

Asia: VN/15071/2022

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

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Suomen Diabetesliitto ry kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto lakiluonnokseen koskien lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista (STM060:00/2022).

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistuen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Diabetesliitto suhtautuu myönteisesti esityksen tavoitteisiin, mutta haluaa nostaa esiin eräitä ongelmakohtia, jotka eivät edistä esityksen tavoitteiden toteuttamista.

Diabetesliitto arvioi eräiltä osin terveydenhuollon tosiasiallisten kustannusten kasvavan etenkin perusterveydenhuollon palveluissa lisääntyvän henkilötyövoiman tarpeen ja yksittäisten palvelutapahtumien lisääntymisen vuoksi. Myös potilasturvallisuuden kannalta riskien voidaan arvioida kasvavan, etenkin pistettävien lääkkeiden osalta. Näihin riskeihin on varauduttava panostamalla hoidon ja annosteluvälineiden käytön ohjaukseen.

Esityksessä ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus karsia valtion lääkekorvausmenoja ja näin rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista. Diabetesliitto pitää valitettavana, että lääkehuollon kustannustehokkuuden parantumisesta koituvia säästöjä ei ohjata suoraan lääkkeiden käyttäjien hyödyksi lääkekorvausjärjestelmän kautta, esimerkiksi omavastuita alentamalla. On erittäin tärkeää, että esityksen tavoitteiden mukaisesti lääkkeiden käyttäjien maksurasite ei kasva ja tätä on syytä seurata. Geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarien käytöstä saatavia säästöjä olisi yleisesti ohjattava uusien hoitojen käyttöönotosta aiheutuneisiin kustannuksiin ja esimerkiksi asiakkaiden alkuomavastuun pienentämiseen tai omavastuuosuuksien kohtuullistamiseen maksukattoja yhdistämällä (lääkkeet, palvelut ja matkat).

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan luonnoksessa tehostettavan siten, että sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta siirrettäisiin lakiin lääkärin velvoite määrätä saatavilla olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkevalmisteista edullisinta. Velvoitetta tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja lain velvoitteiden laiminlyönnistä määrättävillä seuraamuksilla.

Lakiehdotuksessa on nostettu erilliseksi kokonaisuudeksi inhaloitavat lääkeaineet esitetyn apteekkvaihdon vuoksi, mutta ehdotuksessa ei ole erikseen otettu huomioon pistettäviä lääkeaineita annosteluvälineineen. Biologisten lääkeaineiden ryhmään kuuluvat isona lääkeryhmänä insuliinivalmisteet. Insuliinivalmisteilla on omat pistosvälineensä.

Kullakin insuliinin valmistajalla on säännönmukaisesti oma pistovälinemallistonsa (insuliinikynämallistonsa). Käytössä on ns. kertakäyttökyniä, jotka menevät tyhjinä roskiin 300–600 yksikön välein ja vuosien ajan käytettäviä ampullikyniä. Suurin osa insuliinia käyttävistä diabeetikoista käyttää sekä perus- että ateriainsuliinia, joille on omat pistosvälineensä. Diabeetikon vuorokausittainen insuliiniannos, joka sisältää perusinsuliinin ja ateriainsuliinin käytön, vaihtelee lapsipotilaiden joistakin yksiköistä joidenkin potilaiden satoihin yksiköihin vuorokaudessa. Keskimäärin aikuispotilaan vuorokauden insuliiniannos on 40–70 yksikköä. Insuliinia ja insuliinijohdoksia käyttäviä henkilöitä oli vuonna 2021 Kelan lääketoimitustilastojen mukaan 130 108 henkilöä.

Insuliiniannosteluvälineen eli insuliinikynän vaihtuminen edellyttää aina ammattilaiselta saatavaa lääkkeen turvallisen käytön ja annostelun ohjausta. Tämä ohjaus edellyttää joko hoitajan, lääkärin tai erikseen perehdytetyn apteekkihenkilökunnan työpanosta. Läheskään kaikilla terveydenhuollon ammattilaisilla ei ole tottumusta insuliinipistoslaitteiden käytön opastukseen, ei myöskään apteekkihenkilökunnalla. Mikäli valmisteet ja pistosvälineet vaihtuvat usein, on riskinä potilasturvallisuuden vaarantuminen ja virheet lääkkeiden annostelussa. Vaikka nykyiset insuliinikynät ovat melko selkeäkäyttöisiä, voi erityisesti erityisryhmille kuten lapset ja iäkkäät aiheutua tilanteita, jossa lääkeainetta ei uudella annostelulaitteella osata annostella oikein. Tällöin saattaa aiheutua välitöntä terveydellistä vaaraa, jopa sairaalahoitoa vaativa ketoasidoosi eli happomyrkytys, tai yliannostelun sattuessa äärimmillään, matalan verensokerin aiheuttama vakava vammautuminen tai kuolema.

Tiuha pistosvälineen vaihdon ohjaus lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistavalla tavalla voi valitettavasti entisestään ruuhkauttaa terveydenhuollon palveluja ja heikentää etenkin lääkäriin ja hoitajalle pääsyä. Samalla vaadittavat erilliset ohjauskerrat vähentävät aiottuja kustannussäästöjä.

Turvallinen pistettävien lääkkeiden käytön opastus edellyttää myös potilaskohtaisesti tehtävää lääkkeen käyttäjän valmiuksien tunnistamista ja tukemista. Erityisesti lapset, ikääntyneet ja erilaisia kognitiivisia haasteita kohtaavat henkilöt korostuvat tukea tarvitsevinä potilasryhminä.

Annosteluvälineiden käytön opastus edellyttää myös apteekin henkilökunnalta jatkuvasti ylläpidettävää osaamista ja koulutusta, jonka toteuttamista ja resursointia ei ole esityksessä otettu huomioon.

On myös otettava huomioon tilanteet, joissa lääkkeen käyttäjä itse ei nouda valmisteita apteekista, vaan hänen puolestaan asioi joku muu, taikka tilanteet, joissa valmisteet tilataan verkosta. Näissä tilanteissa käyttöopastus voi jäädä täysin saamatta valmisteiden vaihtuessa.

Osa potilaista käyttää niin sanottua ampullikynää, johon vaihdetaan insuliiniampulli 300 yksikön välein. Nämä ampullikynät jaetaan kuntien hoitovälinejakelusta potilaille kustannuksetta. Yksittäinen ampullikynä maksaa 50–70 euroa, ja sillä on useamman vuoden takuu. Mikäli insuliinivalmiste vaihtuu eri valmistajan ampulliin, täytyy potilaan saada veloitusetta aina myös uusi ampullikynä hoitovälinejakelusta. Hoitotarvikejakelut ovat avoinna arkipäivisin virka-aikaan, joten ääritilanteessa insuliinin annostelu saattaisi sopivan annosteluvälineen puuttuessa keskeytyä esimerkiksi viikonlopun aikana, joka erityisesti insuliininpuutosdiabeteksessa vaarantaa vakavasti potilaan terveyden, ja saattaa johtaa ketoasidoosiin eli happomyrkytykseen.

Esitysluonnokseen sisältyy biologisten lääkkeiden lääkemääräysten pituuden rajoittaminen yhteen vuoteen. Tätä Diabetesliitto vastustaa ja suhtautuu ehdotukseen yksiselitteisen kielteisesti. Yhden vuoden lääkemääräyksen uusintatiheys johtaisi tilanteisiin, joissa lääkevaihto biosimilaariin tapahtuisi tarpeettomasti normaalien vastaanottokontaktien ulkopuolella, ja voisi lisäksi aiheuttaa myös potilaille kohdistuvia lisäkustannuksia. Pitkäaikaissairauksien, kuten diabeteksen, seurannassa tulisi laatia hoitosuunnitelma, jonka mukaisesti toteutetaan seurantaa. Seurantaväli tulisi määritellä yksilöllisesti kunkin potilaan kokonaisarvion perusteella. On hyvin tavanomaista, että seurantaväliksi on sovittu yksi vuosi, mutta terveydenhuollon resurssivajeen vuoksi tämä väli usein venähtää jonkin verran pidemmäksi. Nykyisellään, kun lääkereseptien voimassaoloaika on kaksi vuotta, on seurantakäynneillä tai niitä vastaavilla etäkontakteilla voitu potilaan ja lääkärin yhteistyössä, potilasta kuunnellen, suunnitella ja toteuttaa hoitoa. Mikäli lääkemääräyksen voimassaoloaika rajoitetaan yhteen vuoteen, ja edellä kuvattu resurssivaje jatkuu, lääkemääräykset on käytännössä uusittava vastaanottojen välissä. Potilaalla ei tällöin ole tosiasiallista mahdollisuutta tulla kuulluksi eikä lääkkeen tehoa ja hoitovastetta tosiasiallisesti arvioida uusinnan yhteydessä. Sitä vastoin normaalin vastaanottotoiminnan ulkopuolella tapahtuva lääkkeiden uusinta vähentää entisestään sekä avustavan henkilökunnan (jotka sijoittavat reseptejä lääkäreiden uusittavaksi potilastietojärjestelmissä), apteekin (jotka lähettävät reseptejä uusittavaksi) sekä lääkärin työaikaa. Tarpeeton erillinen reseptien uusittavaksi lähettäminen voi aiheuttaa myös kustannuksia potilaille, sillä apteekkien tarjoamista uusimispalveluista veloitetaan usein palvelumaksu.

Esitystä arvioitaessa on myös otettava huomioon, että lääkemääräyksiä lähetetään ja pyydetään uusittavaksi hyvin usein jo silloin, kun lääkemääräys on ”loppuun toimitettu”, eli siinä vaiheessa, kun siinä ei ole lääketoimitusta enää jäljellä. Tämä on nykyään käytännössä kahden vuoden lääkemääräyksen voimassaoloaikana 1 vuoden ja 9 kuukauden kohdalla, mutta esitysluonnoksen mukaisella yhden vuoden lääkemääräysajanjaksolla tämä tapahtuisi jo yhdeksän kuukauden kohdalla.

Lakiehdotuksessa veloitetaan lääkäreitä raportoimaan biologisten lääkkeiden määräämisensä terveydenhuollon palvelunantajalle, jolle ehdotetaan asetettavaksi valvontavelvoite lääkemääräyksiin. Diabetesliitto arvioi, että tämä raportointi vähentää jälleen osaltaan aikaa, joka terveydenhuollon ammattilaisilla on käyttää suoraan potilastyöhön. Raportoinnissa tulisi myös välttää tarpeetonta potilastiedon edelleen jakamista. Kansaneläkelaitoksen valvontatyön aiheuttama resurssitarve huomioiden tulee arvioida kriittisesti, ylittävätkö valvonnan ja raportoinnin kustannukset mahdollisesti saavutettavat säästöt. Määräysten noudattamisvelvollisuutta vahvistamaan on esitysluonnoksessa ehdotettu mahdollisuutta määrätä uhkasakko lääkkeen määrääjälle tai terveydenhuollon palvelunantajalle, joka laiminlyö esitysluonnoksen mukaisia veloitteitaan. Diabetesliitto ei kannata, eikä pidä tarpeellisena määräysten tehostamista uhkasakolla.

Sen sijaan erityisesti tietojärjestelmien tulee tukea edullisempien lääkkeiden määräämistä. On ilmeistä, että sekä sujuva lääkkeiden hinnan ja saatavuuden seuranta ja siten lain mukainen lääkkeen määrääminen, sen raportointi ja valvonta edellyttävät muutoksia potilastietojärjestelmiin. Näistä järjestelmämuutoksista aiheutuu väistämättä kustannuksia.

Lääketaksamuutosten osalta Diabetesliitto toteaa, että lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus on potilaille ensiarvoisen tärkeää ja tämän ylläpitämiseksi tarvitaan laaja apteekkiverkosto palvelevien ja osaavien farmaseuttien ja proviisoreiden turvin.

Ensisijaisesti lääkehoitoa tulisi kehittää siten, että kaikki lääkehoito aloitetaan edullisimmalla valmisteella, jos muun vaihtoehdon valinnalle ei ole lääketieteellisiä perusteita. Laajennettu lääkevaihto on kannatettavaa, mutta biologistenkin lääkkeiden osalta tulisi pidättäytyä kahden vuoden lääkemääräyksissä, jotta lääkkeiden aktiivinen vaihto voidaan suorittaa vastaanottojen yhteydessä. Tämä edistää potilaan luottamusta valittuun lääkkeeseen ja antaa mahdollisuuden asianmukaiseen lääkkeen ja annostelijan käytön ohjaukseen.

Lääketieteellisin perustein muun kuin edullisimman viitehintajärjestelmän mukaisen lääkkeen määräämisen tulee edelleenkin olla mahdollista, jolloin syy poikkeavaan lääkkeenmääräämiseen tulisi perustella. Tällaisia syitä voisivat olla esimerkiksi lääkeainereaktio tai kyvyttömyys käyttää tiettyä annostelijaa.

Lääkehoidon tavoitteiden saavuttamisessa olennaisin asia on lääkkeen käyttäjän motivaatio, halu ja kyky käyttää lääkettä sen tarkoituksen ja ohjeiden mukaisesti sekä pitkäjänteisesti lääkehoitoon sitoutuen omassa arjessaan. Lääkehoitoon sitoutumista edesauttaa terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeen käyttäjien avoin vuorovaikutus ja hoitopäätösten tekeminen yhdessä ja yhteisymmärryksessä lääkkeen käyttäjän kanssa. Muutosten toimeenpanon onnistumiseksi on olennaista, että niin terveydenhuollon toimijoille kuin väestölle ja lääkkeiden käyttäjille viestitään biologisista lääkkeistä ja biosimilaareista kattavasti ja lisääntyvästi. Lääkkeen käyttäjälle tulee olla

täysin selvää kaikissa tilanteissa, kehen olla yhteydessä, jos hänellä tulee kysymyksiä annosteluvälineisiin, annostelun säätämiseen tai sairauden hoitoon liittyen. Potilasturvallisuuden varmistamiseksi myös apteekkien ja terveydenhuollon yksiköiden välistä viestintää ja yhteistyötä tulee kehittää.

Tuominen-Lozic Laura
Suomen Diabetesliitto ry