

Lausunto

28.07.2022

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

Lausuntopyyntö 21.6.2022, STM060:00/2022

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi. Muun muassa edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavaksi siirtämällä niiden määräämisvelvoite asetustasolta lakitasolle (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007, jatkossa lääkemääräyslaki). Em. velvoitetta tehostettaisiin omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ei ole toistaiseksi mahdollista, vaan vaihtaminen edellyttää lääkkeen määrääjän lääkemääräystä. Ehdotusta biologisten lääkkeiden apteekkivaihdoksi valmistellaan esityksen mukaan erillisessä hallituksen esityksessä.

Valviran lausunto

Valviran tehtävänä on mm. edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ohjauksen ja valvonnan tarkoituksena on ensisijaisesti varmistaa potilasturvallisuutta ja sitä, että potilaat saavat tarvitsemansa, lääketieteellisesti perustellun hoidon kustannuksista riippumatta. Valvira ja aluehallintovirastot (valvontaviranomaiset) valvovat mm. lääkäreiden ammatinharjoittamisen lain- ja asianmukaisuutta,

mihin myös lääkkeiden määrääminen sisältyy. Valvira keskittyy em. vuoksi lausunnossaan erityisesti biologisten lääkkeiden määräämisestä ja määräämisen kustannustehokkuuden valvonnasta ehdotettuun.

Valvontaviranomaisten ohjauksen ja valvonnan em. luonne ja tavoitteet (ensisijaisesti potilasturvallisuuden varmistaminen, mihin ei sisälly hoitojen kustannustehokkuuden valvontaa) huomioiden Valvira kannattaa biologisten lääkkeiden määräämisen kustannustehokkuuden ohjaus- ja valvontatehtävän antamista mm. sairausvakuutuslain toimeenpanoon liittyviä tehtäviä jo hoitavalle Kansaneläkelaitokselle (Kela). Ohjaus- ja valvontatehtävän antamista Kelalle perustelee myös se, että Valviralla ja aluehallintovirastoilla ei ole oikeutta biologisten lääkkeiden määräämisen kustannustehokkuuden valvonnassa tarvittaviin riittäviin tietoihin, vaan ne voivat ainoastaan pyytää Kelalta yksittäisen lääkärin valvonnassa ”välttämättömiä” lääkemääräystietoja tämän ammatinharjoittamisen lain- ja asianmukaisuutta (ensisijaisesti potilasturvallisuuden ja lääketieteellisesti perustellun hoidon toteutumista) arvioidessaan. Valvontatehtävän Kelalle antaminen/säätäminen vaikuttaa luonnolliselta myös siksi, että Kela on jo lähettänyt lääkemääräyspalautteita ei-halvimpia biologisia lääkkeitä määränneille lääkäreille heitä informaatio-ohjauksellisesti ohjaten.

Jotta Kela voisi toteuttaa tehokkaasti ohjaus- ja valvontatehtävänsä, Valvira pitää perusteltuna ehdotusta, jonka mukaan lääkärin lääketieteellinen peruste olla määräämättä halvinta biologista lääkettä kirjattaisiin jatkossa lääkemääräyksen tietoihin ja että Kelalle säädettäisiin oikeus kustannustehokkuusvalvonnassa tarvittaviin välttämättömiin tietoihin. Valvira pitää lainsäädännön onnistuneen toimeenpanon kannalta lisäksi välttämättömänä, että terveydenhuollon toimintayksiköille säädetään ehdotetulla tavalla velvoite ottaa käyttöön tietojärjestelmät, jotka mahdollistavat veloitteen noudattamisen eli vertailu- ja vaihtokelpoisten biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien sekä niiden kustannusten luotettavan vertailun niitä määrättäessä. Valvira toteaa kuitenkin, että em. tietojärjestelmien sekä myös omavalvonnassa ja valvonnassa tarvittavien tietojärjestelmien käyttöönotto ennen lain suunniteltua voimaantuloa 1.1.2023 voi olla haastavaa.

Lääkemääräyslakiin ehdotetaan uusia säännöksiä koskien omavalvontaa ja seuraamuksia, joita halvimman biologisen lääkkeen määräämättä jättäminen ilman lääketieteellistä perustetta voisi aiheuttaa. Lääkäreille esitetään veloitetta raportoida määräämistään biologisista lääkkeistä sille terveydenhuollon toimintayksikölle, jonka palveluksessa hän toimii. Terveydenhuollon palvelunantajan tulisi puolestaan seurata omavalvonnallisesti sääntelyn noudattamista sekä puuttua määräämisessä havaittuihin epäkohtiin ja puutteisiin. Palvelunantajien tulisi lisäksi esittää Kelalle määrääjain kirjallinen raportti biologisten lääkkeiden määräämisestä. Omavalvonnan mahdollistamiseksi esitetään toimintayksiköiden tiedonsaantioikeuksien laajentamista biologisten lääkkeiden määräämisen osalta. Kela voisi antaa valvontaseuraamuksena lääkkeen määrääjälle tai palvelunantajalle huomautuksen tai kiinnittää tämän huomiota asianmukaiseen toimintaan. Kelalle esitetään myös mahdollisuutta antaa määräys määräämiskäytännön korjaamiseen tai esimerkiksi korjata määräämisen raportointiin liittyviä puutteita tarvittaessa uhkasakolla tehostaen.

Valvira kannattaa sinänsä lääkemääräyslakiin ehdotettua terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetusta laista (559/1994) erillistä sääntelyä ei-halvimpien biologisten lääkkeiden määräämisen omavalvonnasta sekä Kelan viranomaisvalvonnasta. Valviran käsityksen mukaan lain noudattamiseen tulisi kuitenkin ensisijaisesti ohjata omavalvonnallisin ja ohjauksellisin keinoin, mitä olisi myös hyvä korostaa esityksessä. Lisäksi esitystä tulisi tarkentaa siltä osin, miten täysin itsenäisinä ammatinharjoittajalääkkäreinä toimivien biologisten lääkkeiden määräämisen kustannustehokkuutta valvotaan (ei ole varsinaista työnantajaa). Valvira toteaa lisäksi, että osa Kelalle ehdotetuista valvontaseuraamuksista (mm. määräyksen antaminen uhkasakolla tehostaen) poikkeaa terveydenhuollon ammattihenkilölaissa valvontaviranomaisille säädetyistä valvontaseuraamuksista. Sääntelyssä olisi lisäksi hyvä huomioida se, että julkisten sote-palveluiden järjestämistä vastuu siirtyy 1.1.2023 alkaen kunnilta/kuntayhtymiltä hyvinvointialueille, jotka ensisijaisesti vastaavat myös järjestämistä vastuulleen kuuluvan palvelutuotannon omavalvonnasta ja valvonnasta.

Vaikka Valvira kannattaa sinänsä halvimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista, esityksessä tulee kustannusvaikuttavuuden lisäksi huomioida myös lääkitys- ja potilasturvallisuuden varmistaminen. Potilaan asemasta ja oikeuksista annetussa laissa (785/1992) säädetään potilaiden oikeuksista, kuten tiedonsaantioikeudesta (5 §) ja itsemääräämisoikeudesta (6 §). Potilaalle on annettava riittävä selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista. Potilasta hoidettaessa ja lääkkeitä määrättäessä on myös pyrittävä yhteisymmärrykseen potilaan kanssa. Valviran käsityksen mukaan potilaiden em. oikeuksien toteutuminen edellyttää biologisia lääkkeitä määrävien lääkärin riittävän informaatio-ohjauksen ohella myös potilaiden riittävää ohjausta ja neuvontaa biologisista lääkkeistä ja niiden määräämisen rajoituksista sekä esimerkiksi lääkkeiden käyttöopastuksen (kuten antolaitteopastuksen) riittävyttä. Lääkkeen käyttäjällä on oikeus näyttöön perustuvaan ja hänen lääkehoitoaan tukevaan lääkeinformaatioon. Omasta lääkkeestä saatu tieto on edellytys sille, että lääkehoito onnistuu turvallisesti. Biosimilaarivalmisteiden antolaitteet poikkeavat toisistaan, joten jokaisen biosimilaarilääkevalmisteen vaihdon yhteydessä potilaalle tulee antaa riittävä, antolaitteopastuksen sisältävä lääkeinformaatio. Potilaalle annetusta ohjauksesta ja neuvonnasta tulee laatia myös riittävät potilasasiakirjat. Valviran käsityksen mukaan luonnosta tulisikin tarkentaa siltä osin, miten potilaiden em. riittävä ohjaus ja neuvonta sekä potilasturvallisuus varmistetaan biologisia lääkkeitä määrättäessä. Potilasturvallisuuden varmistaminen tulisi erityisesti huomioida biosimilaarilääkevalmistevaihtojen yhteydessä. Potilaiden riittävän neuvonnan ja ohjauksen tulisi kuulua lääkkeen määräjien lisäksi myös hoitoja aloittavien/hoitoja seuraavien toimintayksiköiden vastuulle sekä apteekkeille. Riittävä neuvonta ja antolaitteopastus tulisi myös varmistaa biologisia lääkkeitä käyttävien potilaiden hoitoyksiköissä (esim. palveluasumisyksiköt) ja kotihoidossa.

Valvira toteaa lopuksi, että lääkäri päättää terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 §:n mukaan potilaan lääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärityksestä ja siihen liittyvästä hoidosta (myös lääkehoidosta), missä on pyrittävä yhteisymmärrykseen potilaan kanssa. Valvira korostaa, että lääkärin on voitava tietyissä tilanteissa lääketieteellisesti perustellusti myös päätyä kalliimman biologisen lääkkeen määräämiseen lääkitys-/potilasturvallisuuden tai muun lääketieteellisen syyn (esim. potilaan allergia, potilaan mahdottomuus lääkkeen antolaitteen käyttöön, potilas ei tulisi sairautensa vuoksi todennäköisesti käyttämään halvempaa lääkettä määrättyllä tavalla jne.) sitä edellyttäessä. Valvira kannattaa lääkemääräyslain 5 b §:ään sosiaali- ja terveysministeriölle esitettyä

asetuksenantovaltuutusta lääkemääräykseen merkittävästä lääketieteellisestä perustelusta, mikä olisi lääkkeen määräjien tärkeä tehdä yhdenmukaisella tavalla ja siten, että määräjät eivät merkitsisi salassa pidettäviä potilastietoja lääkemääräykseen tarpeettomasti.

Kärki Hanna
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira