

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

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn kokonaisuuteen

.

Virkamiesmuistio on huolellisesti laadittu laaja kokonaisuus, jossa lääkehoitoon liittyviä asioita on pohdittu perusteellisesti ja monista näkökulmista. Muistiossa on nostettu esiin merkittäviä lääkehoidon ja lääkejakelun muutos- ja kehittämistarpeita, ja tunnistettu isojen muutosten vaatima pitkä aikajänne (tiekartta).

Kelan maksamat lääkekorvaukset ovat merkittävä menoerä (1,46 mrd. euroa vuonna 2018), joka kasvoi yli viisi prosenttia edellisvuodesta ja kasvu on jatkunut vuoden 2019 alussa samalla tasolla. Kustannusten kasvun hillinnän kannalta tilanne vaikuttaa kestävämmältä. THL näkee tarpeellisena käynnistää pitkäkestoinen uudistamisprosessi lääkehoidon kokonaisuuden korjaamiseksi ja kehittämiseksi. Merkittävät uudistukset ja lainsäädäntömuutokset edellyttävät huolellista valmistelua sekä riittävää vaikutusarviointia ja mahdollisia pilotointeja. Uudistustyö on aloitettava mahdollisimman pian. Jokainen muutoksia viivyttävä vuosi maksaa paljon.

Uudistuksissa tulee kiinnittää huomiota lääkkeiden saatavuuteen ja turvallisuuteen sekä lääkkeiden hintaan ja asiakkaille lääkekustannuksista muodostuviin kohtuuttomiin maksutaakkoihin.

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 järjestäjällä lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen**

THL kannattaa virkamiesmuiston ehdotusta lääkehoidon rahoitusvastuun siirtämisestä vahvemmille sosiaali- ja terveystalvelujen järjestäjille. Jatkossa tarvitaan nykyistä isommat järjestäjätahot, ja rahoitusvastuuta myös avoterveydenhuollon lääkkeistä tulee siirtää järjestäjille. Näin voidaan pienentää nykyjärjestelmään sisältyvää rahoituksen monikanavaisuudesta aiheutuvaa ns. osaoptimoinnin riskiä. Lääkehoidon rahoituksen tulee olla järjestäjille jaettavaa yleiskatteellista tarveperusteista rahoitusta, jolloin järjestäjälle tulee toivotunlaiset kannustimet hoitokokonaisuuksien (lääkkeet sekä lääkkeetön hoito) järkevään ja kustannusvaikuttavaan suunnitteluun. Tämä edellyttää selvitystyötä mm. siitä, millaisia tarvetekijöitä ja -kertoimia rahoituksen jakamisessa tulisi soveltaa, sekä arviointeja siitä, millaisia vaikutuksia näillä olisi järjestäjien rahoitus pohjaan.

THL ehdottaa, että tätä täydentäen tulee aloittaa selvitys- ja tutkimustyö myös vaihtoehdosta, jossa palveluiden tuottajilla on vastuu lääkkeiden rahoituksesta. Palvelujärjestelmän yksityiskohdista riippuen pelkkä rahoitusvastuun siirto järjestäjille ei välttämättä ole riittävä osaoptimoinnin ongelmien pienentämiseen, erityisesti tilanteessa, jossa tuottaja voi edelleen suunnitella palveluiden antamista asiakkaille siten, että lääkehoidon kustannukset jäävät järjestäjän maksettavaksi.

Huomionne liittyy kansallisen ohjauksen vahvistamiseen

THL kannattaa kansallisen ohjauksen vahvistamista, kun se lisää väestön yhdenvertaisuutta ja tukee sote-järjestelmälle asetettuja tavoitteita. Nykyinen järjestelmä aiheuttaa alueellista eriarvoisuutta: muun muassa uusien lääkkeiden käyttöönotto vaihtelee sairaanhoitopiireittäin. Kansallisen ohjauksen vahvistamisella voidaan myös edistää järjestelmän kustannusvaikuttavuutta.

Kuten muistiossakin on todettu, lääkkeiden hallittua käyttöönottoa ja käytöstä luopumista tulee ohjata kansallisesti ja sen tulee perustua ensisijaisesti perusteltuun lääketieteelliseen hyötyyn, mutta myös vahvasti kustannustehokkuuteen (silloin kun se ei heikennä lääketieteellisesti perusteltua hoitoa). THL:n näkemyksen mukaan kansallisen ohjauksen keinoina toimivat hyvin myyntilupamenettely sekä korvauskäytäntöjen määrittely, jotka tukevat kustannustehokasta hoitoa. Molempia keinoja voidaan käyttää sekä ohjaamaan uusien lääkkeiden hallittua käyttöönottoa sekä käytöstä poistamista. Ohjausmenettelyn tulee kuitenkin mahdollistaa myös (uusien) kalliiden hoitojen käyttö silloin kun se on lääketieteellisesti perusteltua ja niille ei ole vaihtoehtoisia hoitomuotoja.

THL kannattaa lääkehoidon arviointitoiminnan kehittämistä kansallisesti resursseja ja yhteistyötä vahvistamalla sekä yhdenmukaistamalla sairaalalääkkeiden ja avohoidon lääkkeiden arvioinnin periaatteita. Arviointikäytäntöjä ja –perusteita tulee yhtenäistää ja minimoida päällekkäinen työ sekä mahdollisuuksien mukaan tehdä yhteistyötä Pohjoismaiden ja Euroopan tasolla. Lääkehoidon arviointitoiminnan kehittämisessä tulee ottaa huomioon koko hoito- ja palvelukokonaisuus.

Lääkkeenmääräämistä tulee ohjata kustannusvaikuttavampaan suuntaan. Tietojärjestelmiä tulee kehittää siten, että ne tarjoavat lääkkeiden määrääjille tukea myös kustannusten näkökulmasta (esimerkiksi tietojärjestelmästä tulee nähdä pakkauskojoja ja hintatietoja).

Seurannassa on hyödynnettävä pohjoismaista yhteistyötä, sillä esimerkiksi Ruotsissa on tehty esimerkillistä työtä lääkkeiden kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa. Harvinaisten sairauksien lääkeshoidossa on välttämätöntä hankkiutua mukaan EU-tasoiin hankintarenkaisiin (tai Pohjoismaiden yhteisiin), jolloin saavutetaan suurempi neuvotteluvoima suhteessa lääketehdaisiin (kalliit uudet lääkkeet).

Huomionne liittyen alueellisen ohjauksen muodostumiseen

Sosiaali- ja terveyspalvelujen järjestäjän tulee seurata ja ohjata lääkeshoidon vaikuttavuutta, kustannusvaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua ja yhdenvertaisuutta alueellaan. Tämä edellyttää tietopohjan ja mittareiden kehittämistä. Esimerkiksi vaikuttavuuden ja kustannusvaikuttavuuden seuraamiseen tarvitaan yksilötason tietoa myös lääkkeiden käytöstä sairaaloissa.

Hoitolinjausten ohjaus (myyntilupa, korvauskäytännöt, hoitokäytäntöjen/-suositusten laadinta) tulee toteuttaa kansallisella tasolla. Sen sijaan taloudellinen ohjausvastuu yhdessä hoidon järjestämistä vastuun kanssa sopii hyvin järjestettäväksi alueellisesti, jolloin talouden osaoptimointia voidaan välttää.

Olemassa olevaa moniammatillista osaamista tulee hyödyntää nykyistä paremmin sekä prosessin kehittämisessä että käytännön työssä. Eri ammattikuntien edustajien optimaalisella työn kohdentamisella ja suunnittelulla saadaan samoilla voimavaroilla enemmän vaikuttavuutta ja pystytään ohjaamaan lääkkeiden käyttäjiä tarkoituksenmukaisempaan lääkkeiden käyttöön.

Kansallinen ja alueellinen ohjaus tulee sovittaa yhteen järkevällä tavalla. Virkamiesmuistio on laadittu Sipilän hallituksen edistämän maakunta- ja sote-uudistuksen perustalle. Maakunta- ja sote-uudistuksen kariuduttua, alueellista ohjausmallia ei kuitenkaan tule haudata vaan tulee analysoida, miten alueellinen ohjaus pystytään toteuttamaan muutoin.

Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen

Kansallinen ja alueellinen ohjaus edellyttävät molemmat kunnollista tietopohjaa. Muistiossa on todennettu hyvin nykyisen lääkitystiedon pirstaleisuus ja yhtenäisen tiedon merkitys lääkeshoidon (muun muassa sen vaikuttavuuden ja kustannusten) hallintaan. Muistiossa ei kuitenkaan oteta selkeästi kantaa edellytyksistä tiedon tuottamiseksi kertakirjausperiaatteen mukaisesti.

Tietopohjan kehittämisessä keskeistä ovat yhtenäiset rakenteiset tietosisällöt ja kirjaamiskäytännöt, yhteen toimivat asiakas- ja potilastietojärjestelmät mukaan lukien apteekkijärjestelmät sekä niiden käyttämä ajantasainen lääketietokanta. Kehittämällä tietopohjaa kehitetään samalla lääkeshoidon ja

sen kustannusvaikuttavuuden arviointia. THL kannattaa virkamiesmuistion ehdotusta kokonaisarkkitehtuurityön käynnistämisestä.

Potilaiden lääkitystiedon (ja niiden kustannusvaikutusten) hallinnan kannalta oleellista on koota lääkitystiedot keskitetyksi kansallisesti yhteen. Kansallisen ajantasaisen lääkityslistan aikaansaaminen on edellytys kattavalle lääkitystietovarannolle. Ilman sitä hoitopäätökset (ja niiden kustannustiedot) perustuvat osittaiseen ja pirstaleiseen tietoon, joka voi helposti johtaa virhearviointeihin - niin hoitoratkaisuissa kuin taloudellisessa arvioinnissakin. Lääkityslistan tulee olla helposti päivitettävissä, jolloin sen käyttö on tehokasta, eikä potilaille tule turhaan monia päällekkäisiä reseptejä.

Myös laaturekistereiden varhaista taipumista lääkkeiden käytön seurantaan tulee terävöittää. Esimerkiksi Tanskassa ja Norjassa seurataan laaturekistereiden tiedoista sitä, miten hoitosuositukset käytännössä toteutuvat.

Huomionne liittyen kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen

Lääkekorvaukset muodostavat merkittävän menoerän, jonka kasvuvauhti on ollut tuntuva. Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen tarvitaan pikaisesti toimenpiteitä.

Kustannusvaikuttavuudessa oleellista on lääketieteellisesti perustellun hoidon valinta kuhunkin tarkoitukseen. Tämä edellyttää tarvittavan tiedon käytettävyyttä hoitopäätöstilanteessa - tässä yhtenäinen kansallinen lääkityslista on edellytys.

Kustannusvaikuttavuutta voidaan lisätä lääketieteellisesti perusteltujen lääkkeiden hankintahintoihin vaikuttamalla. Sairaalalääkityksessä (yhteisellä) kilpailuttamisella on lääkkeiden hintoihin saatu merkittäviä kustannussäästöjä. Myös avohoitolääkkeiden hinnoittelurakennetta uudistaessa tulee arvioida, voidaanko ja missä määrin myös apteekkien hankintojen yhteisellä kilpailuttamisella (esimerkiksi sairaala-apteekkien kilpailuttamisen yhteydessä) saada oleellista kustannusetua. Tulee myös selvittää voidaanko kalliiden avohoitolääkkeiden kustannuksiin vaikuttaa siirtämällä näitä sairaala-apteekkien vastuulle. Muutoinkin sairaala-apteekkien ja apteekkien työnjakoa tarkastelemalla voidaan todennäköisesti saada hoidollista ja kustannushyötyä uusien lääkkeiden aloituskokeilujen yhteydessä.

Muita ratkaisuja kustannusvaikuttavuuden edistämiseen ovat esimerkiksi määräsääntelyn purku, enimmäishintasääntely ja tukkuhintojen alennukset, joista tietty osuus siirtyy lain perusteella vähittäismyyntihintaan. Nykyinen lääketaksa on ongelmallinen, sillä se sisältää aina kannustimen toimittaa mahdollisimman kallis lääke, mistä johtuen muun muassa lääkevaihto ei toimi parhaalla mahdollisella tavalla. Kustannuksia voidaan vähentää myös vähentämällä lääkehävikkiä muun muassa ottamalla käyttöön erilaiset pakkauskoot sekä älykaapit.

Erilaiset uudistukset tulee toteuttaa hallitusti huolehtien riittävästä vaikutusarvioinnista. Uudistukset eivät saa vaarantaa lääkehoidon turvallisuutta.

Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

.

Tiekartassa on hahmotettu aikataulua uudistuksen toteuttamiseksi. THL:n näkemyksen mukaan uudistuksella voidaan parnataa merkittävästi hoitoa ja samalla saavuttaa kustannussäästöjä pitkällä aikavälillä. Uudistus merkitsee kuitenkin suurta muutosta nykyiseen. Uudistuksen edellyttämän lainsäädännön valmistelulle tulee varata riittävästi aikaa ja valmistelu tulee resursoida riittävästi.

Kapiainen Satu
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL