

Asia: VN/15071/2022

STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusehdotuksiksi

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Aluehallintovirastojen lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusehdotuksiksi (STM060:00/2022).

Tämä lausunto annetaan aluehallintovirastojen yhteisesti valmistelemana lausuntona.

Aluehallintovirastot näkevät myönteisenä, että lain ja asetuksen muutosehdotuksilla pyritään vähentämään lääkekustannuksia ja edesauttamaan vanhuspalvelulain henkilöstömitoituksen toteutumista.

Aluehallintovirastot puoltavat suunniteltua biologisten lääkkeiden valvonnan siirtoa aluehallintovirastoilta Kelalle.

Aluehallintovirastoille jää esitysluonnoksesta kuitenkin hieman epäselväksi, 1) käsiteltäisiinkö Kelan antama huomautus tai huomion kiinnittäminen osana ammatinharjoittajavalvontaa, joka nykyisellään tapahtuu aluehallintovirastojen toimesta ja tulisiko tällaisen viranomaisyhteistyön osalta tehdä lisäsäädös, 2) rajattaisiinko Kelan oikeutta muihin reseptitietokeskuksessa oleviin lääkemääräyksiin, sekä se, 3) kumpaan raportointiryhmään itsenäiset ammatinharjoittajat kuuluvat, lääkkeen määrääjiin (2 kk välein) vai palveluntuottajiin (4 kk välein).

Uudet hyvinvointialueet ja HUS-yhtymä aloittavat toimintansa 1.1.2023, jolloin omavalvontaa tullaan lisäämään ja aluehallintovirastot ehdottavat harkittavaksi, voisiko tähän uudistukseen liittyvä omavalvonta ja raportointivelvollisuus olla riittävä lääkkeen määrääjien valvontakeino. Laki hyvinvointialueesta 6 luvun 40 §:ssa säädetään, että ”Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä omavalvontaohjelman yleisestä sisällöstä ja laatimisesta” ja aluehallintovirastot ehdottavat harkitsemaan, voisiko esitysluonnoksen uudet 24 a § ja 24 b § yhdistää ennemmin tähän tulevien hyvinvointialueiden omavalvontaan, jolloin myös lääkkeen määrääjien raportointivelvollisuuteen liittyvä hallinnollinen lisätyö voitaisiin yhdistää muuhun hyvinvointialueilla ja HUS-yhtymässä velvoitettuun omavalvontaraportointiin ja näin vähentää lääkkeen määrääjälle tulevaa hallinnollista lisätyötä sekä eri asetusten ja lakien päällekkäisyyksiä. Tämän lisäksi voitaisiin säätää ehdotetusti uudessa laissa, että Kelalla on lisäksi valtuudet pyytää tarvittaessa tarkempaa raporttia.

1.1.2023 voimaan tulevaksi on luonnosesityksessä suunniteltu mm. asetuksesta kumottavaksi ja lain tasolle siirrettäväksi säännös, joka koskee lääkkeen määrääjän velvoitetta määrätä edullisinta biologista lääkevalmistetta. Esitysluonnoksessa oli esitetty arveluja mahdollisista taustasyistä asetuksen vaillinaiselle toteutumiselle. Aluehallintovirastot toteavat, että nykyisin voimassa olevan asetuksen noudattamista on todennäköisesti vaikeuttanut lääkkeen määrääjien puutteellinen / vähäinen informointi asetuksesta sekä useampaan lähteeseen hajautetuista tarkempien lääkevalmisteiden vertailutietojen saatavuudesta.

Aluehallintovirastojen havaintojen mukaan usean erikoisalalan lääkäri työvoiman saatavuudessa on valtakunnallisesti merkittäviä haasteita. Aluehallintovirastot toteavat, että luonnoksessa esitetyt muutokset tulisivat lisäämään lääkärin työtehtäviä biologisten lääkkeiden osalta, jolloin ne voivat heikentää edelleen lääkäriresurssien riittävyyttä. Mikäli lääkäriresurssien riittävyydessä on puutteita, voivat lääkärin lisääntyneet työtehtävät heijastua potilaiden hoidon laatuun ja saatavuuteen niitä heikentävästi. Lääkärin työmäärän lisääntymistä pidettiin asetusmuistiossa vähäisenä, ”jonkin verran lisätyötä”, mutta sitä ei ollut arvioitu tarkemmin. Aluehallintovirastot myös toteavat, että esityksessä ei oteta kantaa siihen, tuleeko lääkärin päätöksen biologisen lääkkeen valinnasta perustua lääkärin henkilökohtaisesti potilaalle suorittamaan tutkimukseen vai voiko lääkäri luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella.

Aluehallintovirastot toteavat, että lakimuutoksen voimaantulon ajankohdan valinnassa tulisi huomioida esityksen myötä aiheutuvat muutostarpeet potilastietojärjestelmissä ja näiden muutosten läpiviemiseen tarvittava aika, koska järjestelmien toimimattomuus voi edelleen lisätä päätösten tekemiseen kuluvaan lääkärin ja muun henkilökunnan työaikaa. Lääkkeen määrääjien kattavampi informointi tulevasta lakimuutoksesta sekä tietojärjestelmien kehittäminen siten, että kuhunkin tietojärjestelmään saataisiin koottua nyt useammassa lähteessä hajallaan olevat biologisten lääkkeiden sekä hintojen vertailutiedot, olisi aluehallintovirastojen mielestä todennäköisesti riittävä keino vuoden 2023 ajaksi ja odotellessa 2024 voimaan tulevaksi suunniteltavaa biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon toteutumista ja huomioiden tuleva Sote-uudistuksenkin ajankohta.

Tietojärjestelmien osalta esimerkiksi haettaessa Kelan lääkehausta Lääkehaku (kela.fi) kauppanimillä, esim. Lantus tai Toujeo, ei listaukseen tule biosimilaaria, vaan ainoastaan haettaessa vaikuttavalla aineella glargininsuliinilla näkyviin tulee myös Abasaglar. Tällä on merkitystä lääkkeen määrääjälle erityisesti reseptejä uudistettaessa. Lisäksi toivottujen kustannusvaikutusten saavuttamiseksi tietojärjestelmiltä olisi toivottavaa, että yleisimmin käytetyn aakkosjärjestyksen sijaan halvin lääke tulisi tietojärjestelmissä listauksen ensimmäiseksi, tämäkin vähentäisi lääkkeen määrääjän lisätyötä. Myös suunniteltu biologisen lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittaminen yhteen vuoteen olisi todennäköisesti automatisoitavissa tietojärjestelmiin.

Esitysluonnoksessa mainitun henkilökohtaisen lääkemääräyspalautteen osalta Kelan sivustolla Lääkemääräyspalaute - Yhteistyökumppanit - kela.fi on tieto, että ”Kela uudistaa verkkoasiointipalvelua, jossa lääkärit voivat tarkastella määräämiään lääkkeitä. Uudistunut palvelu avataan syksyllä 2022.” Näin ollen sen toimivuuden arviointi lääkkeen määrääjän näkökulmasta jää tässä lausuntoaikataulussa tekemättä. Aluehallintovirastot pitävät myönteisenä, että lääkkeen määräyspalautteen kohdistaminen suoraan lääkärin toimipaikkaan on kehittämismahdollisuuksien osalta selvitettävänä.

Inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta aluehallintovirastot pohtivat, että mikäli apteekkivaihto johtaisi yhdistelmävalmisteiden korvaamiseen useammalla inhalaattorilla, aiheutuisi tästä todennäköisesti lisääntynyt riski potilaan lääkehoitoon sitoutumiselle. Esitysluonnoksessa on myös ehdotettu, että ”Jos neuvontatilanteessa käy ilmi, ettei lääkkeen käyttäjä osaa tai pysty käyttämään uutta antolaitetta oikealla tavalla, on apteekista otettava yhteyttä lääkkeen määrääjään.”

Tällä lauseella tarkoitettaneen apteekkivaihdon seurauksena muuttunutta antolaitetta ja sen käyttöä oikealla tavalla. Tämä lause on sikäli ristiriitainen, että lääkkeen määrääjän tulee lääkettä määrätessään varmistaa, että kyseisen lääkkeen ottotekniikka olisi hallittavissa. Näin ollen apteekissa voitaneen tällaisessa tilanteessa suoraan arvioida, ettei lääkewaihto tässä tapauksessa vaikuttaisi järkevimmältä vaihtoehdolta vaan heikentäisi potilasturvallisuutta.

Aluehallintovirastot suosittelevat arvioimaan, mitä mahdollisia vaikutuksia tällä ratkaisulla olisi potilaan oikeusturvan, hoidon ja tiedonsaannin kannalta, ja miten ehdotettu ratkaisu suhteutuu muiden päätösten tekemisessä käytettyjen lomakkeiden tietosisällön näkymiseen Kanta-arkistossa.

Remes Sami

Itä-Suomen aluehallintovirasto - Peruspalvelut, oikeusturva ja luvat /
terveydenhuoltoyksikkö

