

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?

Kyllä

Perustelut ja lisähuomiot esityksen kannatettavuutteen liittyen.

Palveluvalikoiman periaatteista on hyvä säätää yleisellä tasolla sekä tavalla, joka tuo yhdenvertaisuutta ja lisää vaikuttavuutta palvelujärjestelmään. Lääketeollisuus ry kannattaa nyt kirjattua lähtökohtaa laatia periaatteet niin, että ne antavat raamit päättää uusien menetelmien ja hoitojen kuulumisesta palvelujärjestelmään. Periaatteiden seurauksena ei tule syntyä järjestelmää, jonka pääasiallisena tehtävänä on rajata uudet ja vaikuttavat hoidot sekä menetelmät palveluvalikoimasta. Lisäksi olisi tärkeä selventää, ovatko nyt ehdotetut periaatteet samalla painoarvolla vai painotetaanko niitä eri tavoin.

Terveydenhuollon tehtävänä on tuottaa ihmisille terveyttä ja hyvinvointia käytettävissä olevien varojen rajoissa. Lääketeollisuus ry kannattaa ehdotettuja periaatteita, jotka varmistavat uusiin hoitoihin ja menetelmiin käytettävien varojen kohdentamisen tehokkaasti ja vaikuttavasti. Periaatteiden tulee tukea vaikuttavuusperusteista terveydenhuoltoa, jossa menetelmiä ei arvioida vain kuluina, vaan niitä arvioidaan myös yhteiskunnan saamien hyötyjen ja vaikuttavuuden kannalta.

Nykyinen monikanavainen rahoitus antaa tällä hetkellä eri organisaatioille mahdollisuuden osaoptimoida ja tehdä päätöksiä, jossa omat kulut minimoidaan, mutta päätöksen seurauksena yhteiskunnalle syntyviä mahdollisesti isojakin kuluja ei tarvitse ottaa huomioon.

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

Esityksessä arvioidaan taloudellisia vaikutuksia ajoittain kapeasti. Esityksen lähtökohtana on riskienhallinta, sillä ajatuksella, että käyttöönottopäätös johtaisi nimenomaan vähähyötyisten hoitojen ottamiseen palveluvalikoimaan. Esityksessä pohditaan laajasti myös menetelmien haittojen ja turvallisuusriskien taloudellisia vaikutuksia. Monilla hoidoilla on ollut yhteiskunnan kannalta myös taloudellisesti myönteisiä vaikutuksia. Hoidot tuottavat terveyshyötyjä odotettua enemmän, ovat mahdollisesti vähentäneet palvelutarvetta tai ne ovat osoittautuneet vähemmän haittoja tuottaviksi. Hoitojen ja menetelmien vääränlainen tai epätarkoituksenmukainen käyttö epäilemättä luo riskin kasvavista haitoista ja kasvavista kustannuksista, mutta ne pitää korjata palvelujärjestelmässä. Palveluvalikoiman periaatteet eivät voi kokonaan poistaa arkielämässä tapahtuvia virheitä.

Taloudellisissa vaikutuksissa pohditaan paljon myös näytön epävarmuuteen liittyviä kysymyksiä. Kun hoidon tai menetelmän käyttöönotosta päätetään, näyttö on aina rajallista. Kliinisen tutkimuksen tavoitteena on osoittaa hoidon teho ja turvallisuus. Käyttöönotosta päätettäessä taas arvioidaan vaikuttavuutta, kustannusvaikuttavuutta tai päätös tehdään eettiset näkökulmat, turvallisuus ja tarve huomioiden. Sama tutkimusasetelma ei voi vastata kaikkiin yhteiskunnallisiin kysymyksiin, mikä luo väistämättä epävarmuutta päätöksentekoon.

Kun tutkimusasetelmaan liittyvää riskiä tai epävarmuutta ei voi täysin poistaa, yhteiskunnassa on kasvava määrä erilaisia keinoja hallita niitä. Eri hallintakeinojen hyödyntäminen lopulta tukee nyt laadittavien periaatteiden soveltamista. Siksi epävarmuus ja sen hallinnan ei tule olla määräävä tekijä, kun uusien hoitojen ja menetelmien kuulumisesta palveluvalikoimaan päätetään.

Lääketieteen kehitys tuo uusia hoitoja ja menetelmiä eri sairauksiin. Yhä useammin hoidot kohdentuvat pienempiin potilasryhmiin ja toisaalta myös harvinaissairauksiin on kasvavassa määrin hoitoja tarjolla. Yhdenvertaisuuden ja ihmisarvon loukkaamattomuuden tulee koskea myös harvinaissairauksia sairastavia ja pieniä potilasryhmiä. Palvelujärjestelmästäme syntyy eriarvoistava, jos pienten potilasryhmien tai harvinaisia sairauksia sairastavien hoitoja ei näytön epävarmuuden vuoksi voida ottaa käyttöön. Pidemmällä aikavälillä tällainen ratkaisu voi olla yhteiskunnalle moninkertaisesti kalliimpi kuin päätös ottaa hoito potilaille ja selvittää tosielämän aineistolla hoidon vaikuttavuutta. Yhdenvertaisuus ei tarkoita samaa kohtelua kaikille vaan oikeudenmukaista kohtelua erilaisten tarpeiden mukaisesti.

Esityksen talousvaikutuksia tulisikin tarkastella laajasti ja palveluvalikoiman periaatteita soveltaa yhteiskunnallisesta näkökulmasta. Pelkän budjettivaikutuksen tarkastelu ei lisää palvelujärjestelmän vaikuttavuutta. Monen uuden hoidon tai menetelmän kustannukset kohdistuvat yhteen budjettimomenttiin tai tiettyyn ajanhetkeen, mutta hyödyt syntyvät yhteiskunnassa laajasti ja pitkällä aikavälillä. Suomenkaltaisten pienten markkinoiden kasvava riski on, ettei kaikkia hoitoja enää tuoda markkinoille. Siksi myös Suomessa pitää kehittää toimintaympäristöä sellaiseksi, että uudet hoidot saadaan jatkossakin terveydenhuollon ja potilaiden käyttöön.

Taloudellista vaikutusta arvioitaessa esityksessä todetaan, että kansalaisten luottamus julkisiin palveluihin on heikentynyt ja moni kokee saavansa laajamittaisemmat palvelut esimerkiksi yksityisiltä palveluntarjoajilta. Palveluvalikoiman periaatteita ei tule laatia niin, että se ajaa hakemaan palveluita muualta julkisen terveydenhuollon kaventuneen palveluvalikoiman takia. Valtion rahaa toki säästyy, mutta tällainen suunta ei tue laadittavien periaatteiden tavoitetta yhdenvertaisesta ja terveyttä tuottavasta palvelujärjestelmästä.

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

Parhaimmillaan laadittavat periaatteet tukevat sote-järjestelmässä resurssien tehokkaampaa käyttöä. Ehdotuksessa kiinnitetään huomiota yhdenvertaisuuteen, joka on poikkileikkaava periaate. Tehokkuus ei voi tarkoittaa kaventuvaa palveluvalikoimaa, joka ei pysty enää tarjoamaan modernia sote-järjestelmää. Tavoitteena tulee olla periaatteet, jotka tuovat kustannustehokkuutta ja vaikuttavuutta, kun uusien hoitojen myötä voidaan ennaltaehkäistä terveysongelmia, tehostaa potilaiden hoitopolkuja ja vapauttaa resursseja pitkällä aikavälillä.

Periaatteiden tulee olla sellaiset, jossa laaja-alaisesti puntaroidaan käyttöön harkittavien hoitojen hyödyt yhteiskunnalle, palvelujärjestelmälle ja palveluita tarvitseville.

Periaatteiden käytännön toteutuksen ei pidä johtaa tilanteeseen, jossa yrityksiin kohdistuvat vaatimukset kasvavat mahdottomiksi toteuttaa. Yritys joutuu puntaroimaan syntyvät kustannukset suhteessa tuotto-odotuksiin. Esimerkiksi vaaditun tutkimusnäytön tai mahdollisen lisänäytön kustannus suhteessa odotettuun tuottoon tulee olla kohtuullinen. Suomessa on hyvät edellytykset tuottaa lisänäyttöä esimerkiksi käyttöönoton jälkeen, mutta jos se on vain Suomea koskeva lisävaade, sen seurauksena yritys saattaa jättää hoidon tuomatta Suomeen. Esimerkiksi harvinaissairauksien arvioinnissa myös kansainvälisen tutkimusnäytön hyödyntäminen tulee olla mahdollista. Harvinaissairauksien tutkimus on tyypillisesti mahdollista tehdä vain joissain maissa, eikä tutkimuspotilaiden määrä voi olla kovin suuri.

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

Esitysluonnoksessa harvinaissairauksia koskeva osio on vain kuvaileva eikä nyt ehdotettujen periaatteiden vaikutuksia arvioida riittävästi pienten potilasryhmien hoitojen näkökulmasta. Harvinaissairauksia sairastavien potilaiden ei tulisi joutua epäedulliseen asemaan sairautensa harvinaisuuden vuoksi. Priorisoinnin periaatteiden tulee mahdollistaa potilaiden palvelujen ja hoitojen saatavuus tulevaisuudessa.

Lakiehdotuksessa tulisi olla tarkka terminologiassa ja selkeästi erottaa eri hoitojen ja menetelmien teho ja vaikuttavuus. Esimerkiksi lääkehoidon teholla tarkoitetaan saatua terveyshyötyä. Vaikuttavuutta taas tarkastellaan laajemmassa joukossa, esimerkiksi potilasryhmässä tai väestössä. Hoidon tehoa tutkitaan kliinisissä, tarkasti säädellyissä oloissa, kun taas vaikuttavuutta tutkitaan enemmänkin arkikäytössä ja tosielämän tutkimuksilla. Teho ja vaikuttavuus tuntuvat menevän esitysluonnoksessa sekaisin.

Määritelmän tarkkuus on olennaista esimerkiksi näytön epävarmuutta puntaroitaessa. Tehoon liittyvä epävarmuus on eri asia kuin vaikuttavuuteen liittyvä epävarmuus. Vaikuttavuutta on mahdoton tutkia, jos uusia hoitoja ei oteta käyttöön, sillä vaikuttavuustieto kertyy eri rekistereihin vasta käytön myötä. Jos vaikuttavuutta arvioidaan kliinisten tutkimusten pohjalta, siihen väistämättä liittyy epävarmuutta. Tehotutkimuksiinkin voi liittyä epävarmuutta, jos esimerkiksi potilasmäärä on pieni. Pienten potilasmäärien tutkimuksiin liittyvää epävarmuutta voi hallita sopimalla käyttöönoton jälkeisen lisänäytön keräämisestä.

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Terveystalousteollisuus 7 a §

Lääketeollisuus ry pitää kannatettavana, että periaatteet ovat riittävän väljät ja niihin tulee jättää tilaa kokonaisvaltaiselle harkinnalle.

Terveystalousteollisuus voi kehittyä vain, jos sillä on valmius ottaa uusia hoitoja ja menetelmiä käyttöön. Se on edellytys myös tutkimustoiminnalle ja terveystalousteollisuuden ammattilaisten osaamisen kehittämiseksi.

Ehdotettu teksti ”vaikuttavuus terveyteen tai hyvinvointiin on saatavilla olevan näytön perusteella riittävää” jättää erittäin paljon tulkinnanvaraa, eikä sitä voida soveltaa yhdenmukaisesti tai tasavertaisesti eri menetelmien välillä. Näytön epävarmuus ei saa muodostua esteeksi palveluvalikoimaan kuulumiselle, vaan epävarmuutta on kyettävä hallitsemaan esimerkiksi käyttöönoton ehdoista sopimalla. Hyödyntämällä rekisteritietoa ja sopimalla yritysten kanssa esimerkiksi vaadittavasta lisänäytöstä, hoidot saadaan sujuvasti käyttöön, mutta yhteiskunnalle jää keino poistaa palveluvalikoimasta hoitoja ja menetelmiä tarvittaessa. Moni vähähyötyinen hoito korvautuu tyyppillisesti nopeasti tehokkaammilla hoidoilla.

Vaikuttavuus tulee määritellä terveystaloustieteellisesti. Hoitomenetelmä tulee ottaa käyttöön, jotta siitä kertyy näyttöä vaikuttavuudesta. Vasta kertyneen datan pohjalta voi tehdä analyysin ja arvioida, miten vaikuttava hoito on joko terveystalousteollisuuden tai yhteiskunnan kannalta.

Vaikuttavuus tulee arvioida laajasti ja yhteiskunnan näkökulmasta, ei vain terveydenhuollon kannalta. Sekä vaikuttavuuden että kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa tulee huomioida myös, miten hyvin hoito on otettu myyntiluvan mukaisesti käyttöön. Jos käyttöönottoa rajataan esimerkiksi erittäin vaikeasti sairaisiin potilaisiin, ei ole mahdollista edellyttää samanlaista tehoa tai vaikuttavuutta kuin tilanteessa, jossa sairauden kulkuun on pystytty hoidolla vaikuttamaan jo varhaisessa vaiheessa.

Palkon suosituksen tulisi huomioida palveluvalikoiman periaatteet, mutta sen tulee kliinisen näytön lisäksi jättää tilaa kokonaisvaltaiselle harkinnalle. Palveluvalikoimaneuvoston tulee kohdella menetelmiä tasavertaisesti ja laadittavien periaatteiden koskea kaikkia eri menetelmiä. Periaatteiden lisäksi tarvitaan toimintamalleja, joilla tuotetaan tietoa käyttöönottopäätöksen jälkeen hoidon vaikuttavuudesta.

Jos hoito rajataan palveluvalikoimasta pois, yhteiskunnassa täytyy olla prosessi, joka antaa yrityksille mahdollisuuden hakea ratkaisuun muutosta tai hakea uudelleen tuotettaan tai menetelmäänsä palveluvalikoimaan esimerkiksi lisänäytön kerryttyä. Potilaiden hoidon jatkuvuus tulee turvata tilanteessa, jossa päädyttäisiin rajaamaan olemassa olevia pois palveluvalikoimasta. Päätökset eivät saa johtaa hoitojen keskeytyksiin.

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sosiaalihuoltolaki 30 a §

Sosiaalihuollon palveluvalikoiman määrittäminen on monilta osin vaikea tehtävä, myös käytössä oleva tietopohja on vaikeammin hyödynnettävissä palveluvalikoimaa koskevaan päätöksentekoon. Toimijoita tulee kohdella yhdenvertaisesti ja huolehtia, että viranomaisilla on riittävät resurssit tehtävän suorittamiseen.

Sosiaalihuollon osalta kyse on hyvin usein ennaltaehkäisevistä toimista, joiden hyödyt tulevat vasta vuosien päästä näkyviin esimerkiksi vähäisempänä palvelutarpeena. Niin terveydenhuollon kuin sosiaalihuollon menetelmiä arvioitaessa näkökulman tulee olla yhteiskunnallinen. Kun näkökulma on laajempi, palveluvalikoimaan kuulumisesta päätettäessä voidaan huomioida pitkän aikavälin hyödyt. Yhteiskunnalla tulee olla valmius myös muissa toimissa, esimerkiksi budjetoinnissa, huomioida pitkän aikavälin hyödyt, vaikka hoitojen ja menetelmien käyttöönotto voi tuoda lyhyellä aikavälillä kustannuksia.

Myös sosiaalihuollon toimissa ja menetelmissä tulee olla tarkka terminologiasta. Vaikuttavuus kuvaa ilmiötä laajassa, joko koko väestössä tai tietyssä ryhmässä. Yksittäisen henkilön kohdalla on arvioitava vaikutusta (tai terveydenhuollon menetelmissä tehoa), mikä ei ole sama asia.

Kommenttinne pykälästä ja säännöskohtaisista perusteluista: Sote-järjestämislaki 36 §

Sote-järjestämislaissa on keskeistä huolehtia, että hyvinvointialueet ottavat eri hoidot ja menetelmät yhdenmukaisesti ja tasavertaisesti käyttöön. Palveluvalikoiman periaatteiden tehtävänä ei ole itseisarvoisesti rajata palveluvalikoimaa vaan huolehtia, että se on ajantasainen ja tukee vaikuttavuusperusteista sote-järjestelmää. Suomella on erinomaiset mahdollisuudet selvittää eri menetelmien tosiasiallista vaikuttavuutta esimerkiksi rekisteritietoa hyödyntämällä. Rekisteritutkimuksen ja datan tuomat mahdollisuudet ovat tärkeä keino hallita päätöksenteon hetkeen liittyvää epävarmuutta. Vaikuttavuustietoa taas ei ole mahdollista saada, jos menetelmät eivät tule käyttöön.

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

Palveluvalikoiman periaatteiden soveltaminen vaatii resursseja ja yhdenmukaisia toimintatapoja sekä tulkintaa periaatteille. Palveluvalikoiman periaatteiden tulee tukea niin ihmisten kuin terveysteknologiaa valmistavien yritysten yhdenvertaista kohtelua. Ihmisten tulee saada tasavertaisesti tarvitsemansa hoidot ja palvelut. Yritysten tulee voida luottaa siihen, että heidän tarjoamat hoidot ja menetelmät arvioidaan nyt laadittavien periaatteiden pohjalta yhdenvertaisesti. Ratkaisuna on varmistaa viranomaisille riittävät resurssit tehtävästä suoriutumiseen. Prosessi vähähyötyisiksi katsottujen hoitojen arvioimiseksi tulee olla yrityksille selvä ja selventää, minkälaisella prosessilla hoidot ja menetelmät poistuvat valikoimasta tai niiden käyttöä rajataan ja mikä on yrityksen rooli.

Sairauksien ennaltaehkäisy on tunnistettu keskeiseksi keinoksi vähentää yhteiskunnan ja sote-järjestelmän kustannuksia. Rokotteet ovat yksi tärkeä keino ennaltaehkäistä sairauksia ja niiden käyttöönottomekanismeja tulee kehittää ja varmistaa, että palveluvalikoimaan kuuluu kaikki vaikuttavaksi katsotut hoidot ja menetelmät.

Palveluvalikoiman määrittäminen edellyttää myös kykyä hyödyntää nykyisiä rakenteita, esimerkiksi rekisteritietoa. Yhä useammin uudet hoidot ja menetelmät tuovat lyhyellä aikavälillä kustannuksia mutta hyödyt tulevat näkyviin vasta pitkällä aikavälillä. Hyötyjä tulee voida arvioida laaja-alaisesti, ei vain välittömien ja suorien kulujen tai hyötyjen osalta. Usein uudet hoidot ja menetelmät tuovat hyötyjä myös epäsuorasti, esimerkiksi yhteiskunnassa vähentämällä sairauspoissaoloja tai työkyvyttömyyseläkkeitä. Palveluvalikoiman periaatteiden soveltaminen kapea-alaisesti voi johtaa kasvaviin yhteiskunnallisiin kustannuksiin, jos päätös tehdään esimerkiksi arvioimalla vain budjettivaikutusta. Ratkaisuna on luoda rakenteet, jotka tukevat rekisteritiedon sujuvaa hyödyntämistä päätöksenteon tukena.

Muita näkemyksiä ja täsmennysehdotuksia?

Palvelujärjestelmään kuulumisen periaatteet ohjaavat uusien hoitojen ja menetelmien arviointia, ja esityksessä todetaan, että päätöksenteon toimijoita ja prosesseja vahvistetaan. Lääkkeiden arviointitoimintaa on ehdotettu kehitettäväksi (Lääkkeiden arviointiprosessien ja -kriteereiden lähentäminen) ja se on tarkoitus viedä yhteen organisaatioon vaiheittain. Palveluvalikoimaan

liittyvää päätösprosessin tulee tukea lääkkeiden osalta tehtyjä linjauksia. Palveluvalikoiman periaatteet eivät saa estää nyt suunniteltua kehitystyötä ja niiden tulee mahdollistaa pilottimuotoisen käyttöönoton ja epävarmuuden hallinnan esimerkiksi rekisteritutkimuksia hyödyntämällä.

Palvelujärjestelmän ensisijainen tehtävä on tuottaa terveyttä ja hyvinvointia sekä tuoda sote-palvelut niitä tarvitseville. Sote-ympäristö tulee nähdä laajemmin kuin vain palvelujärjestelmänä. Se on terveydenhuollon teknologiaa, menetelmiä ja laitteita tuovien yritysten päämarkkina ja se on myös yritysten TKI-investointiympäristö. Yritysten tuomat investoinnit tulevat palvelujärjestelmään esimerkiksi kliinisten tutkimusten muodossa. Yritykset tuovat investointeja myös muina kumppanuushankkeina ja tutkimuskonsortioina. Moderni palvelujärjestelmä on siis myös kilpailutekijä, josta suomalaisen yhteiskunnan tulee pitää kiinni.

Tamminen Nadia
Lääketeollisuus ry