

## Sosiaali- ja terveysvaliokunta

**Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta**

### JOHDANTO

#### *Vireilletulo*

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta (HE 129/2024 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten.

#### *Lausunto*

Asiasta on annettu seuraava lausunto:

- perustuslakivaliokunta PeVL 49/2024 vp

#### *Asiantuntijat*

Valiokunta on kuullut:

- neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtava asiantuntija Lauri Pelkonen, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Hannele Tanhua, sosiaali- ja terveysministeriö
- johtava ekonomisti Antti Saastamoinen, Kilpailu- ja kuluttajavirasto
- juristi Vilja Juvonen, Kansaneläkelaitos
- ryhmäpäällikkö Hanna Koskinen, Kansaneläkelaitos
- kehittämissuunnittelija Leena Reinikainen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- yksikön päällikkö Juha Sinnemäki, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- johtava proviisori Ulla Kurkijärvi, Lääkkeiden hintalautakunta
- johtaja Reima Palonen, Lääkkeiden hintalautakunta
- juristi Julia Lumijärvi, Kuluttajaliitto ry
- johtaja Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- toiminnanjohtaja Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- erityisasiantuntija Kaarina Tamminiemi, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- toimitusjohtaja Merja Hirvonen, Suomen Apteekkariliitto ry
- puheenjohtaja Henna Luoto, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- Huoltovarmuuskeskus
- Helsingin yliopiston apteekki
- HUS-yhtymä
- Itä-Suomen yliopiston apteekki
- Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
- Akava ry
- STTK ry
- Suomen Ammattiliittojen Keskusjärjestö SAK ry
- Suomen Farmasialiitto ry
- Suomen Proviisoriyhdistys ry
- Suomen Yrittäjät ry

### HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettaviksi sairausvakuutuslakia ja lääkelakia sekä kumottavaksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentti.

Esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten alkuomavastuu korotetaan 70 euroon ja sidotaan kansaneläkeindeksiin. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena. Hintakilpailun toimivuuden ja säästöjen toteutumisen varmistamiseksi ehdotetaan uusia säännöksiä lääkkeiden hinnoitteluun. Sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös. Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan myös tarkistettavaksi.

Lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosenttia maaliskuun alusta 2025.

Apteekeille, sivuapteekeille ja apteekkien verkkopalveluille säädettäisiin velvoite tarjota ostajalle edullisinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta ja apteekkien, sivuapteekkien sekä apteekkien palvelupisteiden hintaneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekkien ja sivuapteekkien olisi lisäksi pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi tehtäväksi sairausvakuutuslakiin terveysteknologian arviointia koskevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen liittyvät täydentävät muutokset koskien lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä, korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja, korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista, hakemusten käsittelyaikaa sekä tietojen antamista koordinoitiryhmälle.

Esityksen tavoitteena on valtion talouden tasapainottaminen 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuvien säästöin.

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

Esitys liittyy valtion vuoden 2025 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

### VALIOKUNNAN PERUSTELUT

#### *Yleistä*

Esityksessä ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslain (1224/2004) lääkekorvausjärjestelmää sekä lääkelain (395/1987) apteekkien lääkevarastointia ja hintaneuvontaa koskevaan sääntelyyn. Esitys perustuu syksyn 2023 budjettiriihessä ja kevään 2024 kehysriihessä tehtyihin päätöksiin julkisen talouden vahvistamisesta. Ehdotettujen muutosten tavoitteena on vahvistaa julkista taloutta 90 milj. eurolla.

Esityksessä ehdotetaan vakuutetun maksettavaksi jäävän lääkekorvausten alkuomavastuun korottamista 50 eurosta 70 euroon ja alkuomavastuun sitomista kansaneläkeindeksiin.

Esitykseen sisältyy lisäksi useita lääkkeiden korvattavuutta, hinnoittelua ja apteekkien velvoitteita koskevia muutoksia lääkkeiden hintojen alentamiseksi sekä hintakilpailun toimivuuden ja säästöjen toteutumisen varmistamiseksi. Ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakinaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena. Myyntiluvallisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosentilla maaliskuun alusta 2025 alkaen. Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen hinnoittelun porrastamista ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös, jonka mukaan valmisteille vahvistettava kohtuullinen tukkuhinta voi olla enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Lisäksi uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan tarkistettavaksi niin, että lääkekorvausjärjestelmään tulevan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan tulee olla nykyisen 50 prosentin sijasta vähintään 60 prosenttia edullisempi kuin vastaavalle samaa lääkeainetta sisältävälle korvausjärjestelmässä jo olevalle valmisteelle hyväksyty kohtuullinen tukkuhinta.

Apteekkien, sivuapteekkien ja apteekin verkkopalvelun lääkelaiissa säädettyä hintaneuvontavelvoitetta ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeen ostajalle tulee tarjota tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta toimittaessa lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä. Hintaneuvontavelvoitetta ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista. Apteekin ja sivuapteekin lääkkeiden varastointivelvoitetta täydennetään edellytyksellä siitä, että apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä.

Esityksessä ehdotetaan lisäksi tehtäväksi sairausvakuutuslakiin terveysteknologian arviointia koskevaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseen (ns. HTA-asetus) liittyvät täydentävät muutokset koskien lääkkeiden hintalautakunnan tehtäviä, korvattavuushakemukseen liitettäviä tietoja, korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamista, hakemusten käsittelyaikaa

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

sekä tietojen antamista koordinoitiryhmälle. HTA-asetuksen tavoitteena on nopeuttaa uusien lääkehoitojen käyttöönottoa.

Valiokunta pitää esityksen tavoitetta julkisen talouden vahvistamisesta perusteltuna ja kannattaa lakiehdotusten hyväksymistä, mutta ehdottaa 1. lakiehdotuksen voimaantulosäännökseen teknisluonteista kirjoitusvirheen korjausta. Sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden ja lääkkeiden korvausmenot ovat kasvaneet merkittävästi viimeisen 20 vuoden aikana. Vuonna 2023 lääkekorvausten perusteena olevat kustannukset olivat 2,4 mrd. euroa ja lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 1,8 mrd. euroa. Esityksessä ehdotetut muutokset vähentävät julkisen talouden kustannuksia vuonna 2025 noin 88,5 milj. euroa. Alkuomavastuun kansaneläkeindeksiin sitominen arvioidaan lisäävän säästöjä siten, että esityksen julkisen talouden säästö on noin 89,5 milj. euroa vuonna 2026, 90,5 milj. euroa vuonna 2027 ja 91,5 milj. euroa vuonna 2028.

Valiokunta pitää myönteisenä, että esityksessä on pyritty löytämään sellaisia säästöjä, jotka ovat vaikutuksiltaan vähiten haitallisia muun muassa lääkkeiden käyttäjien sekä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuuden näkökulmista. Lääkkeiden alkuomavastuun nosto lisää vakuutettujen lääkekustannuksia, mutta lääkkeiden hinnoitteluun ehdotetut muutokset alentavat myös lääkkeiden hintoja ja siten myös vakuutettujen lääkekustannuksia. Lisäksi apteekkien hintaneuvontaa, hinnaltaan tosiasiallisesti edullisimmin lääkevalmisteen tarjoamista ja varastointia koskevilla muutoksilla turvataan lainsäädännössä lääkkeen ostajan mahdollisuutta ostaa apteekista hinnaltaan tosiasiallisesti edullisin lääkevalmiste aiempaa selkeämmin. Ehdollisen korvattavuuden vakinaistaminen mahdollistaa myös uusien lääkehoitojen saamisen nopeammin potilaiden käyttöön.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 49/2024 vp) arvioinut ehdotettuja muutoksia perustuslain 15 §:ssä turvatus omaisuuden suojaan ja perustuslain 19 §:ssä turvatus oikeuden sosiaaliturvaan kannalta. Ehdotetut muutokset voidaan lausunnon mukaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Alkuomavastuun korotus ei perustuslakivaliokunnan mukaan kokonaisuutena arvioiden muodostu ongelmalliseksi perustuslain 19 §:n kannalta. Perustuslakivaliokunta toteaa aikaisempaan lausuntokäytäntöönsä viitaten, että valiokunta on perustoimeentulon turvaa koskevan säännöksen yhteydessä pitänyt lainsäätäjälle asetettavan toimintavelvoitteen luonteen mukaisena sitä, että sosiaaliturvaa suunnataan ja kehitetään yhteiskunnan taloudellisten voimavarojen mukaisesti (PeVM 25/1994 vp, s. 10/II). Valiokunta on lisäksi pitänyt johdonmukaisena, että — niiltä osin kuin kysymys on julkisen vallan välittömästi rahoittamista perustoimeentuloturvaetuuksista — etuuskien tasoa mitoitettaessa otetaan huomioon kulloinkin kansantalouden ja julkisen talouden tila (PeVL 15/2023 vp, kappale 7; PeVL 40/2018 vp, s. 2; PeVL 11/2015 vp, s. 3; PeVL 34/1996 vp, s. 3/I). Lääkkeiden hinnoittelua koskevaan sääntelyyn ehdotetut muutokset eivät perustuslakivaliokunnan mukaan ole rajoitusten oikeasuhtaisuusvaatimuksen vastaista eikä perustuslain 15 §:n turvaaman omaisuuden suojaan kannalta ongelmallista.

### ***Lääkkeiden alkuomavastuun korotus***

Lääkkeiden alkuomavastuun korottaminen 20 eurolla ja sitominen kansaneläkeindeksiin kohdistuu kaikkiin 18-vuotta täyttäneisiin korvattavia lääkkeitä käyttäviin henkilöihin. Esityksen mukaan alkuomavastuun nostaminen lisää niiden henkilöiden lukumäärää, joiden lääkeostot jäävät alle alkuomavastuun, noin 226 000 henkilöllä. Eniten alle alkuomavastuun jääneitä henkilöitä on

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

nuoremmissa, alle 45-vuotiaiden ikäryhmissä. Alkuomavastuun nostaminen kasvattaa sairausvakuutuksesta korvattavia lääkkeitä ostaneiden henkilöiden kustannuksia keskimäärin 5,70 eurolla. Lääkekorvausmenojen arvioidaan vähenevän alkuomavastuun nostamisen seurauksena 22 milj. eurolla.

Suurimmat omavastuun nousut kohdistuvat esityksen mukaan niille henkilöille, jotka ovat ostaneet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä. Keskimäärin ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneet henkilöt ovat muita korvattavia lääkkeitä ostaneita iäkkäämpiä ja usein monisairaita. Yli puolet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä ostaneista oli pienituloisia, sillä 26 prosenttia kuului alimpaan tuloviidennekseen ja 29 prosenttia toiseksi alimpaan tuloviidennekseen vuoden 2023 tietojen mukaan.

Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että Suomessa terveydenhuollon maksut ja lääkkeiden omavastuuosuudet ovat Pohjoismaihin ja moniin muihin Euroopan maihin verrattuna korkeat. Pienituloiset kotitaloudet käyttävät suhteellisesti suuremman osan tuloistaan sosiaali- ja terveyspalveluihin ja lääkkeisiin kuin suurituloiset. Tästä näkökulmasta esitettyä 20 euron suuruista korotusta lääkkeiden alkuomavastuuseen voidaan pitää korkeana etenkin, kun ottaa huomioon, että paljon lääkkeitä käyttävien henkilöiden toimeentuloon vaikuttavat myös muuhun sosiaaliturvaan samanaikaisesti tehtävät etuuksia pienentävät sopeuttamistoimenpiteet, asiakasmaksujen korotukset sekä lääkkeiden arvonlisäverokannan nouseminen. Alkuomavastuun korottaminen lisää sairastuneiden maksutaakkaa lääkekustannuksista, mikä voi esityksen mukaan vähentää lääkahoitojen aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista (s. 36). Muutos voi siten heikentää lääkkeiden käyttäjän terveydentilaa ja lisätä muiden terveyspalvelujen käyttöä.

Kaikkein pienituloisimmat henkilöt voivat saada alkuomavastuun toimeentulotuen kautta. Alkuomavastuun korotuksen arvioidaan kasvattavan toimeentulotukimenoja vuositasolla noin 1,5 milj. eurolla. Kuntien rahoittaessa puolet toimeentulomenoista, valtion menot kasvavat vuositasolla 0,75 milj. euroa.

Sosiaaliturvamutosten yhteisvaikutusten arviointia koskevassa muistiossa on arvioitu vuosien 2024 ja 2025 toimeentuloturva- ja sosiaali- ja terveyspalveluja koskevien muutosten yhteisvaikutuksia kotitalouksien taloudelliseen asemaan (*Vuosien 2024 ja 2025 sosiaaliturvamutosten yhteisvaikutukset kotitalouksien taloudelliseen asemaan*, STM 2024) ja perus- ja ihmisoikeuksien toteutumiseen (*Vuosien 2024 ja 2025 toimeentuloturva- ja sosiaali- ja terveyspalvelulainsäädännön muutosten yhteisvaikutukset eri ihmisryhmien perus- ja ihmisoikeuksien toteutumiseen*, STM 2024). Taloudellisia vaikutuksia koskevan muistion mukaan tuloihin suhteutettuna terveysmenot kasvavat eniten kolmessa pienituloisimmassa tulokymmenyksessä. Vaikutukset tuloihin ovat kuitenkin näissäkkin tulokymmenyksissä keskimäärin varsin maltillisia verrattuna sosiaaliturvan muutosten vaikutuksiin. Arviossa ei ole otettu huomioon lääkkeiden hintoihin mahdollisesti vaikuttavien muutosten vaikutusta. Perus- ja ihmisoikeuksia käsittelevän muistion mukaan merkittävimmät vaikutukset kohdistuvat pienituloisiin ja julkisia palveluita paljon käyttäviin henkilöihin. Sekä ikääntyneet että vammaiset henkilöt käyttävät muuta väestöä enemmän julkisen terveydenhuollon palveluita ja lääkkeitä, joten asiakasmaksujen korotukset ja muutokset lääkekorvausten omavastuuosuuksissa voivat vaikuttaa erityisesti heihin.

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

Yhteisvaikutusarvioiden mukaan muutosten vaikutuksia lievittää jossain määrin mahdollisuus turvautua toimeentulotukeen asiakasmaksujen ja lääkekulujen kattamiseksi. Perustuslakivaliokunta viittaa lausunnossaan aikaisempiin kannanottoihinsa, jossa se on pitänyt huolestuttavana sitä, että ehdotetun lainsäädännön on arvioitu ohjaavan etuudensaajia viimesijaiseksi tarkoitetun toimeentulotuen saajiksi (ks. myös PeVL 47/2017 vp, PeVL 51/2017 vp, PeVL 40/2018 vp). Myös sosiaali- ja terveysvaliokunta toistaa aikaisemman näkemyksensä (mm. StVM 13/2023 vp, StVM 14/2023 vp, StVM 6/2024 vp, StVM 12/2024 vp, StVM 13/2024 vp) siitä, että sosiaaliturvajärjestelmän kokonaisuuden ja kannustavuuden kannalta ei ole tarkoituksenmukaista lisätä viimesijaisen toimeentulotuen tarvetta ensisijaisten etuuksien muutoksilla. Toimeentulotukiriippuvuudella on todettu olevan yhteys hyvinvoinnin ja terveyden ongelmiin sekä ylisukupolvisen huono-osaisuuteen. Lisäksi toimeentulotukiriippuvuuden kasvattaminen vaikeuttaa hallitusohjelmassa toimeentulotuen kokonaisuudistukselle asetettujen tavoitteiden saavuttamista.

Valiokunta kiinnittää huomiota siihen, että paljon sairastavien henkilöiden kannalta alkuvuosi on kustannusten kannalta erityisen haastava, koska nykyinen lääkekorvausten vuosiomavastuu kohdistaa maksurasituksen alkuvuoteen, jolloin myös terveydenhuollon ja matkakustannusten maksukatot nollautuvat. Valiokunta pitää tärkeänä, että pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaisesti lääkekorvausten vuosiomavastuun jakaminen osiin toteutetaan mahdollisimman pikaisesti hallituskaudella (ks. myös StVM 8/2023 vp). Valiokunta ehdottaa asiasta lausumaa (*Valiokunnan lausumaehdotus 1*). Lisäksi valiokunta pitää tärkeänä, että paljon lääkkeitä ja palveluita käyttävien asiakkaiden aseman helpottamiseksi selvitetään terveydenhuollon maksukatot sekä sairausvakuutuslain mukaisen lääkekaton ja matkakaton yhdistämistä (ks. myös StVM 39/2020 vp, StVM 8/2023 vp ja StVL 10/2024 vp). Hallitusohjelman mukaan maksukattoja koskevia selvitystarpeita on tarkoitus arvioida edelleen lääkekorvausten vuosiomavastuun jaksottamisesta saatavien kokemusten pohjalta.

### ***Lääkkeiden hinnoittelua sekä apteekkien varastointi- ja hintaneuvontavelvoitetta koskevat muutokset***

Valiokunta pitää ehdollisen korvattavuuden vakainaistamista perusteltuna toimintaympäristön ennakoitavuuden lisäämiseksi. Ehdollinen korvattavuus on esityksen (s. 34) mukaan mahdollistanut uusien lääkkeiden nopeamman ja hallitun käyttöönoton. Ehdollisen korvattavuuden toimitamallisissa lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jos sen käytön laajuudesta, terveyshyödyistä tai kustannusvaikuttavuudesta on vielä rajallisesti tietoa. Lääkkeiden ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely on ollut määräaikaisena voimassa vuodesta 2017 lähtien, ja tällä hetkellä ehdollinen korvattavuus on voimassa 73 lääkevalmisteelle. Lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden vakainaistamisella arvioidaan saavutettavan noin 20 milj. euron vuosittaiset säästöt.

Kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen 1,5 prosentilla alentaa sekä vakuutetuille että yhteiskunnalle lääkkeitä aiheuttavia kustannuksia. Kohtuullisten tukkuhintojen alentamisella arvioidaan saavutettavan noin 9,6 milj. euron vuotuinen säästö. Tukkuhintojen alentamisen arvioidaan vähentävän lääkemyynnin arvoa vuotasolla noin 13,7 milj. eurolla, mikä jakautuu lääkealan eri toimijoiden, lääketeollisuuden, apteekkien ja lääketukkujen kesken. Keskimääräisen jakauman perusteella lääkeyritysten ja tukkuliikkeiden osuus lääkemyynnin arvon alentumisesta on noin 9 milj. euroa ja apteekkiveron ja arvonlisäveron tuo-

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

tot vähenevät noin 2,2 milj. eurolla. Lääketeollisuuden ja tukkuliikkeen osuudesta suurin osa kohdistuu alkuperäisvalmisteisiin (95 %) ja loppuosa rinnakkais- ja biosimilaarivalmisteisiin (4 %) sekä rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin (1 %).

Lääkkeiden kustannuksiin alentavasti vaikuttavat myös esityksen ehdotus rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusäännön muuttamisesta sekä biologisten lääkkeiden kohtuullisen tukkuhintojen alentamista koskeva sääntely. Biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskevan ehdotuksen arvioidaan vähentävän julkisen talouden menoja 21 milj. eurolla ja rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusääntöjen muutoksen 16,4 milj. eurolla. Rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusäännön muutos vaikuttaa rinnakkaislääkkeiden valmistajien hintakilpailuun ja lääkkeistä saataviin tuloihin. Biologisten lääkevalmisteiden hinnoittelusäännön tarkistamisen arvioidaan puolestaan alentavan hintatasoa ja vaikuttavan biologisia lääkkeitä valmistaviin yrityksiin niissä lääkeryhmissä, joihin tulee uusia biosimilaareja. Näiden kahden toimenpiteen arvioidaan vähentävän lääkemyynnin arvoa vuositasolla yhteensä noin 49 milj. eurolla, mikä jakaantuu eri lääkealan toimijoille. Keskimääräisen jakauman perusteella lääkeyritysten ja tukkuliikkeiden osuus lääkemyynnin arvon alentumisesta on noin 32 milj. euroa ja apteekkien osuus noin 9 milj. euroa. Apteekkiveron ja arvonlisäveron tuotot vähenevät keskimäärin noin 8 milj. eurolla.

Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa on kiinnitetty erityisesti huomiota hinnoittelua koskevien muutosten vaikutuksiin lääkkeiden saatavuuteen ja lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyön kannattavuuteen. Suomen lääkemarkkinan koko on kansainvälisessä vertailussa erittäin pieni, vain noin 1,2 prosenttia eurooppalaisesta lääkemarkkinasta. Hintatason aleneminen ja hintakilpailun lisääntyminen voi heikentää yritysten kannattavuutta tuoda Suomen markkinoille uusia lääkkeitä sekä vähentää halua investoida muun muassa lääketutkimukseen Suomessa.

Ehdotettujen muutosten mahdolliset kielteiset vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen on myös tunnistettu hallituksen esityksessä (s. 35—36). Esityksessä on käsitelty myös muita vaihtoehtoja lääkkeisiin kohdistuvien säästöjen toteuttamiseksi ja valmistelun tavoitteena oli löytää säästöjen toteuttamiseksi keinoja, joilla on vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja joilla on mahdollista saavuttaa asetetut säästötavoitteet aikataulussa.

Valiokunta pitää lääkkeiden saatavuuden ja lääkehuoltovarmuuden kannalta tärkeänä, että Suomen markkina-alue säilyy kilpailukykyisenä ja houkuttelevana. Valiokunta painottaa, että säästötoimenpiteiden kokonaisvaikutuksia Suomen lääkemarkkinoihin ja lääkehuollon toimintavarmuuteen tulee seurata ja arvioida sekä ryhtyä toimenpiteisiin, jos lääkkeiden tai apteekkipalvelujen saatavuus vaarantuu säästötoimien johdosta. Valiokunta pitää tärkeänä, että lääkkeiden saatavuushäiriöitä vähennetään. (*Valiokunnan lausumaehdotus 2*)

Kustannusten hillinnän kannalta valiokunta pitää tarkoituksenmukaisena, että apteekkien lääkelain mukaista varastointi- ja hintaneuvontavelvoitetta täsmennetään esityksen mukaisesti niin, että apteekin on pidettävä varastossaan edullisimpia lääkkeitä, tarjottava asiakkaalle tosiasiallisesti halvinta vaihtokelpoista vaihtoehtoa sekä annettava lääkkeen ostajalle tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista. Nämä muutokset parantavat asiakkaan mahdollisuuksia saada edullisimpia lääkkeitä apteekissa asioidessaan.

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

Valiokunnan asiantuntijakuulemisessa nostettiin esille huoli ehdotusten vaikutuksista apteekkitalouteen ja apteekkien työmäärän sekä lääkehävikin mahdolliseen lisääntymiseen. Esityksen mukaan (s. 35) apteekkeille ehdotetulla varastointivelvoitteen muutoksella ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia suurimpaan osaan apteekkeista. Esityksellä ei muuteta olennaisesti nykytilaa, vaan selkeytetään apteekin lääkevaraston ja valikoiman sisältöä. Apteekin velvoitteen tarjota lääkkeen ostajalle tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta ja hintaneuvontavelvoitteen täsmentämisen ei arvioida lisäävän merkittävästi asiakaskohtaista palveluaikaa apteekissa, koska ne voidaan toteuttaa osana lääkkeen ostajalle annettavaa hintaneuvontaa. Asiakaskohtaisen työmäärän kasvu voi kuitenkin esityksen mukaan lisääntyä, jos lääke- ja hintaneuvontaa ei ole aikaisemmin annettu apteekissa kaikissa toimitustilanteissa.

Valiokunta kiinnittää kuitenkin huomiota siihen, että viime vuosina on tehty useita apteekkien toimintaan ja talouteen koskevia muutoksia (mm. HE 245/2022 vp ja HE 314/2022 vp), joiden vaikutuksia ei ole arvioitu näiden lakien säätämisen jälkeen ennen nyt tehtäviä muutoksia. Pääministeri Orpon hallitusohjelman mukaan hallituskaudella toteutetaan apteekkitalouden kokonaisuudistus, kehitetään apteekkisääntelyä, vahvistetaan apteekkien roolia terveydenhuollossa ja lisätään joidenkin yleisimmin käytettyjen itsehoitolääkkeiden myyntikanavia. Hallitusohjelmassa apteekkitalouden uudistukselle asetettiin 30 milj. euron vuosittainen säästötavoite julkiseen talouteen. Tavoitteen toteuttamiseksi tarvittavat muutokset toteutetaan osana apteekkijärjestelmän uudistusta vuoden 2026 alusta alkaen.

Valiokunta pitää tärkeänä, että apteekkitalouden kokonaisuudistuksessa arvioidaan jo tehtyjen ja nyt käsiteltävänä olevien muutosten vaikutuksia apteekkien toimintaedellytyksiin. Apteekkitalouden kokonaisuudistuksessa tulee varmistaa vähintään lääketurvallisuus, apteekkien toimintaedellytykset sekä apteekkipalvelujen alueellinen saatavuus (*Valiokunnan lausumaehdotus 3*). Kattava apteekkiverkosto turvaa lääkkeiden saatavuutta myös mahdollisissa kriisi- ja poikkeusoloissa.

Valiokunta painottaa myös lääkehävikin vähentämisen tärkeyttä lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi. Yhtenä keinona lääkehävikin vähentämiseksi on tuotu esille apteekkien mahdollisuus palauttaa ylimääräisiä lääkkeitä tukkuliikkeeseen. Valiokunta toistaa näkemyksensä (StVM 45/2022 vp) siitä, että tätä koskevaa mahdollista sääntelytarvetta on syytä selvittää lääkehuollon sääntelyä uudistettaessa.

### VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

*Eduskunta hyväksyy muuttamattomana hallituksen esitykseen HE 129/2024 vp sisältyvät 2. ja 3. lakiehdotuksen.*

*Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 129/2024 vp sisältyvän 1. lakiehdotuksen. (Valiokunnan muutosehdotukset)*

*Eduskunta hyväksyy kolme lausumaa. (Valiokunnan lausumaehdotukset)*



## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

### Valiokunnan muutosehdotukset

1.

## Laki

### sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
*muutetaan* sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 3 a § sekä 6 luvun 4 §:n 2 momentin johdantokappale, 7 a §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentin johdantokappale, 16 §:n 1 momentin 5 ja 6 kohta sekä 16 a ja 25 §,

sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 3 a § laeissa 252/2015 ja 1656/2015, 6 luvun 4 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 802/2008, 6 luvun 7 a §:n 1 momentti ja 8 §:n 2 momentin johdantokappale laissa 252/2015, 6 luvun 16 §:n 1 momentin 5 ja 6 kohta ja 16 a § laissa 1100/2016 ja 6 luvun 25 § laeissa 802/2008 ja 836/2019, ja

*lisätään* 6 luvun 1 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 802/2008 ja 252/2015, uusi 3 momentti, 6 luvun 16 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on laissa 1100/2016, uusi 7 kohta ja 6 lukuun uusi 16 b ja 29 § seuraavasti:

5 luku

### Lääkekorvaukset

3 a §

#### *Alkuomavastuu*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 70 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

Alkuomavastuuta sovelletaan seuraavan kalenterivuoden alusta, kun vakuutettu on täyttänyt 18 vuotta.

Alkuomavastuu kerryttää vuosiomavastuuta.

Alkuomavastuu sidotaan hintatason muutoksiin noudattaen, mitä kansaneläkeindeksistä annettussa laissa (456/2001) säädetään rahamäärien tarkistamisesta. Edellä 1 momentissa säädetty alkuomavastuun rahamäärä vastaa sitä kansaneläkeindeksin pistelukua, jonka mukaan vuoden 2025 tammikuussa maksettujen kansaneläkkeiden suuruus on laskettu.

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

### 6 luku

#### Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

##### 1 §

###### *Tehtävä*

---

Lääkkeiden hintalautakunta hoitaa myös terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksesta (EU) 2021/2282, jäljempänä HTA-asetus, johtuvia tehtäviä.

##### 4 §

###### *Peruskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

---

Peruskorvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemuksessa on oltava:

---

##### 7 a §

###### *Kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen uudelle rinnakkaisvalmisteelle*

Sen estämättä, mitä 7 §:ssä säädetään, uuden rinnakkaisvalmisteen kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 40 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta. Jos uusi rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annostelulaitteen, kohtuulliseksi tukkuhinnaksi voidaan poikkeuksellisesti hyväksyä tukkuhinta, joka on enintään 50 prosenttia vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta.

---

##### 8 §

###### *Erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakeminen*

---

Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Ellei HTA-asetuksen 10 artiklan 3 kohdasta muuta johdu, hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen:

---

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

### 16 §

#### *Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttaminen*

Lääkkeiden hintalautakunta voi ottaa omasta aloitteestaan käsiteltäväkseen lääkevalmisteiden korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden ja päättää vahvistetun korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisesta, jos korvattavuuden ja hinnan voimassa ollessa:

5) lääkevalmisteiden myynti on ollut hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suurempaa;

6) lääkevalmisteesta aiheutuvan korvausmenon tai kustannuksen arvioidaan kasvavan hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi tukkuhinnan voimassaoloaikana tapahtuneen muutoksen seurauksena;

7) lääkevalmisteesta on julkaistu HTA-asetuksen mukainen arviointiraportti, joka ei ole ollut käytettävissä korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päätettäessä, taikka käytettävissä ollut raporttia on päivitetty HTA-asetuksen 14 artiklan nojalla.

### 16 a §

#### *Biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentaminen ja rajoitetun korvattavuuden uudelleen arviointi*

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee alentaa samojen vaikuttavien lääkeaineiden eri versioita sisältävien biologisten lääkevalmisteiden vahvistettuja kohtuullisia tukkuhintoja sitä seuraavan neljännen vuosineljänneksen alkaessa, jona tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee ensimmäinen kaupan oleva biosimilaarivalmiste. Näille valmisteille vahvistetaan kohtuullinen tukkuhinta, joka on enintään 75 prosenttia biosimilaarivalmisteelle hyväksytystä korkeimmasta tukkuhinnasta. Samassa yhteydessä lääkkeiden hintalautakunta arvioi uudelleen näiden valmisteiden rajoitetun korvattavuuden laajuuden. Korvattavuuden rajoitus voidaan poistaa, jos 6 tai 9 §:ssä tarkoitettuja edellytyksiä korvattavuuden rajoittamiselle ei enää ole.

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jollei erityisestä syystä muuta johdu.

### 16 b §

#### *Kohtuullisen tukkuhinnan uudelleen arviointi sekä korvattavuuden ja tukkuhinnan lakkauttamisen eräissä tilanteissa*

Lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa uudelleen arvioitavaksi lääkevalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuus, kun tukkuhinnan voimassa ollessa korvausjärjestelmään tulee kaupan oleva samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste tai biosimilaarivalmiste.

Arvioitaessa tukkuhinnan kohtuullisuutta muuttuneessa tilanteessa otetaan erityisesti huomioon saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien valmisteiden hinnat Suomessa. Tämän lisäksi tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon muut 7 §:ssä mainitut seikat.

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

Lääkkeiden hintalautakunnan on ennen asian ratkaisemista kuultava Kansaneläkelaitosta, jolle erityisestä syystä muuta johdu.

Lääkkeiden hintalautakunta voi erityisestä syystä olla käynnistämättä uudelleen arviointineettelyä.

### 25 §

#### *Hakemusten käsittelyaika*

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta kohtuullisesta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta.

Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömät, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan johtaja keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä lisätietoja hakijalta edellytetään. Jos hakemuksen käsittelyssä tulee ottaa huomioon HTA-asetuksen 13 artiklan 1 kohdan a-alakohdassa tarkoitetut raportit ja tiedot, hakemuksen käsittelyaika ei kulu ennen kuin raportit ja tiedot ovat saatavilla. Lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman lääkevalmisteen korvattavuutta koskevan asian ratkaisemista, lopullinen päätös on toimitettava hakijalle 90 päivän kuluessa tarvittavien tietojen vastaanottamisesta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi pidentää käsittelyaikaa 60 päivällä, jos hinnankorotushakemuksia on poikkeuksellisen paljon. Lautakunnan puheenjohtaja voi tarvittaessa päättää pidentäystä käsittelyajasta.

Jos korkein hallinto-oikeus on oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetun lain (808/2019) 13 luvun ylimääräistä muutoksenhakua koskevien säännösten nojalla palauttanut myyntiluvallista lääkevalmistetta koskevan lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteen korvattavuutta tai kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen uudelleen käsiteltäväksi, päätös on toimitettava hakijalle 1 momentissa säädettyssä määräajassa. Määräaika alkaa kulua siitä, kun lääkkeiden hintalautakunta on saanut korkeimman hallinto-oikeuden päätöksen tiedoksi.

### 29 §

#### *Tietojen antaminen koordinoitiryhmälle*

Lääkkeiden hintalautakunta voi salassapitovelvollisuuden estämättä antaa HTA-asetuksen 3 artiklassa tarkoitetulle koordinoitiryhmälle HTA-asetuksessa edellytetyt tiedot.

---

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Hakemukseen, joka on saapunut lääkkeiden hintalautakuntaan ennen tämän lain voimaantuloa, sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa ollutta 6 luvun 7 a §:n 1 momenttia.

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

Lääkkeiden hintalautakunta alentaa 1 päivänä maaliskuuta 2025 voimassa olevia korvattavien, 1 päivänä tammikuuta 2010 ja sen jälkeen myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja 1,5 prosentilla lukuun ottamatta korvattavan biosimilaarivalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien biologisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, sekä lääkelain 21 d §:n mukaisten rinnakkaistuotujen lääkevalmisteiden tukkuhintoja siinä tapauksessa, jos vastaava korvattava suoratuotu lääkevalmiste ei ole tämän lain mukaisessa tukkuhinnan alentamismenettelyssä. Ennen asian ratkaisemista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa. Kohtuullisen tukkuhinnan alentamista koskeva päätös tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2025. Lääkkeiden hintalautakunnan päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu. Lääkkeiden hintalautakunta voi siirtää kohtuullisten tukkuhintojen alentamista koskevat päätökset johtajan ratkaistavaksi.

Jos lääkkeiden hintalautakunnan käsiteltävänä oleva myyntiluvallisen lääkevalmisteen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskeva hakemus on ratkaistava lain voimassa ollessa, mutta ennen 1 päivää maaliskuuta 2025, lääkkeiden hintalautakunnan on tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1 päivänä maaliskuuta 2025 toteutettava 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

Jos myyntiluvan haltija ei halua valmisteensa kuuluvan alennetulla tukkuhinnalla korvausjärjestelmän piiriin, myyntiluvan haltija voi irtisanoa valmisteensa korvausjärjestelmästä 1 päivästä maaliskuuta 2025 ilmoittamalla asiasta kirjallisesti lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään 7 päivänä tammikuuta 2025.

Tämän lain voimaantullessa ehdollisesti korvattavan myyntiluvallisen lääkevalmisteen osalta lääkkeiden hintalautakunnan on tämän lain voimaantulua korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen käsittelyn yhteydessä kohtuullista tukkuhintaa vahvistaessaan otettava huomioon 1,5 prosentin suuruinen hinnanalennus.

## 2.

### Laki

#### sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

#### 1 §

Tällä lailla kumotaan sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain (1221/2019) voimaantulosäännöksen 2 momentti.

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

### 2 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2025.

---

### 3.

## Laki

### lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* lääkelain (395/1987) 55 §:n 1 momentti sekä 57 §:n 1 ja 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat 55 §:n 1 momentti laissa 1258/2021 sekä 57 §:n 1 ja 2 momentti laissa 1233/2022, seuraavasti:

#### 55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä varastossa sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin on pidettävä varastossa myös edullisimpia lääkkeitä. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

---

#### 57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Toimittaessaan lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä apteekin ja sivuapteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja saatavilla olevien edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Toimittaessaan

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä, apteekin verkkopalvelun farmaseuttisen henkilökunnan tulee tarjota lääkkeen ostajalle hinnaltaan tosiasiallisesti edullisinta lääkevalmistetta. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

-----

Tämä laki tulee voimaan \_\_\_\_\_ päivänä \_\_\_\_\_ kuuta 20 \_\_\_\_\_ .

### **Valiokunnan lausumaehdotukset**

1. *Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto toteuttaa lääkekorvausten vuosiomavastuun jakamisen osiin mahdollisimman pikaisesti kustannusneutraalilla tavalla.*
2. *Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto toimii määrätietoisesti lääkkeiden saatavuushäiriöiden vähentämiseksi ja selvittää, miten niin uusien kuin pidempään jo markkinoilla olleiden lääkkeiden saatavuus turvataan Suomessa kaikissa tilanteissa.*
3. *Eduskunta edellyttää, että apteekkilouden kokonaisuudistuksessa arvioidaan jo tehtyjen muutosten vaikutuksia apteekkien toimintaedellytyksiin ja varmistetaan vähintään lääketurvallisuus, apteekkien toimintaedellytykset sekä apteekkipalvelujen alueellinen saataavuus.*

## Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp

Helsingissä 21.11.2024

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Krista Kiuru sd  
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok  
jäsen Maaret Castrén kok  
jäsen Bella Forsgrén vihr  
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk  
jäsen Ville Merinen sd  
jäsen Ilmari Nurminen sd  
jäsen Aino-Kaisa Pekonen vas  
jäsen Minna Reijonen ps  
jäsen Anne Rintamäki ps  
jäsen Pia Sillanpää ps  
jäsen Markku Siponen kesk  
jäsen Oskari Valtola kok  
jäsen Henrik Wickström r  
jäsen Ville Väyrynen kok  
varajäsen Mari Kaunistola kok

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Sanna Pekkarinen



**Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp**  
**Vastalause 1 /sd, vihr, vas**

**Vastalause 1**

**Perustelut**

Osana hallituksen esitystä HE 129/2024 vp sairausvakuutuslain ja lääkelain muutoksista esitetään myös lääkekorvausten alkuomavastuun korottamista ja sitomista indeksiin. Emme hyväksy hallituksen esitystä tältä osin. Hallitus paitsi korottaa lääkekorvausten alkuomavastuuta 40 prosentilla, se myös toisella esityksellään nostaa lääkkeiden hintaa korottamalla lääkkeiden arvonalisäveroa 40 prosentilla. Hallituksen tapa kohdistaa leikkauksensa sairastaviin ihmisiin on kohtuuton.

Alkuomavastuun osalta valiokunnan asiantuntijakuulemisissa nousi esiin huoli korotuksen vaikutuksesta potilaiden lääkekustannuksiin, mahdollisuuteen hankkia lääkkeitä, hoitoon sitoutumiseen ja yhteisvaikutuksiin hallituksen muiden säästöesitysten kanssa. Alkuomavastuun korotuksen vaikutuksia on selvitetty Kelassa. Simuloinnin mukaan suurimmat omavastuun nousut kohdistuisivat niille henkilöille, jotka ovat ostaneet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä. Keskimäärin tällaisia lääkkeitä ostaneet henkilöt ovat muita iäkkäämpiä.

Lääkeköyhyys on Suomessa todellisuutta, moni ihminen joutuu säästämään lääkärin määräämistä, sairauden hoidon kannalta välttämättömistä lääkkeistä. Lääkkeitä esimerkiksi puolitetaan, niitä otetaan vähemmän ja harvemmin kuin lääkemääräys edellyttää, tai jätetään lääkkeet kokonaan ostamatta ja ottamatta. Hallituksen esityksen mukaan alkuomavastuun korotus voi vähentää lääkehoitojen aloittamista, lääkkeiden käyttöä ja hoitoon sitoutumista. Muutos voi siten heikentää lääkkeiden käyttäjän terveydentilaa, pitkittää tai vaikeuttaa sairauksia ja lisätä muiden terveyspalvelujen tarvetta. Hallituksen esityksessä kuvatun tutkimuksen mukaan alkuomavastuun käyttöönotto vähensi mm. psyykenlääkkeiden sekä sydän- ja verisuonilääkkeiden ja diabeteslääkkeiden käyttöä. Alkuomavastuun nosto heikentävän lääkehoidon kokonaisuutta ja sen toteutumista. Tämä huoli on tuotu esiin myös valiokunnan asiantuntijakuulemisissa.

Ihmisten toimeentulon näkökulmasta on huomattava myös, että Orpon hallitus on leikannut monin eri tavoin sosiaaliturvatuksia ja sote-palveluita sekä kohdistanut erityisiä leikkauksia myös sairaisiin ja työkyvyttömiin henkilöihin. Tänä syksynä hallitus on esittänyt hyväksyttäväksi mm. perusterveydenhuollon hoitotakuun pidentämisen kahdesta viikosta kolmeen kuukauteen, sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksujen korotuksen 150 milj. eurolla (22,5—45 prosentin korotukset) sekä sairauspäivärahojen leikkauksen. Hallituksen teettämän leikkausten yhteisvaikutuksia perus- ja ihmisoikeusnäkökulmasta tarkastelevan arviointimuiston mukaan eri muutosten vaikutukset kohdistuvat pienituloisiin ja julkisia palveluita paljon käyttäviin henkilöihin. Sekä ikääntyneet että vammaiset henkilöt käyttävät muuta väestöä enemmän julkisen terveydenhuollon palveluita ja lääkkeitä, joten asiakasmaksujen korotukset ja muutokset lääkekorvauksien omavastuuosuuksissa voivat vaikuttaa erityisesti heihin. Emme hyväksy hallituksen arvovalintoja ja leikkauspolitiikkaa ja esitämme että lääkkeiden alkuomavastuu säilytetään ennallaan.

***Ehdotus***

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

**Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp**  
**Vastalause 1 /vas, sd, vihr**

*että 2. ja 3. lakiehdotus muuttamattomana ja*

*että 1. lakiehdotus hyväksytään muutoin valiokunnan mietinnön mukaisena paitsi 5 luvun 3 a § poistetaan.*

Helsingissä 21.11.2024

Ilmari Nurminen sd  
Krista Kiuru sd  
Ville Merinen sd  
Aino-Kaisa Pekonen vas  
Bella Forsgrén vihr

**Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp**  
**Vastalause 2 /kesk**

**Vastalause 2**

**Perustelut**

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausten alkuomavastuuta korotetaan 50 eurosta 70 euroon ja alkuomavastuu sidotaan kansaneläkeindeksiin. Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskeva sääntely ehdotetaan vakainaistettavaksi voimassa olevan sääntelyn mukaisena. Lääkkeiden hinnoitteluun ehdotetaan uusia säännöksiä hintakilpailun toimivuuden ja säästöjen toteutumisen varmistamiseksi. Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointia koskeva säännös. Uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusääntöjä ehdotetaan myös tarkistettavaksi. Lääkevalmisteiden kohtuullisia tukkuhintoja ehdotetaan alennettavaksi 1,5 prosenttia maaliskuun alusta 2025.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan myös apteekkeille, sivuapteekkeille ja apteekkien verkkopalveluille velvoitetta tarjota ostajalle edullisinta lääkemääräyksellä toimitettavaa vaihtokelpoista lääkevalmistetta, ja että apteekkien, sivuapteekkien sekä apteekkien palvelupisteiden hintaneuvontavelvoitetta täsmennettäisiin. Apteekkien ja sivuapteekkien olisi lisäksi pidettävä varastossa edullisimpia lääkkeitä. Hallituksen esityksen tavoitteena on tuottaa julkiseen talouteen 90 milj. euron säästöt.

Lääkkeiden alkuomavastuun nosto voi sosiaali- ja terveysvaliokunnalle annettujen lausuntojen mukaan heikentää rationaalisen lääkehoidon toteutumista, koska lääkekustannusten omavastuun noston on havaittu jo aiemmin johtavan siihen, että yhä useampi ihminen jättää ostamatta hänelle reseptillä määrätty tarpeelliset lääkkeet.

Lääkkeiden ostamatta jättäminen ja siten määrätyn lääkehoidon laiminlyönti pahentaa sairauksia, heikentää sairauksien hoitotasapainoa ja lisää myös kuolleisuutta. Alkuomavastuun korottaminen voi johtaa myös tarttuvien tautien leviämiseen väestön keskuudessa, jos lääkkeiden korkea hinta ja nouseva alkuomavastuu johtaa siihen, että kaikilla ihmisillä ei ole varaa ostaa välttämättömiä lääkkeitä. Alkuomavastuun korotus voi siten nostaa terveydenhuollon kokonaiskuormitusta ja kustannuksia. Sillä voi olla myös pitkäaikaisempia vaikutuksia kansanterveyteen sitä heikentävästi.

Jo ennen nyt hallituksen esittämää alkuomavastuun korotusta 24 prosenttia reseptilääkkeiden käyttäjistä on Fimean lääkebarometrin mukaan jättänyt joskus ostamatta lääkärin määräämiä lääkkeitä taloudellisten vaikeuksiensa vuoksi. Valiokunnalle annetun lausunnon mukaan Kuluttajaliiton vuonna 2022 teettämässä tutkimuksessa 32 prosenttia vastaajista oli jättänyt viimeisen kolmen vuoden aikana joko kokonaan lääkkeitä ostamatta tai siirtänyt niiden ostamista eteenpäin. Alkuomavastuun kahdenkymmenen euron korotus voi vaikeuttaa entisestään erityisesti pienituloisten paljon sairastavien ihmisten mahdollisuutta hankkia tarpeelliset lääkkeet alkuvuonna ennen kuin lääkkeiden alkuomavastuu on heillä täyttynyt.

Pääministeri Orpon hallitusohjelman mukaan "mahdollistetaan lääkekorvausten vuosiomavastuun jakaminen osiin julkisen talouden näkökulmasta kustannusneutraalilla uudistuksella". Useat valiokunnan kuulemat asiantuntijat viittasivat myös lausunnoissaan tähän hallitusohjelmakir-

**Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp**  
**Vastalause 2 /kesk**

jaukseen. Hallitus ei ole kuitenkaan tuonut lupaamaansa esitystä eduskunnan käsittelyyn. Keskusta kiirehtii hallitusta tuomaan eduskunnalle vuosiomavastuun osiin jakamisen mahdollistavan lakiesityksen. Vuosiomavastuun jakaminen osiin edistäisi lääkehoitoon sitoutumista erityisesti paljon lääkkeitä käyttävillä pienituloisilla potilailla.

Hallitusohjelmassa on sovittu myös apteekkisääntelyn uudistamisesta vastuullisesti ja asteittain turvaten laadukkaat ja turvalliset apteekkipalvelut koko Suomessa. Valiokunnalle annetuissa asiantuntijalausunnoissa todetaan, että hallituksen apteekkeihin kohdistamista leikkauksista ja apteekkitoimintaa koskevista säädösmuutoksista tulisi tehdä kokonaisvaikutusten arviointi. Keskusta on huolissaan hallituksen tavasta tuoda eduskuntaan apteekkisääntelystä erillisiä esityksiä, jolloin kokonaisvaikutukset uhkaavat jäädä arvioimatta ja kattavan apteekkiverkoston säilyminen voi vaarantua.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle annetuissa lausunnoissa todetaan, että apteekkitalouteen tehdyt leikkaukset ovat johtamassa siihen, että osa apteekeista ei pysty suorittamaan niille lainsäädännössä säädettyjä velvollisuuksia. Apteekkiverkosto on tällä hetkellä Suomessa varsin kattava. Toimiva apteekkijärjestelmä ja lääkkeiden saatavuus on turvattava myös jatkossa koko Suomessa, myös harvaan asutuilla alueilla niin normaalitilanteissa kuin mahdollisissa häiriö- ja poikkeustilanteissa.

Huoltovarmuuskeskus nostaa valiokunnalle antamassaan lausunnossa esille myös tärkeän huolen siitä, miten lääkkeiden hintojen alentamispyrkimykset vaikuttavat Suomen lääkemarkkinoihin ja kansallisen lääkehuollon toimintavarmuuteen. Lausunnossa muistutetaan, että lääkehuoltovarmuuden ja lääkkeiden saatavuuden kannalta on erityisen tärkeää, että Suomen pieni markkina-alue säilyy kilpailukykyisenä sekä houkuttelevana. Keskusta yhtyy Huoltovarmuuskeskuksen kantaan siitä, että lääkkeiden mahdollisimman alhaista hintaa voidaan perustellusti pitää kannatettavana. Samalla keskusta korostaa Huoltovarmuuskeskuksen huomiota, että esimerkiksi lääkkeiden tukkuohjehinnan alentaminen voi välillisesti heikentää Suomen lääkemarkkinoiden houkuttavuutta, erityisesti jatkuvasti kiristyvässä kilpailu- ja taloustilanteessa sekä geopolittisessä haastavassa tilanteessa.

***Ehdotus***

Edellä olevan perusteella ehdotamme,

*että 2. ja 3. lakiehdotus hyväksytään muuttamattomana ja*

*että 1. lakiehdotus hyväksytään muutoin valiokunnan mietinnön mukaisena paitsi 5 luvun 3 a §:n 1 momentti muutettuna seuraavasti ja*

*että hyväksytään yksi lausuma (Vastalauseen lausumaehdotus)*

Valiokunnan mietintö StVM 18/2024 vp  
Vastalause 2 /kesk

*Vastalauseen muutosehdotus*

*1. lakiehdotus*

---

3 a §

*Alkuomavastuu*

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkekustannuksista sen jälkeen, kun vakuutetun tämän luvun mukaan korvaukseen oikeuttavien lääkkeiden, kliinisten ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvauksen perusteena olevat kustannukset ylittävät 50 euroa saman kalenterivuoden aikana (*alkuomavastuu*).

(2—4 mom. kuten StVM)

---

*Vastalauseen lausumaehdotus*

*Eduskunta edellyttää, että hallitus seuraa lakimuutosten vaikutuksia ja tekee apteekki-sääntelyn ja -talouden uudistuksista ja lääkekorvauksiin kohdistuvista säästöistä kokonaisvaikutusten arvioinnin ja tekee tarvittavat muutokset, jotka turvaavat apteekkien toimintaedellytykset koko Suomessa.*

Helsingissä 21.11.2024

Hanna-Leena Mattila kesk  
Markku Siponen kesk