

Lausunto

09.08.2024

Asia: VN/36545/2023

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Asia: VN/36545/2023

Itä-Suomen yliopiston Farmasian laitoksen lausunto koskien luonnosta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta

Kiitämme mahdollisuudesta lausua sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön laatimasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta.

Esityksellä tavoitellaan valtion talouden tasapainottamista 90 miljoonalla eurolla erilaisin lääkekustannuksiin kohdistuviin säästöin. Ymmärrämme, että kustannussäästöjen etsiminen myös lääkehuollosta on välttämätöntä.

Hyvää luonnoksen ehdotuksissa on se, että toimenpiteet kohdistuvat laajasti lääkealan eri toimijoihin. Myös farmaseuttisen harkinnan esiin nostaminen on myönteistä. Ehdollisen korvattavuuden säännöksiä muuttaminen pysyviksi on kannatettavaa.

Lääkkeiden hintojen alentaminen lisää lääkkeiden saatavuusongelmia

Luonnoksessa esitetään useita toimenpiteitä lääkkeiden hintojen alentamiseksi (uuden rinnakkaisvalmisteen hinnoittelusäännöt, biologisten lääkkeiden tukkuhintojen ja korvattavuuden laajuuden uudelleen arviointi sekä lääkevalmisteiden kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen 1,5 prosentilla).

Lääkkeiden hintoja on alennettu myös useiden aikaisempien hallitusten toimesta, mikä on lisännyt saatavuusongelmia osana globaaleja lääkemarkkinoita Suomen pienen ja erillisen lääkemarkkinan vuoksi. Ongelma on viime vuosina lisääntynyt ja se näkyy myös sairaalalääkehankinnoissa (suullinen tiedonanto, KYS sairaala-apteekki): kilpailutuksissa tarjousten lukumäärä on viime vuosina merkittävästi pienentynyt ja jopa aivan tavanomaisista lääkkeistä voi olla vaikeuksia saada sopimuksia aikaiseksi sairaalalääkehankinnoissa. Lääkkeiden alhaisista hinnoista johtuva Suomen lääkemarkkinan epäkiinnostavuus lääkeyrityksille aiheuttaa merkittävän huoltovarmuusriskin. Olemme tilanteessa, jossa lääkealan säästöjä on haettava muualta kuin lääkkeiden hintoja ”teknisesti” alentamalla – mikäli haluamme varmistaa lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden jatkossa.

E erityisen voimakkaasti säästöt ovat kohdistuneet apteekkeihin. Nyt tehtävissä toimenpiteissä on huomioitava apteekkitalouteen edellisellä hallituskaudella tehdyt muutokset, joiden vaikutuksia ei vielä ole kunnolla arvioitu (biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekkeissa, edelliset lääketaksaleikkaukset) sekä mahdollisesti tulossa oleva itsehoitolääkkeiden jakelukanavuudistus. Toimintaedellytykset on turvattava maankattavien apteekkipalvelujen turvaamiseksi. Apteekkitalouden kokonaisuudistus tarvitaan.

HE luonnoksesta puuttuu toimenpiteet rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi

Hallitusohjelmalinjauksissa korostetaan rationaalisen lääkehoidon edistämistä, mikä kuitenkin puuttuu HE luonnoksesta kokonaan. Lääkitysongelmat (esim. huono hoitoon sitoutuminen, päällekkäislääkitys, haittavaikutukset, yhteisvaikutukset, runsas psyykenlääkkeiden käyttö iäkkäillä) aiheuttavat merkittäviä ja estettävissä olevia kustannuksia. Euroopan Unionin alueella lääkehoidon ongelmat aiheuttavat vuositasolla 79 miljardin euron edestä lisäkustannuksia terveydenhuollolle (European Commission 2008). Kuitenkin esimerkiksi iäkkäillä havaituista lääkkeiden haittavaikutuksista jopa 88 % on ennaltaehkäistävissä (Beijer and Blaeu 2002). Suomessa on todettu 20–30 % erikoissairaanhoidon iäkkäiden päivystyskäynneistä liittyvän lääkehoidon ongelmiin (Schepel ym. 2019, Laatikainen ym. 2016). Lääkehoidon ongelmien ennaltaehkäisemisellä ja rationaalisen

lääkehoidon tukemisella olisi mahdollista saada säästöjä ilman, että vaarannetaan lääkkeiden saatavuus ja huoltovarmuus Suomessa.

Hallitusohjelman tavoitteena on myös vähentää lääkehävikkiä ja -jätettä. Tutkimustemme mukaan kotitalouksista apteekkeihin palautetaan vuosittain 81 miljoonan euron edestä käyttämättömiä lääkkeitä, josta Kela-korvausten arvo on 43 miljoonaa euroa (Louhisalmi ym. 2024). Tarpeisiin nähden liian suuri pakkauskoko aiheuttaa merkittävän osan kotitalouksien lääkejätteestä. Toimenpiteet lääkejätteen vähentämiseksi olisi yksi keino säästää lääkekustannuksissa, minkä olisi toivonut sisältyvän HE luonnokseen. Erityisesti toimenpiteitä tarvittaisiin pienten pakkausten taloudellisuuden lisäämiseksi lääkehoidon aloitusvaiheessa sekä lääkkeiden ostamiseksi aina vain tarvittavan määrän (erityisesti ns. kattokorvausasiakkaiden loppuvuoden ostot).

Alkuomavastuun korotus tulee vaikeuttamaan monisairaiden ja -lääkittyjen taloudellista tilannetta ja heikentämään hoitoon sitoutumista

Alkuomavastuun korotus tulee vaikeuttamaan edelleen monisairaiden ja -lääkittyjen sekä erityisesti pienituloisten tilannetta ja tarpeellisten lääkkeiden hankintaa erityisesti alkuvuodesta, kun alkuomavastuu ei vielä ole täyttynyt.

Luonnoksessa todetaan, että ”Suurimmat omavastuun nousut kohdistuisivat niille henkilöille, jotka ovat ostaneet ylemmästä erityiskorvausluokasta korvattavia lääkkeitä”. Kyse on nimenomaan pitkäaikaissairaista, joille lääkehoito on perusta hyvään hoitotasapainoon sekä toiminta- ja työkykyyn. Paljon lääkkeitä käyttävien taloudellista tilannetta helpottaisi hallitusohjelman mukainen lääkekorvausten vuosiomavastuun jakaminen, joka ei kuitenkaan sisälly luonnokseen. Potilaiden lääkekustannuksia tulee jatkossa edelleen lisäämään hallitusohjelmassa linjattu lääkkeiden arvonlisäveron korotus.

Hoitoon sitoutumisen haasteet on osoitettu suomalaisissa tutkimuksissa (esim. Aarnio ym. 2014, Kekäle ym. 2014). Huonon hoitoon sitoutumisen taustalla voi olla mm. taloudelliset vaikeudet hankkia lääkkeitä. Tutkimusten mukaan noin kymmenellä prosentilla suomalaisista on taloudellisia ongelmia hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä (Aaltonen ym. 2015, Jauhonen ym. 2018). Korvausjärjestelmään tehtävät muutokset voivat edelleen lisätä näitä vaikeuksia. Esimerkiksi diabeteslääkkeisiin vuonna 2017 tehtyjen korvausmuutosten jälkeen kolmasosa tutkimukseemme osallistuneista diabetesta sairastavista kertoi muutoksen aiheuttaneen taloudellisia vaikeuksia ostaa diabeteslääke (Suviranta ym. 2019). Lääkehoidot auttavat vain, mikäli niitä käytetään oikein. Huono hoitoon sitoutuminen johtaa suurempaan sairastavuuteen ja kuolleisuuteen ja aiheuttaa merkittäviä yhteiskunnallisia kustannuksia. Esimerkiksi Yhdysvalloissa on arvioitu, että hoitoon sitoutumattomuuden kokonaiskustannukset ovat noin 300 miljardia dollaria vuodessa (Osterberg ja Blanschke 2005).

Apteekkitoimintaan liittyvät ehdotukset

Hintaneuvonta

Apteekkeille, sivuapteekkeille ja apteekkien verkkopalveluille asetettaisiin lääkelaisissa velvoite tarjota ostajalle hinnaltaan halvinta lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkevalmistetta, kun aikaisemmin hintaneuvontaan tuli sisältyä tieto tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Tämä täsmennys hintaneuvontavelvoitteeseen selkeyttää hintaneuvonnan toteuttamista käytännössä ja on siten kannatettava. Kirjaus ei kuitenkaan velvoita toimittamaan edullisinta valmistetta, mikä on hyvä asia. On tärkeää, että lääkkeen toimittamisessa voidaan edelleen käyttää farmaseuttista harkintaa, koska on potilasryhmiä, joiden kohdalla on lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi syytä pysyä tutussa lääkevalmisteesta, mikäli se on hintaputkessa. Lääkkeen toimittamisen yhteydessä annettavassa neuvonnassa painopisteen tulee säilyä lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön ohjauksessa lääkkeen hinnasta keskustelun sijaan.

Hintaneuvontavelvoitetta täsmennetään erikseen apteekin verkkopalvelusta lääkettä toimittaessa siten, että verkkopalvelussa on oltava saatavilla tietoja edullisimpien lääkevalmisteiden hinnoista. Jatkossa on tarpeen yksilöidä, millä tavoin tiedonantovelvoite käytännössä toteutetaan (esim. edellytetäänkö, että verkkopalvelussa nousee aktiivisesti esiin kaikkien lääkkeiden hinnat (esim. pop up -ikkunat), täytyykö edullisin valmiste jotenkin korostua tms.).

Velvoite pitää varastossa edullisimpia lääkkeitä

Apteekkien tulisi jatkossa pitää varastossaan myös edullisimpia lääkkeitä. Kirjaus jättää epäselväksi, mitä ”edullisimpia lääkkeitä” käytännössä tarkoittaa. Tutkimuksemme mukaan apteekit valitsevat varastoon hyvin saatavilla olevia (92 %) ja viitehintaputkeen kuuluvia (90 %) vaihtokelpoisia valmisteita (Väyrynen ym. 2019). Jo nykyisellään apteekkeissa pidetään siis varastossa hintaputkeen sisältyviä valmisteita – miten ”edullisimpia lääkkeitä” eroaa nykytilanteesta?

Tutkimuksemme mukaan halvimmän valmisteen apteekin varastossa pitämiseen liittyy yleisesti ongelmia (Väyrynen ym. 2019). Yleisin ongelma on saatavuusongelmat. Halvin valmiste voi loppua nopeasti hintojen päivittymisen jälkeen tai poistua kokonaan markkinoilta. Tämä voi aiheuttaa potilaan hoidossa turhaa ja lääkehoidon ongelmille altistavaa lääkevalmisteiden vaihtoa. Lääkehoidon ongelmat ovat yleisiä ja lääkkeiden turha vaihtaminen (geneerinen substituuatio) voi altistaa niille lisää. Tämän vuoksi hintaputkessa olevan lääkkeen vaihtoa edullisimpaan valmisteeseen ei kaikissa tilanteissa voi pitää tarkoituksenmukaisena, mikäli edullisimman valmisteen tuleva saatavuushäiriö on tiedossa jo lääkevaihdon toteutushetkellä.

Edullisempien lääkkeiden varastossa pitäminen todennäköisesti lisää myös niiden käyttöä suhteessa kalliimpiin lääkkeisiin ja voi siten alentaa lääkekustannuksia. Velvoite voi kuitenkin myös aiheuttaa haasteita apteekkien varastonhallintaan ja aiheuttaa apteekkeille ylimääräisiä kustannuksia. Valmisteiden hintojen muuttuessa kahden viikon välein edellisellä hintakaudella ollut edullisin

valmiste ei välttämättä olekaan jatkossa edullisin, jolloin varastoon mahdollisesti jäävät lääke-erät aiheuttavat apteekille ylimääräisiä kustannuksia.

Apteekkeille oikeus poiketa lääkemääräyksestä yksittäisessä poikkeustilanteessa.

Kyseessä on tärkeä ja toivottu muutos, joka voi parhaimmillaan helpottaa sekä terveydenhuollon että apteekkien resurssipulaa ja osaltaan tehostaa niiden toimintaa. Kuitenkin – kuten luonnoksessa myös todetaan – luonnoksessa esitetty ehdotus lähinnä kuvaa nykytilanteen ja voi pahimmillaan edelleen lisätä byrokratiaa apteekkien toimintaan. Ehdotetut muutokset eivät saa tuottaa apteekkeille lisää uusia dokumentointivaihtoehtoja, vaan poikkeaman dokumentoinnin täytyy tapahtua osana reseptin kirjaamista.

Keskeinen haaste on se, että jatkossakin edellytettäisiin soittoa lääkärille eli edelleen kuormitettaisiin sekä apteekkien että terveydenhuollon resursseja. Jotta muutos aidosti toisi apua nykytilanteeseen, olisi 57 f § kohta 3 (”apteekki on yrittänyt tavoittaa lääkkeen määrääjää siinä onnistumatta”) poistettava. Lisäksi on kriittisen tärkeää, että tiedot poikkeamasta dokumentoidaan rakenteisesti reseptikeskukseen, jotta lääkärillä sekä muilla apteekkeilla on mahdollisuus nähdä poikkeama ja sen syyt. Tietojärjestelmiä tulee kehittää, jotta poikkeamatiedot on jatkossa mahdollista dokumentoida tietojärjestelmiin rakenteisesti.

Kannatamme siis ehdottomasti luonnoksessa mainittua asteittaista etenemistä siten, että lääkemääräyksestä poikkeamisen toteuttamisen arvioimista jatketaan osana Lääkkeet ja apteekkitalous -hanketta.

Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos

Jarkko Ketolainen

Professori, Farmasian laitoksen johtaja

Katri Hämeen-Anttila

Professori, sosiaalifarmasia

Lähteet:

- Aaltonen K, Miettinen J, Airio I ym. Cost-related barriers to use of health services and prescription medicines in Finland: a cross-sectional survey. *European Journal of Public Health* 25(3):368-72, 2015
- Aarnio EJ, Martikainen JA, Helin-Salmivaara A, Huupponen RK, Hartikainen JE, Peura PK, Korhonen MJ. Register-based predictors of adherence among new statin users in Finland. *Journal of Clinical Lipidology* 8:117–125, 2014
- Beijer HJM, Blaey CJ. Hospitalizations caused by adverse drug reactions (ADR). a meta-analysis of observational studies. *Pharmacy World & Science* 24: 46-54, 2002
- European commission. Strengthening pharmacovigilance to reduce adverse effects of medicines. *Memo/08/782*, 2008
- Jauhonen H-M, Merikoski M, Jyrkkä J, Hämeen-Anttila K. Lääkebarometri 2017. Kumppanuuden edellytykset lääkehoidossa. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 7/2018, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea 2018
- Kekäle M, Talvensaari K, Koskenvesa P, Porkka K, Airaksinen M. Chronic myeloid leukemia patients' adherence to peroral tyrosine kinase inhibitors compared with adherence as estimated by their physicians. *Patient Preference Adherence* 8:1619-27, 2014
- Laatikainen O, Sneek S, Bloigu R, Lahtinen M, Lauri T, Turpeinen M. Hospitalizations Due to Adverse Drug Events in the Elderly-A Retrospective Register Study. *Frontiers in Pharmacology* 5;7:358, 2016
- Louhisalmi M, Lavikainen P, Sandler C, Kallio S, Kanerva R, Martikainen J, Timonen J: A Study on the Quantity, Type, Economic Value and Reasons for Pharmaceutical Waste Returned to Pharmacies in Finland. *European Journal of Pharmaceutical Sciences* 195: 106729, 2024
- Osterberg L, Blanschke T. Adhere to medication. *New England Journal of Medicine* 353;487-497, 2005
- Schepel L, Lehtonen L, Airaksinen M, Ojala R, Ahonen J, Lapatto-Reiniluoto O. Medication reconciliation and review for older emergency patients requires improvement in Finland. *Int J Risk Saf Med.* 2019; 30:19-31. 2019

Suviranta T, Timonen J, Martikainen J, Aarnio E. The effects of reimbursement reform of antidiabetic medicines from the patients' perspective – a survey among patients with type 2 diabetes in Finland. BMC Health Services Research 19:769, 2019

Hämeen-Anttila Katri
Itä-Suomen yliopisto, Farmasian laitos