2002 betalades det ut 12 procent mer i läkemedelsersättningar än 2001. Antalet recept som ersattes från sjukförsäkringen ökade däremot i relativt liten omfattning och priserna på ersättningsgilla läkemedel var stabila. Ökningen beror i hög grad på att läkemedelsbehandlingen setts över, för preparat med nya läkemedelssubstanser är som regel betydligt dyrare än läkemedel som funnits på marknaden längre.

När en ny läkemedelssubstans skall införlivas i systemet med specialersättning krävs det sakkunnig prövning. Läkemedlets terapeutiska värde måste kunna påvisas genom användning och

forskning. Det finns inte alltid så mycket information om vilken nytta är av nya läkemedel vid användning i stor skala. Hur mycket tid det behövs för att påvisa hur nödvändig en behandling är varierar från fall till fall. Ofta krävs det att ett läkemedel har använts relativt länge för att man skall kunna göra en tillförlitlig bedömning av om erfarenheterna och den vetenskapliga dokumentationen är tillräckliga.

Enligt den proposition som för närvarande behandlas av riskdagen skall läkemedelsprisnämnden inom en utsatt tid fatta ett överklagbart beslut om en ansökan om specialersättning för ett läkemedel. I lagförslaget föreskrivs en väntetid på två år, men det är inget absolut villkor. Om ett läkemedel uppfyller villkoren för specialersättning skall det godkännas för specialersättning utan onödigt dröjsmål.

Helsingfors den 21 oktober 2003

Social- och hälsovårdsminister Sinikka Mönkäre