

Asia: VN/36135/2023

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi terveydenhuoltolain 7 a §:n, sosiaalihuoltolain ja sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain 36 §:n muuttamisesta

Taustatiedot lausunnonantajalta

Organisaatio tai vastaajataho

Muu järjestö tai yhdistys

Kysymys viranomaisille, mikä on lausuntoa käsitelleen toimielimen nimi ja käsittelypäivämäärä?

-

Lausunnonantajan lausunto

Onko ehdotus sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteista säätämisestä kannatettava?

Ei

Perustelut ja lisähuomiot esityksen kannatettavuutteen liittyen.

Ajoissa aloitetun hoidon sekä kliinisen harkinnan mahdollisuuden tärkeys autoimmuunisairauksien hoidossa

Terveydenhuollon kustannusvaikuttavuuden ytimessä on oltava työ- ja toimintakyvyn mahdollisimman nopea palauttaminen sekä niiden heikkenemisen estäminen, koska juuri nämä tekijät muodostavat merkittävimmät talousvaikutukset valtiontaloudelle. Tätä tavoitetta heikentäisi hoitojen saannin liian tiukka rajaaminen. Lakiesityksessä ehdotetut periaatteet eivät riittävällä tavalla huomioi varhaisen hoidon taloudellista merkitystä, vaikka juuri ajoissa aloitettu hoito on keskeisin keino ehkäistä pysyvää työkyvyttömyyttä ja sen aiheuttamia kustannuksia.

Autoimmuunisairaudet yleistyvät, mutta ovat sairauksina monimutkaisia ja heterogeenisiä. Diagnostiikka on monilta osin puutteellista, koska tieteellinen tutkimus on vielä kesken, ja kaikkiin

autoimmuunisairauksiin ei ole olemassa erityisesti sairauden alkuvaiheessa yksiselitteisesti diagnoosin varmistavaa testiä. Laboratorio- ja kuvantamistulokset voivat olla alkuvaiheessa normaaleja, mikä johtaa hoidon viivästymiseen. Monet autoimmuunisairaudet puhkeavat työikäisille tai tätä nuoremmille, ja hoitamattomina ne voivat edetä, aiheuttaa elinvaurioita ja johtaa pysyvään työ- ja toimintakyvyn menetykseen.

Turvallisuusperiaatteen käytännön soveltamisessa on myös tunnistettava, että turvallisuusargumenttia käytetään usein perusteena hoidonsaannin rajaamiselle, vaikka näissä sairauksissa hoitamattomuus on usein merkittävästi riskialttiimpaa kuin asianmukaisesti toteutetut immunologiset hoidot. Autoimmuunisairauksien hoitojen valikoima laajenee, ja kohdennetut immunologiset hoidot mahdollistavat aiempaa tehokkaammat ja haittavaikutuksiltaan vähäisemmät hoidot, mutta ne edellyttävät yksilöllistä harkintaa.

Lakiesityksessä vaikuttavuus on määritelty väestötason näytön kautta. Tämä ei ole harvinaissairauksien tai vaikeasti diagnosoitavien autoimmuunisairauksien kohdalla realistinen lähtökohta, koska väestötason vaikuttavuusnäyttöä ei ole mahdollista tuottaa heterogeenisten ja harvinaisten sairauksien osalta. Näissä tilanteissa kliininen harkinta ja yksilökohtainen hoitokokeilu ovat vaikuttavuusperiaatteen toteutumisen edellytyksiä. Kliininen harkinta mahdollistaa hoitokokeilun ja sen vaikuttavuuden arvioinnin yksilötasolla silloin, kun väestötason näyttöä ei ole mahdollista tuottaa.

**Antaako esitysluonnos riittävän ja oikean kuvan lakiehdotusten taloudellisista vaikutuksista (jakso 4.2)?
Voitte perustella näkemystänne tähän.**

Jos hoidon saanti sidotaan liian tiukasti laboratorio- ja kuvantamistutkimusten perusteella annettavan diagnoosin varaan ilman mahdollisuutta kliinisen arvion perusteella tehtyyn epäilyyn ja hoitokokeiluun, menetetään monien potilaiden kohdalla mahdollisuus ajoissa aloitettuun hoitoon. Näin aiheutetaan tarpeetonta työkyvyn heikkenemistä ja pahimmillaan pysyvää työkyvyttömyyttä.

Edellä kuvattujen tekijöiden vuoksi näiden potilasryhmien hoidonsaannin tila on jo nykyisin haastava. On tärkeää, ettei lakiesityksellä pahenneta tilannetta entisestään. Jos periaatteet kirjataan lakiin ilman riittäviä suojamekanismeja kliiniselle harkinnalle, hyvinvointialueet voivat tulkita periaatteita kiristävästi ja rajata hoitoja pois silloinkin, kun yksilötason hoitovaste on selvä. Koska vaikuttavuus määritellään väestötasolla, yksilöllisesti toimivien hoitojen saanti vaikeutuisi, mikä lisäisi eriarvoisuutta erityisesti harvinaisten ja yleisten sairauksien välillä.

Potentiaalisesti invalidisoivia autoimmuunisairauksia, joissa diagnoosin viivästyminen tai puuttuminen sekä hoidon viivästyminen ovat todellisia ja dokumentoituja ongelmia, ovat esimerkiksi SLE, sarkoidoosi, MS-tauti, immunologiset neuropatiat ja autoimmuunienkefaliitit. Lisäksi kokonaan vaille diagnoosia – ja siten usein myös vaille hoitoa – jäävät epäselvemmät autoimmuunisairaudet, kuten jotkin infektioiden laukaisemat neuroimmunologiset tilat, joihin ei vielä ole kehitetty spesifistä diagnostista testiä, mutta jotka voivat silti vastata immunologisiin hoitoihin. Potilaiden tarkkaa määrää on vaikea arvioida tilastojen puuttuessa, mutta ryhmien ja järjestöjen kautta kartoitettuna heitä on vähintään kymmeniä, todennäköisesti satoja ja mahdollisesti tuhansiakin.

Kustannusnäkökulmaa arvioitaessa on siksi välttämätöntä huomioida valtiontalouden kokonaisvaikutukset, ei pelkästään hyvinvointialueen suorakustannuksia, kuten lääkekuluja, tarvikkeita tai sairaalahoidon työvoimakustannuksia. Kokonaiskustannuksiin kuuluvat muun muassa menetetyt verotulot, sosiaalivakuutusmenot, työkyvyttömyyseläkkeet, sairauspäivärahat, hoivakulut, kuntoutus ja sosiaalipalveluiden lisääntynyt tarve.

Antaako esitysluonnos riittävän ja oikean kuvan lakiehdotusten muista vaikutuksista (jakso 4.2)? Voitte perustella näkemystänne tähän.

-

Onko lakiehdotuksilla jotain sellaisia vaikutuksia, joita esitysluonnoksessa ei vielä ole otettu huomioon, ja jos on, niin millaisia vaikutuksia?

-

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Terveystalolaki 7 a §

-

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sosiaalihuoltolaki 30 a §

-

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sote-järjestämislaki 36 §

-

Liittyykö esitysluonnoksen mukaisten sosiaali- ja terveydenhuollon palveluvalikoiman periaatteiden soveltamiseen haasteita, ja jos liittyy, niin millaisia ja miten haasteita voisi mielestänne ratkaista?

Yhden ilman hoitoa 30-vuotiaana pysyvästi työkyvyttömäksi jäävän henkilön elinkaarikustannus julkiselle taloudelle on varovaisen arvion mukaan noin 1,5 miljoonaa euroa. Arvio sisältää menetetyt verotulot ja sosiaalivakuutusmaksut (noin 0,6 M€), työkyvyttömyyseläkemenot (noin 0,7 M€) sekä sairauden vuoksi lisääntyneet sosiaali- ja terveyspalvelujen kustannukset (noin 0,2 M€) 40 vuoden ajanjaksolla. Lisäksi monet autoimmuunisairaudet koskettavat hedelmällisessä iässä olevia naisia, jolloin vaikutukset hedelmällisyyteen, raskauteen ja perhe-elämään aiheuttavat sekä merkittävää inhimillistä kuormitusta että huomattavia yhteiskunnallisia vaikutuksia.

Näihin kustannuksiin verrattuna immunologiset lääkehoidot ovat edellä mainituissa sairausryhmissä tyypillisesti hoitamattomuuden kustannuksia edullisempia vähentäessään työkyvyttömyyttä sekä muita sairauden aiheuttamia kustannuksia pitkäaikaisesta hoitotarpeesta huolimatta. Myöskään harvinaisten autoimmuunisairauksien hoitokustannukset eivät ole automaattisesti erittäin korkeita, kuten hallituksen esityksessä väitetään, varsinkaan ajoissa aloitettuna ennen vakavampia elinvaurioita. Tällöin hoito nimenomaan ei ole vain oireenmukaista (kuten hallituksen esityksessä todetaan hoidon usein olevan) vaan toimintakykyä parantavaa ja sairauden etenemistä estävää. Ehdotettu palveluvalikoiman ulkopuolelle rajatun menetelmän käytön mahdollistaminen yksilölliseen harkintaan perustuen on kannatettavaa, kunhan sitä ei kannata rajata vain erittäin pitkälle edenneiden tilanteiden hoitoon. Ajoissa aloitettu hoito on sekä lääketieteellisesti että valtiontaloudellisesti erittäin kustannusvaikuttavaa. Näillä perusteilla ei ole valtiontalouden, yhdenvertaisuuden eikä potilaiden oikeuksien näkökulmasta perusteltua kiristää lääkehoitoihin oikeuttavia kriteerejä tai poistaa mahdollisuutta potilaskohtaiseen kliniseen harkintaan monimuotoisten ja vaikeasti diagnosoitavien autoimmuunisairauksien osalta.

Muita näkemyksiä ja täsmennysehdotuksia?

Liite 1. Arvio pysyvän työkyvyttömyyden elinkaarikustannuksista (esimerkkilaskelma)

Tämä liite esittää varovaisen arvion siitä, mitä yhden 30-vuotiaana pysyvästi työkyvyttömäksi jäävän henkilön aiheuttamat elinkaarikustannukset ovat julkiselle taloudelle. Laskelma perustuu 40 vuoden ajanjaksoon (30–70 vuoden ikä) ja huomioi kolme keskeistä kustannuserää: menetetyt verotulot ja sosiaalivakuutusmaksut, työkyvyttömyyseläkemenot sekä sairauden vuoksi lisääntyneet sosiaali- ja terveydenhuollon kustannukset. Arvio on konservatiivinen, eikä se sisällä esimerkiksi omaishoidon kustannuksia, menetettyä tuottavuutta kotitalouksissa, työterveyshuollon menetyksiä tai perhe-elämään kohdistuvia välillisiä vaikutuksia.

1. Menetetyt verotulot ja sosiaalivakuutusmaksut: arviolta 0,6 M€

Keskimääräinen nettoverokertymä ja sosiaalivakuutusmaksut työikäisestä: noin 15 000 € / vuosi (varovainen arvio).

Aikaväli 40 vuotta.

Laskutoimitus:

$15\,000\text{ €} \times 40\text{ vuotta} = 600\,000\text{ €}$

2. Työkyvyttömyyseläkemenot: arviolta 0,7 M€

Keskimääräinen työkyvyttömyyseläke (brutto): noin 1 500 € / kk.

Vuosikustannus valtiolle ja työeläkejärjestelmälle: noin 18 000 € / vuosi.

Aikaväli 40 vuotta.

Laskutoimitus:

$18\,000\text{ €} \times 40\text{ vuotta} = 720\,000\text{ €}$

3. Lisääntyneet sosiaali- ja terveydenhuollon kustannukset sairauden etenemisen myötä: arviolta 0,2 M€

Varovainen arvio erikoissairaanhoidon, perusterveydenhuollon, lääkekorvausten ja sosiaalipalvelujen lisäkustannuksista julkiselle terveydenhuollolle: noin 5 000 € / vuosi

Aikaväli 40 vuotta.

Laskutoimitus:

$5\,000\text{ €} \times 40\text{ vuotta} = 200\,000\text{ €}$

Kokonaissumma: $0,6\text{ M€} + 0,7\text{ M€} + 0,2\text{ M€} = 1,5\text{ M€}$

Joki Paula
Lupus Suomi ry