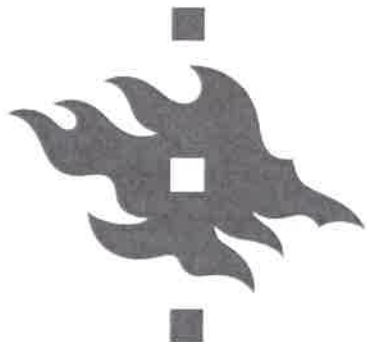




Dnro 465/04/2016

8.9.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain lääkelain 57 b ja 102§:n muuttamisesta sekä terveyden ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23§:n muuttamisesta (STM114:00/2015)

HELSINGIN YLIOPISTON LAUSUNTO

Yleisiä näkökohtia

Nykyisen hallituksen hallitusohjelman säästötavoitteiden toteuttamiseksi esitetään muutoksia aikuistyyppin diabeteksen hoidossa käytettävien suun kautta annosteltavien lääkkeiden lääkekorvauksiin, kalliiden lääkkeiden määräämiseen vain kuukauden tarvetta varten, biosimilaarien hinnoittelun kohtuullistamista ja niiden käytön lisäämistä, viitehintajärjestelmään tehtäviä muutoksia, tukkuhintajärjestelmään tehtäviä muutoksia sekä ehdollista korvattavuutta ns. riskinjakomallin mukaisesti.

Aikuistyyppin diabeteksen hoitoon käytettäviä lääkeaineita, muita kuin insuliini, on viime vuosina tullut kliiniseen käyttöön useita, uusimpana sokerin takaisinottoa elimistöön munuaisissa estävät valmisteet. Uudet lääkeaineet ovat kalliita ja ehdotettu 100% korvattavuuden madaltaminen 65% korvattavuuteen on linjassa esimerkiksi sydän- ja verisuonitautien hoitoon käytettävien lääkkeiden korvattavuuden kanssa. Ehdotettu muutos saattaa vähentää näiden uusien lääkkeiden käyttöä, muttei merkittävästi. Muutos ei vaikuttane aikuistyyppin diabeteksen ennustetta heikentävästi.

Kalliiden lääkkeiden kerralla potilaalle toimitettavan määrän rajoittaminen kuukauden hoitoa varten ei aiheuttane ongelmia hoidon tuloksellisuuden kannalta. Käyttämättä jäävien lääkkeiden määrää ja niistä aiheutuvia kustannuksia ehdotus saattaa vähentää.

Peruskorvattavien lääkkeiden toimitusvälien seuranta on periaatteessa jo nyt käytössä, mutta yhdistettynä asiointikertojen määrän lisääntymiseen se tuottaa apteekkeille lisätyötä. Tältä osin Helsingin yliopisto toteaa, että Yliopiston Apteekilla on verkkoapteekki, josta asiakas voi turvallisesti tilata lääkkeet toimitettavaksi valitsemaansa paikkaan. Näin yhteiskunnalta säästyy kustannuksia ja asiakkaalta vaivaa.

Muut muutosehdotukset ovat sen laatuksia, ettei potilaan sitoutuminen lääkehoitoon Helsingin yliopiston käsityksen mukaan niiden takia muutu.

Helsingin yliopisto pitää ehdotettuja muutoksia pääosin oikeansuuntaisina ja järkevinä. Yliopisto haluaa kuitenkin korostaa, että lääkekorvauksista aiheutuvien kustannusten kasvun taittamiseksi olennaista on lääkkeenmääräämisen säätely. Liiallinen ja tarpeeton lääkkeenmäärääminen aiheuttaa paitsi välittömiä kustannuksia, myös terveysongelmia ja sitä kautta sekä välillisiä kustannuksia että inhimillistä kärsimystä.

Hallitusohjelman mukaisessa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa tulisi tunnistaa keinot, joilla voitaisiin vaikuttaa lääkehoidon laatuun ja järkipäisyyteen. Tällöin lääkekustannuksiin olisi mahdollista vaikuttaa tehokkaammin kuin ad hoc –tyyppisillä leikkauksilla. Lääkkeiden määräämiseen, toimittamiseen ja käyttöön vaikuttaminen pitkäjänteisillä keinoilla on erityisen tärkeää, kun lääkkeitä voi vuoden 2017 alusta määrätä kahden vuoden tarvetta vastaavan määrän. Jatkossa on olennaista vaikuttaa siihen, että lääke on käyttäjälleen perusteltu ja tarpeellinen, ei tarpeeton tai jopa haitallinen. Samoin on olennaista vaikuttaa lääkkeen käyttämiseen tavalla, joka takaa toivotun hoitotuloksen esimerkiksi potilaan neuvonnan ja omahoidon tuen sekä hoitotulosten seurannan avulla. Nykytilanteessakin olisi mahdollista saada säästöjä, jos omavastuun enimmäismäärän täytyttyä olisi mahdollista arvioida potilaan lääkitystä sen kannalta, koskisiko omavastuun enimmäismäärä vain osaa lääkityksestä ja loppu säilyisi normaalin korvauskäytännön piirissä.

Kun haetaan keinoja lääkekustannusten kasvun hillitsemiseen, on tärkeä muistaa se pieni, yleensä iäkkäistä koostuva monisairaiden joukko, jolle kasautuu varsin merkittävä osa lääkemyöstä ja lääkekustannuksista ja myös lääkehaitoista. Muun muassa Kelan tutkijat ovat osoittaneet tämän ongelman äskettäin tutkimuksessaan ja esittävät, että näiden potilaiden lääkemyön rationalisointiin ja kustannusten hillintään tulisi käyttää kaikkia mahdollisia keinoja, muun muassa lääkehoitojen arviointeja¹.

Yksityiskohtaiset perustelut

Helsingin yliopisto pitää jossain määrin huolestuttavana ehdotusta poistaa lääkelain 57 b §:n 3 momentista säännös, jonka mukaan lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta, jolla hoito on aloitettu. Muutosehdotuksen tarkoituksena on edistää lääkevaihtoa.

Kun tätä mallia käytettäessä lääkevalmisteen nimi voi toistuvasti vaihtua, lääkitysturvallisuus voi heiketä ja rationaalisen lääkehoidon toteutuminen vaikeutua esimerkiksi silloin, kun potilaalla ja hänen avustajillaan on vaikeuksia hallita monimutkaista monilääkehoitoaan. Tätä mahdollista turvallisuusriskiä ei ole perusteluissa otettu huomioon.

Vararehtori

Anna Mauranen

Lakimies

Laura Karppinen

¹ Saastamoinen LK, Verho J: Register-based indicators for potentially inappropriate medication in high-cost patients with excessive polypharmacy. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015 Jun;24(6):610-8.