

8.9..2016

UNIVERSITY OF
EASTERN FINLANDItä-Suomen
yliopistoJOENSUU
Yliopistokatu 2
PL 111, 80101 JoensuuKUOPIO
Yliopistonrata 1
PL 1627, 70211 KuopioSAVONLINNA
Kuninkaankartanonkatu 5-7
PL 86, 57101 Savonlinna

uef.fi

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain lääkelain 57b ja 102 §:n muuttamisesta sekä terveyden ammattihenkilöstöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta (viite: STM114:00/2015)

Itä-Suomen yliopisto lausuu kohteliaimmin seuraavaa:

Esitys sairausvakuutuslain muuttamiseksi

Suomessa voimassaoleva lääkekorvausjärjestelmä on peräisin 1960-luvulta, jolloin sairausvakuutuslaki säädettiin. Alun perin korvattavat lääkkeet jaettiin kahteen luokkaan: osittain ja kokonaan korvattaviin. Osittain korvattaviin lääkkeisiin sisältyi omavastuu, jonka ylimenevältä osalta korvattiin 50 %. Kokonaan korvattaville lääkkeille ei ollut perusomavastuuta. Myöhemmin korvausjärjestelmää muutettiin siten, että muodostettiin kaksi erityiskorvausluokkaa, aluksi 90 % ja 100 % osittain korvattavien rinnalle. Tämän jälkeen 1990-luvulta lähtien sekä peruskorvattavien että erityiskorvattavien lääkkeiden korvattavuusprosentteja on pienennetty säännöllisesti sekä tehty muutoksia sekä korvattavien lääkkeiden listaan että erityiskorvattaviin sairauksiin. 1980-luvun lopulla säädettiin kustannuskatto (=kattosääntö) eli vuotuinen omavastuu, jonka jälkeen potilas saa korvattavat lääkkeet maksutta. Tällä haluttiin turvata lääkehoito myös niille potilaille, joiden lääkekustannukset ovat korkeita. Viimeksi korvausjärjestelmää muutettiin vuoden 2016 alussa, jolloin säädettiin potilaskohtainen alkuomavastuu (50 e) yli 18-vuotiaille kansalaisille sekä korotettiin erityiskorvattavien lääkkeiden ostokertakohtaisia omavastuita.

Lääkekorvausjärjestelmän tulisi taata potilaalle hänen tarvitsemansa, sairauden hoitoon määrätyt lääkkeet riippumatta potilaan asuinpaikasta ja sosioekonomisesta asemasta. Lisäksi lääkekorvausjärjestelmän tulisi edistää järkevää lääkkeiden määräämistä ja sekä väestön turvallisen, vaikuttavan ja taloudellisen lääkehoidon toteuttamista. Suomessa lääkekorvausjärjestelmän muutoksia ovat ohjanneet säästöpainet eikä laadukkaan lääkehoidon turvaaminen kansalaisille.

Nyt lausunnolla oleva sairausvakuutuslain muutos lähtee jälleen säästöpainesta. *Diabeteksen hoitoon käytettävien muiden lääkkeiden kuin insuliinien korvausluokkaa ehdotetaan muutettavaksi ylemmästä erityiskorvausluokasta alempaan korvausluokkaan. Itä-Suomen yliopisto ei kannata esitystä.* Diabetesta sairastavissa on runsaasti monisairaita, iäkkäitä ja vähävaraisia. Monissa kunnissa on viime aikoina korotettu myös terveyskeskus- ja poliklinikkamaksuja, ja lisäksi potilaiden osuutta lääkekustannuksissa lisättiin vuoden 2016 alusta. Nämä kaikki heikentävät erityisesti monisairaiden ja vähävaraisten asemaa. Jo tällä hetkellä monet vähävaraiset säästävät lääkekustannuksia muun muassa puolittamalla määrättyjä annoksia. Ennen lakimuutosta tulisikin selvittää, kuinka paljon valtiolle aiheutuu kuluja siitä, jos nämä monisairaajat eivät pysty hankkimaan heille tarpeellisia lääkkeitä.

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuudistus. Tähän liittyen valtakunnallinen työryhmä pohtii myös sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen uudistamista. Monikanavainen

8.9.2016

UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND*Itä-Suomen
yliopisto*JOENSUU
Yliopistokatu 2
PL 111, 80101 JoensuuKUOPIO
Yliopistonrata 1
PL 1627, 70211 KuopioSAVONLINNA
Kuninkaankartanonkatu 5-7
PL 86, 57101 Savonlinnauef.fi

terveydenhuollon rahoitus on johtanut myös lääkehoidossa osaoptimointiin. Osa lääkehoidosta korvataan sairausvakuutuksen kautta ja osa julkisesta terveydenhuollosta. Monikanavaisesta rahoituksesta johtuen kansalaiset eivät aina ole samanarvoisessa asemassa lääkehoidon maksajan suhteen; osa saa saman lääkehoidon polikliinisesti julkisesta terveydenhuollosta, osalle annetaan lääkemääräys hakea lääkkeitä apteekista.

Itä-Suomen yliopisto katsoo, että lääkekorvausjärjestelmä liittyy oleellisesti sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitukseen. Sen vuoksi ei ole järkevää tehdä kosmeettisia muutoksia lääkekorvausjärjestelmään ennen kuin sekä sosiaali- ja terveydenhuollon rakenneuudistus että siihen liittyvä rahoitusmalli on päätetty. Lääkekorvausjärjestelmän tulisi olla sellainen, että vakuutettu ymmärtää sen perusteen. Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä on liian monimutkainen ja vaikeaselkoinen.

Itä-Suomen yliopisto kannattaa lääkelain 57 §:n muuttamista siten, että lääkevaihdon "hintaputki" kapenee, koska se tuo säästöjä sekä potilaille että yhteiskunnalle.

Kalliiden lääkkeiden osalta ehdotetaan, että kerrallaan korvataan vain yhden kuukauden tarvetta vastaava lääkemäärä ja siihen liittyen esitetään myös joustoajan lyhentämistä. *Itä-Suomen yliopisto ehdottaa, että tämän ei koskisi hemofilialääkkeitä. Kyseiset lääkkeet ovat elintärkeitä potilaille ja lyhyen joustoajan vuoksi pienikin viive toimituksessa vaarantaa potilaan hengen.* Viikonloppua vasten tuleva tilaus vie 2-4 päivää yksittäisen apteekin tilausfrekvenssistä riippuen; tähän lisätynä toimitusviivästys niin joustoaika on jo mennyt umpeen. Yksikään apteekki ei pidä hemofilialääkkeitä varastossa. Koko Suomessa hemofiliapotilaita on noin 700.

Lääkkeenmäärämisasetuksen muuttaminen

10 § Lääkkeen määrääminen

Itä-Suomen yliopisto pitää kannatettavana sitä, että asetus korostaa rationaalista lääkkeiden määräämistä ja näyttöön perustuvaa lääkehoitoa. Asetusluonnoksessa ehdotetaan, että lääkkeen määrääjän tulee määritellä hoidossa tarvittava lääkkeen kokonaismäärä, joka tulee kirjata lääkemääräykseen. Lääkemääräykseen voisi merkitä lääkehoidon keston vain poikkeustapauksissa (koneellinen annosjakelu ja lääke, jonka annosta muutetaan lääkemääräyksen voimassaoloaikana). Itä-Suomen yliopisto kannattaa ehdotusta, mutta ehdottaa sitä täsmennettäväksi niin, että määrättäessä huumausaineita ja PKV-lääkkeitä lääkkeenmäärääjän on aina kirjattava lääkemääräykseen lääkkeen kokonaismäärä. Apteekissa hoidon kestona merkitty kokonaismäärä on koettu ongelmalliseksi ja voi aiheuttaa väärintulkintoja. Sähköisen reseptin aikana jo toimitetun lääkemäärän tarkistaminen ja laskeminen on teknisesti hankalaa ja työlästä. Pitkäaikaislääkkeissä, joissa annosta joudutaan muuttamaan, kokonaismäärän merkkäminen on ongelmallista (esim. insuliinit, astma-, verenohennus- ja glaukoomalääkkeet), joten niiden kohdalla on järkevää merkata hoidon kesto.

10 §:n 6. momentti

Lääkemääräyksen voimassaoloaikaa voi rajoittaa erillisellä merkinnällä "per usum ad" viitataan ainoastaan paperisen lääkemääräyksen voimassaolon

8.9..2016

UNIVERSITY OF
EASTERN FINLAND*Itä-Suomen
yliopisto*JOENSUU
Yliopistokatu 2
PL 111, 80101 JoensuuKUOPIO
Yliopistonrata 1
PL 1627, 70211 KuopioSAVONLINNA
Kuninkaankartanonkatu 5-7
PL 86, 57101 Savonlinna*uef.fi*

rajoittamiseen. Sähköisessä reseptissä ei käytetä termiä "per usum ad", vaan viimeiselle voimassaolopäivämäärälle on oma kenttensä. Vuoden 2017 alusta paperisia lääkemääräyksiä saa käyttää vain poikkeustapauksissa, joten *parempi sanamuoto olisi tässä: "Lääkemääräyksen voimassaoloaikaa on mahdollista rajoittaa, kirjallisessa lääkemääräyksessä se tehdään erillisellä merkinnällä "per usum ad".*

13 § Lääkemääräykseen tulee merkitä

Itä-Suomen yliopisto esittää, että pykälään lisättäisiin lause: *"Lääkkeen määrääjän tulee kirjoittaa annosohjeet täydellisinä eikä lyhenteitä saa käyttää."* Lyhenteiden käyttö lääkemääräyksissä voi johtaa virhetulkintoihin ja vaarantaa potilasturvallisuuden. Lisäksi ne työllistävät apteekkeja. Itä-Suomen yliopistossa tehdyn tutkimuksen mukaan (Suomen lääkärilehti 2016:71:152-159) sähköisissä lääkemääräyksissä käytetään edelleen yleisesti lyhenteitä.

Muita huomioita, jotka eivät sisälly esitykseen

Lääkkeenmääräämisasetuksessa on useita kohtia, jotka eivät ole yhdenmukaisia sähköistä lääkemääräystä koskevan lainsäädännön kanssa, jonka mukaan lääkemääräys on laadittava sähköisesti. Tässä kolme esimerkkiä:

1) 20 §: "Lääkkeen määrääjä saa määrätä potilaalle tai pro auctore -lääkemääräyksellä varsinaista huumausainetta vain vahvistetulla huumausainelääkemääräyslomakkeella tai potilaalle sähköisellä lääkemääräyksellä. Varsinaista huumausainetta ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä."

Parempi sanamuoto tässä kohtaa voisi olla:

"Lääkettä voi määrätä potilaalle ainoastaan sähköisellä lääkemääräyksellä. Poikkeustilanteissa tai jos halutaan antaa pro auctore -lääkemääräys, huumausainelääkemääräyksen voi laatia myös kirjallisesti viralliselle huumausainelääkemääräyslomakkeelle. Jos potilaalle joudutaan laatimaan kirjallinen lääkemääräys, on siihen perusteltava, miksi lääkemääräystä ei ole annettu sähköisesti. Varsinaista huumausainetta ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä."

2) 21 §: "-- Säilytettävä lääkemääräys tulee laatia Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaiselle reseptilomakkeelle, eikä sitä saa uusita, iteroida, määrätä telefaxilla tai puhelimella. Samalla lomakkeella ei saa määrätä muita lääkevalmisteita. Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävää lääkettä ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä."

Säilytettävän lääkemääräyksen voi laatia potilaalle myös sähköisellä lääkemääräyksellä."

Parempi sanamuoto tässä kohtaa voisi olla:

"-- Lääkettä voi määrätä potilaalle ainoastaan sähköisellä lääkemääräyksellä. Poikkeustilanteissa tai jos halutaan antaa pro auctore -lääkemääräys, säilytettävän reseptin vaativaa lääkettä voi määrätä kirjallisesti Kansaneläkelaitoksen vahvistaman kaavan mukaisella

8.9.2016

UNIVERSITY OF
EASTERN FINLANDItä-Suomen
yliopistoJOENSUU
Yliopistokatu 2
PL 111, 80101 JoensuuKUOPIO
Yliopistonrata 1
PL 1627, 70211 KuopioSAVONLINNA
Kuninkaankartanonkatu 5-7
PL 86, 57101 Savonlinna

uef.fi

lääkemääräyslomakkeella. Tällöin samalla lomakkeella ei saa määrätä muita lääkevalmisteita. Jos potilaalle joudutaan laatimaan kirjallinen lääkemääräys, on siihen perusteltava, miksi lääkemääräystä ei ole annettu sähköisesti. Kun määrätään säilytettävän lääkemääräyksen vaativaa lääkettä, lääkemääräystä ei voi iteroida eikä antaa telefaxilla tai puhelimella. Säilytettävää lääkemääräystä edellyttävää lääkettä ei saa määrätä eurooppalaisella lääkemääräyksellä."

3) 19 §: Kirjallisen lääkemääräyksen uusiminen ei myöskään ole linjassa sähköistä lääkemääräystä koskevan lainsäädännön kanssa, jonka mukaan lääkkeen määräämisen pitäisi tapahtua sähköisesti ja kirjallinen lääkemääräys voidaan laatia ainoastaan poikkeustilanteissa. Perinteisen lääkemääräyksen uusimismahdollisuutta ei enää tarvita, joten 19 §:n lääkemääräyksen uusimisesta voisi poistaa kokonaan. Jos lääkäri haluaa jatkaa potilaan lääkehoitoa, hänen pitäisi kirjoittaa sähköinen resepti, ja poikkeustilanteissa hänellä on joka tapauksessa mahdollisuus kirjoittaa uusi kirjallinen lääkemääräys tai antaa puhelinlääkemääräys.

Itä-Suomen yliopisto ehdottaa, että asetukseen kirjattaisiin myös täsmennyksiä reseptien uudistamisesta. Tällä hetkellä potilas voi pyytää kaikkia muita reseptejä uudistettavaksi, paitsi niitä, joissa on uusimiskielto. Tästä johtuen lääkärit saavat uudistamispyyntöjä resepteistä, joita ei lääkkeen määräämisasetuksen mukaan voi uusida (mm. iteroidut reseptit). Lääkäreitä työllistävät myös runsaasti muun muassa väärinkäyttäjiltä Omakannan kautta tulevat PKV-lääkemääräysten uudistamispyynnöt. Reseptien uudistamisesta pitäisi sopia yhteneväiset käytännöt, jotka ovat kaikkien osapuolten tiedossa (lääkkeen määrääjät, apteekit, potilaat), ja nämä käytännöt olisi hyvä kirjata myös asetukseen.

Dekaani Hilka Soininen