

11.3.2011

Dnro 3232/2/08

**Ratkaisija: Oikeusasiamies Petri Jääskeläinen**

**Esittelijä: Vanhempi oikeusasiamiehensihteeri Kaija Tanttinen-Laakkonen**

## **LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN ULKOPUOLELLE JÄÄVÄN TARPEELLISEN LÄÄKEHOIDON TURVAAMINEN**

1  
SELVITYSPYYNTÖ MINISTERIÖLLE

### *Lääkehoidon kustannusvastuun ongelmat*

Sosiaali- ja terveysministeriö kutsui 2.3.2006 professori Jussi Huttusen selvityshenkilöksi kirjoittamaan lääkehoidon kustannusvastuun ongelmia ja tekemään esityksensä ongelmien poistamiseksi. Toimeksiannon mukaan selvityshenkilön tuli muun ohella tehdä ehdotukset välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta sairausvakuutuksen ja/tai kunnallisen terveydenhuollon toimesta siten, että välttämätön lääkehoito on turvattavissa kohtuullisin kustannuksin.

Professori Huttunen jätti selvitysraporttinsa ministeriön käyttöön 31.12.2006. Kuten raportissa todetaan, nykyinen lääkekorvausjärjestelmä on monissa suhteissa haavoittuvainen. Myyntiluvan hakija voi olla hakematta korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa tai se voi vetää korvattavan lääkkeen pois korvausjärjestelmästä, jolloin hinnan voi päättää vapaasti ja potilas maksaa sen avohoidon apteekista ostettuna kokonaan.

Lääkekorvausjärjestelmän piiristä on raportin mukaan jäänyt pois sellaisia tärkeitä ja välttämättömiä lääkkeitä, joille ei ole vastaavaa korvaavaa tuotetta. Avohoidossa olevalle potilaalle koituvat kustannukset voivat nousta kohtuuttoman suuriksi. Pahimmassa tapauksessa potilaan lääkitys joudutaan lopettamaan, kun lääkettä ei ole enää markkinoilla.

Edelleen lääke voi jäädä kokonaan korvausjärjestelmän ulkopuolelle, jos lääkkeiden hintalautakunta ja lääkeyritys eivät pääse sopimukseen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Myös korvattavuuspäätöstä uudistettaessa saattaa syntyä näkemuseroja, ja päätyminen kielteiseen ratkaisuun saattaa vaikeuttaa lääkettä korvattavuuden piirissä käyttävien potilaiden asemaa. Sairausvakuutuslaki jättää lääkkeiden hintalautakunnalle laajan harkintavallan korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevassa päätöksenteossa.

Sairausvakuutuslain mukaan lääkeyritys voi hakea muutosta lääkkeiden hintalautakunnan kielteiseen päätökseen korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Raportissa todetaan, että menettely on hidas, eikä edesauta korvausjärjestelmän kattavuusongelmia.

Järjestelmä, jossa välttämättömän avohoidossa käytettävän lääkkeen korvattavuus voi poistua myyntiluvanhaltijan aloitteesta tilanteessa, jossa sitä ei ole mahdollista saada myöskään kunnallisen sairaanhoidon kustannuksella, voi johtaa potilaiden kannalta kohtuuttomiin tilanteisiin. Raportin mukaan ongelma konkretisoitui vuoden vaihteessa 2005–2006 myyntiluvanhaltijan vetäessä korvauksen piiristä syöpäpotilaiden käyttämän injektioimuotoisen kipulääkkeen, jolle ei ollut korvaavaa valmistetta.

## *Jatkotoimenpiteet*

Professori Huttusen selvitysraportissaan mainitsevat, lääkekorvausjärjestelmän edellä kuvatut ongelmat silloin, kun lääkevalmiste jää korvausjärjestelmän ulkopuolelle, ovat olleet esillä myös oikeusasiamiehelle viime vuosina saapuneissa kanteluissa. Edeltäjäni oikeusasiamies Riitta-Leena Paunio on vastauksissaan näihin kanteluihin todennut, että tarpeellisen lääkehoidon turvaaminen myös silloin, kun lääkevalmiste jää korvausjärjestelmän ulkopuolelle, on tärkeää. Koska näitä kanteluita ratkaistaessa professori Huttusen selvitystyö oli ollut vielä vireillä, oikeusasiamies Paunio ei ryhtynyt kanteluiden johdosta toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriöstä saatujen tietojen mukaan professori Jussi Huttusen tekemiä ehdotuksia lääkkeiden kustannusvastuusta oli käsitelty ministeriön johtoryhmässä 29.10.2007. Sen mukaan professori Huttusen ehdottamaa uutta arviointilautakuntaa ei ollut syytä perustaa, koska lääkkeiden hintalautakunta voi tarvittaessa jo nyt pyytää lausuntoja esimerkiksi asiantuntijaryhmältään. Johtoryhmän mukaan ei tullut myöskään luoda menettelyä, jossa ministeriö voisi velvoittaa kunnat kustantamaan korvauksen ulkopuolelle jääviä avohoitolääkkeitä. Kunnilla ei pidä maksattaa lääkkeitä, joita koskevaan päätöksentekoon tai hinnoitteluun ne eivät voi vaikuttaa. Kustannuksiin nähden riittävästi hyötyä tuottavat lääkkeet tulee korvata sairausvakuutuksesta. Ministeriö ei pitänyt professori Huttusen tekemiä ehdotuksia näiltä osin toteuttamiskelpoisina.

## *Selvityspyyntö*

Oikeusasiamies Paunio esitti ministeriölle selvityspyyntönsä asiassa 20.10.2008. Hän totesi selvityspyyntössään seuraavaa.

"Tilanne, jossa tarpeellinen lääkehoito jää lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolelle, voi olla potilaan kannalta edellä kuvatulla tavalla kohtuuton. Lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävän tarpeellisen lääkehoidon turvaaminen on tärkeää.

Jokaisella on oikeus elämään (perustuslain 7 §). Säännöksellä on läheinen yhteydenpito perustuslain 19 §:n 1 momentissa turvattuun oikeuteen välttämättömään huolenpitoon. Kyseinen säännös on ymmärrettävä elämän vähimmäisedellytykset eli ns. eksistenssiminimin turvaavaksi perusoikeudeksi. Toisaalta oikeudesta elämään voidaan johtaa yleinen velvollisuus sellaisiin julkisen vallan toimiin, joilla edistetään elämän edellytyksiä (HE 309/1993, s. 46).

Ihmiset ovat yhdenvertaisia lain edessä. Ketään ei saa ilman hyväksyttävää perustetta asettaa eri asemaa esimerkiksi terveydentilan perusteella (perustuslain 6 §). Säännös ei kiellä kaikenlaista erontekoa ihmisten välillä. Olennaista on, voidaanko erottelu perustella perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävällä tavalla (HE 309/1993, s. 44).

Julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, jokaiselle riittävät terveyspalvelut ja edistettävä väestön terveyttä (perustuslain 19 §:n 3 mom.). Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 3 §:n mukaan potilaalla on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon.

Perustuslain 22 §:n mukaan julkisen vallan on turvattava perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien toteutuminen. Perusoikeuksien tosiasiallinen toteutuminen edellyttää julkisen vallan aktiivisia toimenpiteitä. Säännöksessä ei ole määritelty niitä keinoja, joilla julkisen vallan tulee toteuttaa turvaamisvelvollisuutensa. Keinovalikoima jää kussakin tapauksessa erikseen harkittavaksi. Keskeisiin keinoihin kuuluvat perusoikeuden käyttöä turvaavan ja täsmentävän lainsäädännön säätäminen sekä taloudellisten voimavarojen kohdentaminen (HE 309/1993, s. 75)."

Hän pyysi ministeriöltä selvityksen siitä, mihin toimenpiteisiin se oli ryhtynyt professori Huttusen ehdotusten arvioinnin jälkeen lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävän tarpeellisen lääkehoidon turvaamiseksi.

2

## MINISTERIÖN SELVITYS

Ministeriö antoi selvityksensä 20.1.2009.

Selvityksen mukaan ministeriössä on päädytty siihen, että professori Huttusen ehdottama järjestely ei ole nykyisessä tilanteessa tarkoituksenmukaisin. Lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimii lausuntoja antava asiantuntijaryhmä, jossa on lääketieteen eri erikoisalojen ja farmakologian asiantuntemusta, joten erillinen arviointilautakunta lähinnä vain lisäisi järjestelmän byrokraattisuutta ja jäykistäisi hallintoa.

Vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus puuttuvat yleisemmin erityisesti sellaisilta valmisteilta, joita käytetään pääasiassa sairaaloissa ja joiden käyttö avohoidossa on vähäistä.

Koska käytettävissä olevat varat ovat rajalliset ja lääkehoitojen kustannukset tulevat käytettävissä olevien tietojen mukaan edelleen kasvamaan, sairausvakuutuksesta korvattavien avohoidon lääkkeiden hyötyjen ja niistä muodostuneiden kustannusten arviointi on tärkeää. Sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän lähtökohtana on välttämättömän lääkehoidon turvaaminen sekä yhteiskunnalle että potilaalle kohtuullisin kustannuksin. Hoidon tarpeellisuuden arvioinnissa tulee noudattaa lääketieteellisen tutkimuksen perusteella yleisesti hyväksytyjä, julkisessa terveydenhuollossa noudatettavia hoitokäytäntöjä. Lisäksi on huomattava, että tietyllä kauppanimellä myytävä lääkevalmiste ei useinkaan aina ole ainoa vaihtoehto. Tarjolla voi olla samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältäviä vastaavia geneerisiä lääkevalmisteita, joilla on sama vaikutus kuin alkuperäisvalmisteella. Saman sairauden hoitoon ja saman hoitotuloksen saavuttamiseksi voidaan myös usein käyttää eri vaikuttavia lääkeaineita sisältäviä valmisteita, joilla saavutettava hoitotulos on kuitenkin samanlainen.

Päätettäessä lääkevalmisteen ottamisesta korvattavaksi on yksi huomioon otettava seikka myös se, onko sairauden hoitoon muita vaihtoehtoja. Tilanteissa, joissa lääke on potilaan hengen tai terveyden turvaamiseksi välttämätön ja potilaan hoito on tarkoituksenmukaisinta järjestää avohoitona, ensisijaisena vaihtoehtona on aina löytää ratkaisu, jolla lääke voitaisiin saada korvausjärjestelmän piiriin. Niissä tilanteissa, joissa tämä ei ole mahdollista joko kohtuuttoman korkean hinnan vuoksi tai siksi, että korvattavuutta ei ole lainkaan haettu, hoito on käytännössä toteutettu kunnallisen terveydenhuollon kautta. Tämä on ollut mahdollista jo nykyisin ilman professori Huttusen ehdottamia lainsäädännöllisiä järjestelyjä. Ehdotetut järjestelyt olisivat ratkaisseet joitakin asiaan liittyviä ongelmia, mutta samalla olisi syntynyt uusia ongelmia ja lääkekustannukset olisivat voineet muodostua vielä nykyistä korkeammiksi. Vaikka tämän hetkiseen tilanteeseen sisältyykin käytännön ongelmia muun muassa hoitojärjestelyjen

suunnittelussa, ne ovat kuitenkin olleet ja ovat jatkossakin selvitettävissä viranomaisten yhteistyöllä.

Ministeriö katsoo, että perustuslain takaama oikeus saada välttämätön hoito pystytään turvaamaan myös silloin, kun hoidon kannalta välttämätön lääkevalmiste on jäänyt korvausjärjestelmän ulkopuolelle.

### 3 JOHTOPÄÄTÖS

Perustuslaki turvaa jokaiselle paitsi oikeuden välttämättömään huolenpitoon, jonka on katsottu tarkoittavan kiireellistä sairaanhoitoa, myös jokaiselle riittävät terveyspalvelut sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään. Julkisen vallan on perustuslain mukaan myös edistettävä väestön terveyttä. Terveystieteiden lainsäädännössä potilaan oikeus hoitoon määräytyy hänen yksilöllisen hoidon tarpeensa perusteella. Potilaalla on oikeus hänen terveydentilansa edellyttämään eli tarpeelliseen sekä kiireelliseen että kiireettömään terveyden- ja sairaanhoitoon. Kiireellinen hoito eroaa kiireettömästä hoidosta siinä, että kiireellinen hoito on annettava potilaalle välittömästi. Tässä valossa en pidä ministeriön selvityksessään esittämiä argumentteja perusteltuina.

Sosiaali- ja terveysministeriö katsoo, että perustuslain takaama oikeus saada *välttämätön* hoito pystytään turvaamaan myös silloin, kun hoidon kannalta välttämätön lääkevalmiste on jäänyt korvausjärjestelmän ulkopuolelle. Jos välttämätön hoito tarkoittaa tässä ainoastaan kiireellistä hoitoa, järjestelmä ei turvaa potilaan oikeutta riittäviin terveystieteiden palveluihin.

Lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolella on ministeriön selvityksen mukaan yleisemmin erityisesti sellaisia lääkevalmisteita, joiden käyttö on avohoidossa vähäistä. Tähän totean, että vaikka näitä lääkevalmisteita tarvitsevia potilaita on avohoidossa vähän, heitäkään ei voida sulkea perustuslaissa turvattujen riittävien terveystieteiden palvelujen ulkopuolelle.

Jos ministeriö katsoo, että professori Huttusen ehdottamat järjestelyt lääkehoidon kustannusvastuun ongelmien ratkaisemiseksi eivät ole toteuttamiskelpoisia, ministeriön tulee etsiä muita ratkaisuja näihin ongelmiin.

Lääkehoito on osa sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa lääkehuollon kehittämisestä ja lääkkeitä koskevan lainsäädännön valmistelusta. Käsitäkseni mukaan ministeriön tulee toimenpiteillään varmistaa sen, että lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävä *tarpeellinen* lääkehoito turvataan potilaalle.

Pyydän ministeriötä ilmoittamaan minulle 31.12.2011 mennessä, mihin toimenpiteisiin päätökseni on antanut aiheutta.