

Heikki Virkkunen

3.8.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntöne 8.8.2022, VN/15071/2022

Täydennys THL:n lausuntoon (THL/3190/4.00.00/2022, 5.7.2022) hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määräämistä koskevat muutosehdotukset

Vaikka muutosehdotus sinällään on kannatettava THL haluaa vielä kiinnittää huomioita tiettyihin lakiehdotuksessa oleviin tietoteknisiin ongelmakohtiin, joita THL:n alkuperäisessä lausunnossa ei ollut tuotu esiin.

Vertailukelpoisten biologisten lääkkeiden listaaminen ja niiden hintatietojen näyttäminen edesauttaa edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä ja sen edellyttäminen tietojärjestelmiltä on perusteltua. Samoin on perusteltua, että lääkkeen määrääjä kirjaa perustelunsa lääkemääräykseen eikä muualle potilaskertomukseen. Reseptikeskuksen määrittelyiden mukaan tietotekniset valmiudet näihin pitäisi tietojärjestelmissä olla olemassa 1.1.2023 alkaen.

Tulee kuitenkin tiedostaa, että edullisimman biologisen lääkkeen määrittely ei aina ole yksinkertaista, koska käytettävästä annostuksesta riippuen edullisin pakkaus ei aina ole käytössä edullisin, jos esimerkiksi osa lääkkeestä epäsovikaan annoskoon vuoksi jää käyttämättä. Edullisimman valmisteen tulkinta jää siksi aina lääkkeen määrääjän vastuulle. Tietojärjestelmät eivät pysty yksiselitteisesti päättelemään edullisinta valmistetta eikä siksi edellyttämään perustelun kirjaamista, vaikka pakkaushinnaltaan edullisinta valmistetta ei olisikaan valittu.

24a, b ja c §:issä mainittuja lääkkeen määrääjän ja palveluntarjoajan raportointivelvoitteita 2 ja 4 kk välein sen sijaan ei voi pitää kohtuullisina ja perusteltuina. Perustelumuiotiossa esitetty otaksoma ”... *Toimenpiteen otaksutaan edellyttävän lääkkeen määrääjältä vain vähäisiä toimenpiteitä, koska biologisia lääkemääräyksiä koskeva raportti on tulostettavissa esimerkiksi Kelan tietokannasta.*” ei tällä hetkellä pidä paikkaansa. Kyseisen laista raporttia ei ole automaattisesti tuotettavissa ja raportointi olisi tällä hetkellä mahdollista ainoastaan oman kirjanpidon kautta ja aiheuttaisi siksi kohtuutonta rasitusta lääkkeen määrääjille ja palveluntarjoajille.

Jos raportointi on ajateltu toteutettavaksi 13 § 3 momentin 8) kohdassa mainitun tietojen luovutuksen kautta, ei sitä voida toteuttaa lakiehdotuksessa esitettyssä aikataulussa, koska se edellyttäisi uuden ominaisuuden rakentamista Reseptikeskukseen ja potilastietojärjestelmiin. Ominaisuuden toteuttaminen olisi järkevää vasta seuraavassa Reseptikeskuksen päivityksessä Kanta-lääkityslistan käyttöönoton yhteydessä (2025-2026).

Raportointi pitkällä aikajänteellä on perusteltua, mutta se tulisi toteuttaa täysin automaattisesti tietojärjestelmien toimesta, jotta terveydenhuollon kapasiteettia ei turhaan käytetä työhön, jonka tietojärjestelmät voivat toteuttaa helpommin, nopeammin ja luotettavammin. Laissa tulisiikin mahdollistaa Kelan saada raportit suoraan, ilman välikäsiä. Sen vuoksi 24a, b ja c §:t tulisi muotoilla siten, että raportointi ei edellytä terveydenhuollon henkilöstöltä ylimääräistä työtä, vaan he saavat keskittyä potilaiden hoitamiseen.

Heikki Virkkunen

3.8.2022

21 §:ssä edellytetään, että lääkkeen määräjän on itse kirjoitettava tai lisättävä perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen valinnalle. Perustelumuiustiossa kuitenkin sanamuotona on ”... *Kyseinen perustelu on kirjoitettava käsin lääkemääräykseen. ...*”, minkä voi ymmärtää estävän esimerkiksi luokiteltujen syiden käytön. Itse pykälässä käytetty sanamuoto ”... *on itse kirjoitettava tai lisättävä ...*” sallisi vapaammin kirjaamistavan. THL näkeekin tavoitteellisena, että – vaikka 1.1.2023 alkaen perustelun voikin kirjata vain tekstimuodossa – pidemmällä aikavälillä tietoa pystyttäisiin alkaa keräämään rakenteisena, mikä mahdollistaisi tehokkaamman tiedon hyödyntämisen ja hoitokäytäntöjen ohjaamisen kustannustehokkaampaan suuntaan.

Lisäksi THL haluaa kiinnittää huomioita siihen, että lääkkeenmääräämisasetus on monilta osin vanhentunut ja perustuu paperireseptin toiminnallisuuksiin. Lääkkeenmääräämisasetus edellyttäisi sen vuoksi kokonaisvaltaista uudistusta yksittäisten muutosten sijaan. Ilman merkittäviä uudistuksia lääkkeenmääräämisasetus muun muassa ei mahdollista Kanta-lääkityslistan kehittämistä ja uudistuksen viivästyminen voi viivästyä myös Kanta-lääkityslistan käyttöönoton aikatauluja.

Pääjohtajan sijainen, johtaja

Sirpa Soini

Osaston johtajan sijainen, kehittämisjohtaja

Anu Muuri

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 2 pages before this page

Dokumentet inneholder 2 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 2 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 2 sider før denne side

Detta dokument innehåller 2 sidor före denna sida

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende