

Asia: STM006:00/2019, STM/137/2019

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn kokonaisuuteen

.

Tamro Oyj haluaa kiittää ministeriötä muistion laatimisesta ja mahdollisuudesta kommentoida sitä. Lääkehoidon ja -jakelun –kokonaisuutta tulee kehittää pitkäjänteisesti, yli hallituskausien, ja muistiossa esitetty tiekartta on hyvä aloite oikeaan suuntaan. Vaikka muistio on maakunta- ja sote-uudistuksen jatkovalmistelun osalta nyt vanhentunut, kokonaisuuden kehittäminen on tärkeitä ja haluamme esittää omat kannanottomme muistion linjausehdotuksiin. Erityisesti korostamme lääkehuollon, -hoidon ja -jakelun kokonaiskuvan ottamista huomioon muutoksia pohdittaessa siten, jotta verrattain kompleksisen järjestelmän muutokset ovat hallittuja ja vievät kokonaisuutta oikeaan suuntaan. Yhtälailla korostamme, että tätä asiakokonaisuutta on tarpeellista kehittää tarmokkaasti, ja selkeästi priorisoiden jo tälle alkavalle hallituskaudelle sellaiset osakokonaisuudet, joiden kehittäminen tuo eniten hyötyjä potilaalle/kuluttajalle, yhteiskunnalle ja vahvistaa terveysalan kehittymistä myös kasvavana ja kilpailukykyisenä toimialana niin kotimaisesti kuin kansainvälisesti.

Huomionne liittyen muistiossa esitettyihin linjausehdotuksiin

Huomionne liittyen maakuntien rahoitusvastuuseen avoterveydenhuollon lääkehoidosta. Kysymystä tarkennettu 18.3.2019 seuraavasti: Huomionne liittyen mahdolliseen lääkehoidon rahoituksen muutokseen* tulevaisuudessa?

*** valtion rahoitusosuuden avohuollon lääkehoidosta siirto vahvemmille järjestäjälle lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen**

Lääkehoidon rahoitus tarvitsee rakenteellisia muutoksia. Lääkehoidon rahoituksen jakautuminen avo- ja sairaalalääkkeiden osalta mahdollistaa tällä hetkellä rahoitusvastuun siirtämisen toiselle toimijalle. Tämä mahdollisuus tulisi poistaa ja varmistaa täten alueellisen tasa-arvon toteutuminen lääkehoitojen osalta sekä parempi ohjaus lääkehoidon kustannuksiin.

Rahoitusmallin muutosten lisäksi lääkehoidon ja muun hoidon kustannusten arvioinnin tulisi tapahtua yhtenä kokonaisuutena. Lääkehoidon ja lääkkeettömän hoidon kustannusten ja vaikuttavuuden arvioinnin tulisi tapahtua rinnakkain, jotta toimijat ohjaisivat potilaiden hoitoa

parhaiten vaikuttavalla tavalla. Nykyinen ohjauksen näkökulmasta pirstaloitunut malli ei tätä tue. Lääkehoidon kustannuksiin on kohdistunut viime vuosina useita leikkauksia; nämä ovat kohdistuneet sekä alan toimijoihin että potilaiden omavastuuosuuksiin. Mikäli lääkehoitoa ja lääkkeettömiä hoitoja arvioitaisiin rinnakkain ja ohjauksesta vastaavalla taholla olisi selkeämpi kokonaisvastuu kustannuksista, tämän voi olettaa vaikuttavan kustannusten kannalta suotuisasti. Samalla lääkehoitojen arvo ja vaikuttavuus tulisi arvioitua oikeassa viitekehyksessä ja lyhytnäköiset leikkaukset vain lääkehoitoon liittyen eivät jatkuisi.

Huomionne liittyen kansallisen ohjauksen vahvistamiseen

Tavoitteena tulee olla kansalaisille yhdenvertainen lääkehoito. Lääkkeiden käyttöönoton ja määräämisen tulee olla riippumaton alueellisista eroista ja tästä syystä ohjauksen tulee olla kansallista, ja perustua hoidon vaikuttavuuteen. Avo- ja sairaalalääkkeiden arviointeja tulee yhdenmukaistaa. Lisäksi tulisi arvioida missä arviointi kansallisella tasolla parhaiten toteutuu. Arvioinnin jakautuminen usealle eri toimijalle ei välttämättä ole paras mahdollinen vaihtoehto.

Lisäksi kansallisella tasolla tulisi vahvistaa ohjausta jo lääkkeen määräämisessä (lääkärit), jotta edelläkuvattu yhdenvertainen ja kustannusvaikuttava lääkehoito toteutuisi ja olisi myös yhteiskunnallisesti kustannustehokasta.

Huomionne liittyen alueellisen ohjauksen muodostumiseen

-

Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen

Lääkehoidon tiedonhallintaa tulee katselmoida kokonaisuutena. Tuemme STM:ssä aloitettua lääkehoidon kokonaisarkkitehtuurityötä; ilman tietovarantojen ja tietovirtojen selkeää kokonaiskuvaa ei lääkehoitoa voida kehittää. Muistiossa esitetyt tavoitteet kertakirjaamisen periaatteesta, tiedon harmonisointi sekä järjestelmien kehitys ovat kaikki kannatettavia asioita.

Lääkehoitojen vaikuttavuusarvioinneissa tulisi hyödyntää systemaattisesti nykyaikaisia RWD/RWE-menetelmiä, joiden avulla hoito- ja lääkevalintoihin saadaan vahvempi rationaalinen ja faktapohjainen perusta.

On myös syytä ottaa huomioon se, että parhaillaan on nopeasti yleistymässä hoitoketjussa potilasta lähellä olevat ja kotihoitoa tukevat digitaalisuuteen ja robotiikkaan perustuvat teknologiaratkaisut, jotka mahdollistavat aiempaa turvallisemman, virheettömämmän ja hoitomyöntyvyyttä parantavan lääkejakelele (annosjakeluna) kodissa, ja samalla tuovat digitaaliset mahdollisuudet erilaiseen datasiirtoon, jolla mahdollistetaan ennakoiva hoito ja jolla parannetaan myös hoitokokemusta. Erityisesti potilaan ja kansantalouden kannalta on syytä panostaa digitaalisuuteen, joka toteuttaa hoidon ns. 4P-tavoitteita (Predictive, Preventive, Personalized, Participatory).

Huomionne liittyen kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen

Keskeinen kysymys kustannusvaikuttavan lääkehoidon osalta on mahdollisuus ohjata lääkkeen määräämistä ja käyttöä. Kansallista lääkityslistaa tulisi edistää ja lisäksi tulee edistää lääkkeiden oikeaa käyttöä. Tärkeä osa kokonaisuutta on esim. annosjakelutoiminnan yleistymisen tukeminen ja

toiminnan järkevöittäminen. Annosjakelutoimintaan pitäisi luoda oma, lääketehdaslupaa vastaava erillinen toimilupansa, joka mahdollistaisi toiminnan kehittämisen laajemmin ja annosjakelutuotteiden tarkastamisen ja toimittamisen käyttävälle asiakkaalle suoraan annosjakelupakkaamista toteuttavasta tuotantoyksiköstä. Myös esim. rokotusmahdollisuus apteekissa olisi syytä pikaisesti saada osaksi toimintaympäristöämme.

Sairaalalääkkeiden hankintatoimen kehittäminen tulee tehdä huolellisesti. Suomessa tällä hetkellä olevat hankintarenkaat toimivat hyvin. Suurempiin, kansallisiin tai pohjoismaisiin hankintarenkaisiin ei näkemyksemme mukaan tule siirtyä. Lääkeyritysten toimintaedellytykset ja terve markkina tulee säilyttää; mikäli näin ei tapahdu, tulee lääkkeiden saatavuus olemaan jatkossa vielä suurempi haaste. Kalliiden, pienten potilasryhmien lääkkeiden osalta kansallinen hankintarengas voi olla vaihtoehto, mutta tätä menettelyä tulee harkita tarkoin ja varmistaa, ettei tämä vaikuta negatiivisesti saatavuuteen.

Apteekkitoiminnan osalta tuemme sen tarkastelua osana terveydenhuoltoa. Lisäksi näemme positiivisena muistion esityksen tarkastella apteekkijärjestelmää kokonaisvaltaisesti. Apteekkitoiminta ja lääkkeen hinnanmuodostus ovat moniulotteinen kokonaisuus, jota tulee uudistaa selkeän kokonaissuunnitelman kautta. Apteekkitoiminnalla tulee olla selkeät laatuksiteerit ja lisäksi apteekkien omaa varautumista poikkeustilanteisiin tulee kehittää. Apteekin roolia kokonaisuutena tulisi kehittää siten, että se olisi luonteeltaan terveydenhuollon lähipalvelupiste. Tämän kehityksen mahdollistamiseksi tulisi muuttaa lainsäädäntöä ja viranomaistulkintoja siten, että esim. hoitopiste voi toimia apteekin yhteydessä asianmukaisissa tiloissa samassa yhtiössä, ja että kokonaisuuden valvonta keskitettäisiin yhdelle viranomaiselle.

Muistion ehdotuksissa mainitaan, että lääkkeiden saatavuus on turvattava. Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat yleistyneet ja niiden voi olettaa edelleen yleistyvän. On ensiarvoisen tärkeää, että kansallisesti huolehdimme oman lääkehuoltojärjestelmämme joustavuudesta saatavuuden varmistamiseksi. Tämä koskee esim. poikkeuslupamenettelyä sekä erityislupamenettelyä. Muistiossa on useassa kohdassa viitattu erityislupamenettelyn kautta käytettäviin valmisteisiin ja niihin liittyviin haasteisiin. Toisin kuin muistiossa esitetään, valtaosa suomessa käytettävistä erityisluvallisista valmisteista on arvioitu laadun, tehon ja turvallisuuden suhteen. Tämä on tapahtunut viranomaisten toimesta jossakin toisessa EU maassa, koska niillä on EU alueella myyntilupa. Suomessa on myyntiluvallisena valmisteena runsaasti valmisteita, jotka eivät kuitenkaan ole täällä kaupan eikä niiden kauppaantuonti ole todennäköinen esim. erittäin pienen potilasmäärän johdosta. Myyntiluvallinen valmiste joka ei tosiasiallisesti ole potilaiden saatavilla aiheuttaa viranomaisen tämänhetkisen tulkinnan johdosta, joissa tällaiselle valmisteelle tai vastaavalle valmisteelle ei myönnetä erityislupaa. Yksittäiset potilaat joutuvat hoidon suhteen eriarvoiseen asemaan, koska tämä tulkinta estää potilaiden tarvitsemien lääkkeiden saannin. Kuvatusta syystä tilanne on nyt erittäin huolestuttava ja asiallisen lääkehoidon saatavuus erityisluvallisia lääkkeitä tarvitsevilla pienillä potilasryhmillä jopa estynyt. Potilaiden vaihtoehdoksi jää usein lääkkeen hankkiminen ulkomailta, ja se ei voi olla suomalaisen lääkehuollon tavoite. Muistiossa on myös esitetty erityislupavalmisteet ohituskaistana hinta- ja korvattavuusasioissa. Tulkinta on näkemyksemme mukaan virheellinen, koska hinta- ja korvattavuus arvioidaan aina viranomaisen toimesta

määritellyllä menettelyllä eikä erityislupavalmisteen korvattavuus ole siirrettävissä myyntiluvalliselle valmisteelle.

Muistiossa on lyhyesti myös käsitelty lääketukkutoimintaa. Kannatamme lääketukkutoiminnan osalta jatkuvuutta edistäviä toimenpiteitä. Ehdotamme myös laajempaa alan yhteistä varaustumissuunnittelua. Aiheita voisivat olla esim. kriisiviestintä ja tuotetietojen yhteinen käsittelymalli. Tarkemmat ehdotuksemme olemme toimittaneet ministeriölle jo aiemmin. Tuemme myös nykyisen yksikanavaisen jakelumallin arviointia suhteessa monikanavaiseen jakelumalliin. Olennaista tässäkin tarkastelussa on varmistaa ettei lääkkeiden saatavuutta Suomessa heikennetä.

Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

Muistiossa esitetty tiekartta joka kattaa useita hallituskausia on erittäin kannatettava lähestymistapa. Kokonaisuus on monimutkainen, ja sitä tulee ohjata yli yhden hallituskauden ulottuvalla suunnitelmalla ja parlamentaarista sitoutumista tavoitellen. Samalla tiekartan eri osien vaiheistus on syytä valita ja priorisoida arvioiden muutosten/kehitystoimenpiteiden merkittävyyttä kansalaisten/potilaiden terveyden edistämisen, yhteiskunnallisen kustannustehokkuuden ja koko terveysalan toiminta- ja kilpailukyvyn kannalta.

Läkelain kokonaisuudistukseen tulee päästä mahdollisimman pikaisesti ja samalla rahoituksen ja apteekkitoiminnan osalta tulee aloittaa selvitykset viipymättä.

Kaasalainen Kai
Tamro Oyj