

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

## **Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista**

### **Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn kokonaisuuteen**

.

Kansaneläkelaitos kannattaa lääkealan ja sen kehittämistarpeiden tarkastelemista kokonaisuutena ja koko lääkehoidon ketju huomioden. Lisäksi on tärkeää tehdä pitkän aikavälin kehittämistyötä sekä rakenteellisia uudistuksia yksittäisten toimenpiteiden sijaan. Kansaneläkelaitos pitää hyvänä sitä, että rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman linjauksia ja tavoitteita on huomioitu muistiossa ja että niitä on kehitetty eteenpäin. Kansaneläkelaitos kannattaa muistiossa esitettyä näkemystä siitä, että valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä ja sen vahvuudet säilytetään jatkossakin. Kansallinen lääkekorvausjärjestelmä on yhdenvertainen eri alueilla asuville henkilöille ja lääkekustannusten suorakorvausmenettely edistää lääkkeiden saatavuutta. Kansaneläkelaitos on valmis säilyttämään nykyisen roolinsa lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanossa sekä edelleen kehittämään korvausjärjestelmää ja Kansaneläkelaitoksen tehtäviä.

Kansaneläkelaitos kiinnittää huomiota siihen, ettei lääketukkujen ja lääkeyritysten roolia lääkehoidon ketjussa ole avattu laajemmin muistiossa. Esimerkiksi lääkeyritysten velvollisuus tuoda valmiste markkinoille, kun se on saanut myyntiluvan tai velvollisuus tuoda markkinoille korvausjärjestelmän ja asiakkaan kannalta järkeviä pakkauskokoja, tulisi arvioida. Lisäksi tulisi arvioida, millainen rooli lääketukulla voisi olla rationaalisen lääkehoidon toteuttamisessa, huomioden esimerkiksi lääketukkujen ja lääkeyritysten väliset sopimukset sekä lääketukkujen ja apteekkien väliset toimitusehtosopimukset.

Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä, että lääkehoitoketjua tarkastellaan kokonaisuutena arvioimalla, miten potilas liikkuu terveydenhuollossa sekä miten tiedot ja kustannukset liikkuvat toimijoiden välillä. Lisäksi Kansaneläkelaitos kannattaa avoapteekkien, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon yhteistyön lisäämistä ja sitä, että alueellisessa ohjauksessa huomioidaan myös avoapteekkien rooli.

Kansaneläkelaitos toteaa, ettei muistiossa tarjota näkökulmia siihen, miten yhä yksilöllistyvä lääkehoito huomioidaan lääkehuollon kokonaisuudessa tai mikä taho hoidot rahoittaa. Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä tavoitteena lääkehuollon rahavirtojen läpinäkyvyyttä, jolloin keskustelu lääkehuollon kehittämistarpeista helpottuisi. Tällä hetkellä yleisesti ei tunneta esimerkiksi tukkuliikkeiden katteita. Myös apteekkien kokonaistalous hahmottuu osakeyhtiöiden vuoksi huonosti. Lääketaksa ja apteekkivero perustuvat sinänsä säädöksiin mutta muodostavat niin monimutkaisesti hahmottuvan kokonaisuuden, että läpinäkyvyydestä ei voi enää puhua.

Kansaneläkelaitos kiinnittää huomiota myös siihen, ettei muistiossa tuoda riittävästi esiin potilasnäkökulmaa. Yksittäisen potilaan lääkehoidon rationaalisuus johtaa myös kokonaisuudessa lääkehoidon rationaalisuuteen. Potilasnäkökulma tulisi huomioida myös lääkejakelun kehittämisessä. Asiakaspalautteissa todetaan toistuvasti, että kaikkia asiakkaan tarvitsemia lääkkeitä tai kolmen kuukauden lääkemäärää ei saa kerralla apteekista, koska valmistetta ei ole riittävästi apteekin varastossa. Tällöin asiakas voi joutua maksamaan lääkekohtaisen omavastuun ja/tai toimitusmaksun useampaan kertaan, mikä on haasteellista etenkin pienituloisille asiakkaille. Asiakkaan kannalta apteekin varastohallintaan liittyvät haasteet ovat tulleet esiin erityisesti, kun lääkkeiden toimitusväliseurantaa on ulotettu kaikkiin korvattaviin valmisteisiin – joskin toimitusväliseuranta on rationaalisen lääkekäytön periaatteiden mukaista.

## 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 vahvemmillä järjestäjillä lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen***

Kansaneläkelaitos pitää kannatettavana sitä, että rahoitusvastuuta lääkekustannuksista siirtyy alueelliselle toimijalle, jolla on kannuste ottaa huomioon sekä lääkehoidon kustannukset että sen oman toiminnan vaikutukset julkiselle taloudelle. Tällä voisi olla vaikutusta osioptimoinnin vähentämiseen. Aluetasolla oleva lääkkeen määräämisen ohjaus ja budjetointi olisi lähempänä lääkkeen määrääjiä, mikä auttaisi näkemään paremmin erilaisten hoitovalintojen vaikutukset.

Kansaneläkelaitos yhtyy muistiossa esitettyyn näkemykseen siitä, että lääkehoidon rahoittamistarvetta toimeentulotuen kautta on syytä selvittää tarkemmin. Toimeentulotuella taataan, että pienituloisuus ei ole este asiakkaalle tarpeellisten lääkkeiden hankkimiselle. Perustoimeentulotuki ei kuitenkaan saisi muodostaa ehdoiltaan sairausvakuutuslain periaatteista merkittävästi poikkeavaa järjestelmää. Myös tältä osin on varmistettava, että rahoitus ohjautuu kustannusvaikuttavaksi osoitettuun hyvän hoitokäytännön mukaiseen hoitoon sekä kohdentuu kansalaisten tarpeisiin nähden tasapuolisesti. Lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta tulisi voida arvioida myös toimeentulotuen toimeenpanossa. Arvioinnin ei tulisi kohdistua ainoastaan mahdolliseen terveyshyötyyn tai asiakkaan kokemukseen lääkkeen vaikutuksista.

Kansaneläkelaitos pitää välttämättömänä sitä, että apteekkiloutta tarkastellaan kokonaisuutena. Lisäksi Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä sen selvittämistä, miten apteekkien toteuttamat terveyspalvelut voisivat tukea rationaalisen lääkehoidon onnistumista.

Kansaneläkelaitos kiinnittää huomiota siihen, että apteekin katteen siirtäminen toimitusmaksuun lisäisi pienissä erissä lääkkeensä ostavien kustannuksia ja kannustaisi ostamaan mahdollisimman suuria lääke-eriä, mikä ei ole välttämättä rationaalisen lääkekäytön periaatteiden mukaista. Rationaalista lääkekäyttöä olisi monissa tilanteissa ostaa lääkkeet pienissä erissä, ja tähän voitaisiin kannustaa viikkokohtaisen omavastuun käyttöön otolla tai poikkeavan lääkekohtaisen omavastuun käytön laajentamisella. Tällöin asiakkaan maksamat omavastuut eivät olisi riippuvaisia siitä, kuinka suuren lääke-erän hän ostaa kerrallaan. Lisäksi viikkokohtainen omavastuu auttaisi reaaliaikaisen suorakorvausmenettelyn toteuttamisessa. Pienempiin lääketoimitusmääriin suhteutettu omavastuu edellyttäisi sitä, että markkinoilla on pieniä pakkauskojoja, jotka ovat korvattavia. Tällä voisi olla vaikutuksia lääkemarkkinoihin ja kustannuksiin, joten asia vaatisi tarkempaa selvittämistä. Lisäksi olisi arvioitava, olisiko apteekin toimitusmaksu jyvitetty vastaavasti.

Muistiossa on todettu, että euromääräisesti tarkasteltuna apteekin myyntikate kalliissa lääkkeissä on kohtuuton. Kansaneläkelaitos katsoo, että erityisesti kalliiden lääkkeiden, harvinaislääkkeiden, erityislupallisten lääkkeiden ja lääkkeellisen hapen jakelujärjestelmää tulisi pohtia. Esimerkiksi kilpailutusten avulla nämä pienen käyttäjäkunnan lääkkeet voitaisiin saada hankittua edullisemmin, osaoptimoinnin riski pienenesi ja säädösmuutoksien kautta ne voitaisiin sisällyttää korvausjärjestelmään. Lääkkeiden kustannusvaikuttavuus tulisi kuitenkin edelleen arvioida kansallisesti tai keskitetysti.

Muistiossa todetaan, että voisi olla tarpeen arvioida, tulisiko korvattavista lääkkeistä maksaa arvonlisävero. Kansaneläkelaitos kannattaa tällaisen arvioinnin tekemistä.

### **Huomionne liittyen kansallisen ohjauksen vahvistamiseen**

Kansaneläkelaitos kannattaa erityislupamenettelyn käytäntöjen ja vaihtoehtojen arvioimista ja uudistamista siten, että rationaalinen lääkehoito ja kustannusten hallinta olisivat mahdollisia.

Muistiossa on tunnistettu lääkealan toimijoita valvovia viranomaisia. Kansaneläkelaitos toteaa, että sen lakisääteinen tehtävä sairausvakuutuksen toimeenpanijana sisältää myös valvontatehtävän. Kansaneläkelaitos seuraa ja valvoo sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista. Kansaneläkelaitos voisi paremmin toteuttaa valvontatehtäväänsä, jos sillä olisi laajemmat tiedonsaantioikeudet esimerkiksi Reseptikeskuksen tietoihin. Lääkealan toimijoiden varsinainen valvontatoimivalta on toki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealla. Fimean valvonta ei kuitenkaan kohdistu lääkehoidon sairausvakuutuslain mukaiseen tarpeellisuuteen tai suorakorvausten oikeellisuuteen.

Yhtenä esimerkkinä Kansaneläkelaitoksen valvontatehtävän toteuttamisesta voidaan mainita muistiossakin esitelty lääkemääräyspalaute. Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä, että Kansaneläkelaitoksen lääkemääräyspalautetta kehitetään osana kansallista ohjausta tai luodaan uusia kansallisia palautejärjestelmiä. Kansaneläkelaitoksen nykyinen kohdennettu tiedolla ohjaava lääkemääräyspalaute kohdentuu vuosittain valittavaan aihepiiriin ja tiettyyn ongelmatapaukseen. Lääkärit valikoituvat palautekirjeen saajiksi oman lääkemääräyskäytäntönsä perusteella, mikä tutkimusten mukaan parantaa palautteen vaikuttavuutta. Nykyisen kohdennetun lääkemääräyspalautteen ongelmana on se, ettei lääkehoitotietoa voi yhdistää diagnoositietoon, mikä rajaa lääkkeitä rekisteritiedon perusteella määriteltävissä olevien ongelmatapausten määrää ja siten palautteen vaikutusta. Lainsäädännöllä tulisi varmistaa oikeus yhdistää potilastietoa lääkemääräystietoon ohjauksen varmistamiseksi.

Kansaneläkelaitos katsoo, että sairaala- ja avohoidon lääkkeiden arviointitoimintaa on yhtenäistettävä niin, että lääkehoidon määräämisessä ja käyttöönottossa on yhtenevät periaatteet. Lisäksi sairaalassa lääkehoitoa aloitettaessa olisi syytä arvioida asiakkaalle avohoidossa muodostuvat kustannukset ja mahdollisuus käyttää lääkettä.

### **Huomionne liittyen alueellisen ohjauksen muodostumiseen**

Lääkkeen määräämisen lainsäädäntö mahdollistaisi jo nyky muodossaan rationaalisen lääkehoidon toteuttamisen nykyistä paremmin. Kansaneläkelaitoksen näkemyksen mukaan huomiota olisi kiinnitettävä siihen, kuinka varmistetaan, että lääkkeen määräämisasetuksessa säädetyt rationaalisen lääkkeen määräämisen periaatteet jalkautuvat terveydenhuoltoon. Esimerkiksi biologisissa lääkkeissä on nähtävissä, ettei lääkkeen määräämiskäytäntö ole siirtynyt biosimilaareihin, vaikka lainsäädäntö on luonut tähän edellytykset. Muistiossa kuvataan esimerkkinä alueellisesta ohjauksesta palveluntuottajien velvoite edistää rationaalista lääkehoitoa biosimilaareja määräämällä ja lääkehoidon kokonaisuuden hallinnalla potilastasolla. Kansaneläkelaitos kannattaa tällaisten keinojen käyttöönottoa. Lisäksi Kansaneläkelaitos näkee tärkeänä muistiossa esitetyn taloudellista lääkkeiden määräämistä ohjaavien tarkoituksenmukaisten työvälineiden saatavuuden.

### **Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen**

Kansaneläkelaitos pitää lääkityslistaa tärkeimpänä ja priorisoitavana työvälineenä. Lääkityslista tulee toteuttaa siten, että potilaan lääkitystiedot ovat ajantasaiset ja oikeat. Lisäksi on määriteltävä, kenellä on vastuu tietojen päivittämisestä.

Kansaneläkelaitos kiinnittää lisäksi huomiota siihen, että potilaan mahdollisuus kieltää reseptin näkyminen muulle terveydenhuollolle vaarantaa potilasturvallisuutta. Potilas voi kieltää sähköisten reseptien näkymisen apteekissa ja terveydenhuollossa, mikä vaikeuttaa hoidon kokonaisuuden arvioimista.

Kansaneläkelaitos on kiinnittänyt huomiota lääkemääräyksen kahden vuoden keston liittyviin potilasturvallisuuden haasteisiin. Kokonaislääkityksen seurannan kehittämiseen pitäisi luoda veloitteita ja työkaluja lääkäreille, hoitohenkilökunnalle ja apteekkeille. Esimerkiksi lääkemääräysten

mitätöiminen on potilastietojärjestelmissä vaikeaa ja aikaa vievää, minkä vuoksi terveydenhuollossa ei välttämättä tehdä lääkemääräyksen mitätöintiä esimerkiksi lääkityksen vaihtuessa tai muutoin muuttuessa, vaan kirjoitetaan uusi lääkemääräys. Kansaneläkelaitos pitää välttämättömänä, että reseptien mitätöiminen tehdään potilastietojärjestelmissä helpoksi.

Kansaneläkelaitos toteaa, ettei potilastietojärjestelmien kehittäjillä ole tällä hetkellä velvollisuutta kehittää järjestelmiä rationaalisen lääkehoidon suuntaan, esimerkiksi parantamaan lääkehoidon seurantaa tai tukemaan edullisen valmisteiden valmisteen valintaa. Esimerkiksi biologisten valmisteiden hintakilpailun edistämiseksi olisi tärkeää, että järjestelmä ohjaisi lääkäreitä valitsemaan vaihtoehtoisista valmisteista sopivimman ja edullisimman.

Kansaneläkelaitos katsoo, että potilastietojärjestelmiä ja apteekkijärjestelmiä olisi kehitettävä mahdollistamaan apteekin ja terveydenhuollon väliset yhteydenotot tarvittaessa. Tällä hetkellä apteekkien on hankala tavoittaa lääkkeen määrääjää, jos lääkemääräyksestä tai lääkehoidosta on kysyttävää.

Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä olla mukana korvattavien lääkkeiden jakeluun liittyvien uusien toimintatapojen ja järjestelmien kehittämisessä, jotta lääkkeiden suorakorvausmenettelyyn liittyvä toimeenpano voidaan ottaa niissä huomioon jo suunnitteluvaiheessa.

### **Huomionne liittyen kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen**

Vaikka rahoitusvastuuta siirrettäisiin alueellisille toimijoille, Kansaneläkelaitos pitää välttämättömänä, että alueellinen yhdenvertaisuus varmistetaan kansallisella ohjauksella. Kansaneläkelaitoksen näkemyksen mukaan HTA-arvioinnin kehittäminen kansallisesti yhtenäiseksi olisi tärkeä priorisoida ja arviointitoiminnalle tulisi luoda konkreettiset tavoitteet.

Kansaneläkelaitos on tunnistanut haasteita Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) roolissa ja sen antamien suositusten oikeudellisessa asemassa. PALKOn tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä tutkimus-, hoito- ja kuntoutusmenetelmät kuuluvat julkisin varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan Suomessa. Käytännössä voidaan joutua tilanteeseen, jossa PALKO on antanut kielteisen suosituksen tietyistä lääkehoidosta mutta sama avohuollon lääkehoito on lääkkeiden hintalautakunnan päätöksellä korvattavaa. Kansaneläkelaitos saattaa siis toisaalta korvata tiettyä lääkehoitoa mutta jättää korvaamatta siihen liittyvän sairaanhoitokustannuksen.

### **Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan**

.

Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä sitä, että suunnittelutyötä tehdään pitkällä tähtäimellä ja useiden hallituskausien yli. Kehittämistyön tulee olla läpinäkyvää ja sitä tulee arvioida. Kansaneläkelaitos kiinnittää huomiota siihen, että tiekartan mukaan HTA-arviointia kehitettäisiin vielä vuonna 2031. Kansaneläkelaitos pitää tärkeänä, että HTA-arviointien kehittäminen nostettaisiin aikataulussa ylemmälle prioriteetille.

Turunen Marjukka  
Kansaneläkelaitos