



HPär

5.8.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 VALTIONEUVOSTO

kirjaamo.stm@gov.fi

STM060:00/2022

Esitysluonnos lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koske- vaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutoksiksi

Lääkäriliitto kiittää mahdollisuudesta lausua otsikon asiasta. Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi sähköisestä lääkemääräyksestä annettua lakia, lääkelakia ja sairausvakuutuslakia, sekä lääketaksaa koskevaa valtioneuvoston asetusta ja STM:n ns. lääkkeenmäärämisasetusta.

Esityksen tavoitteeksi on mainittu lääkehuollon kustannustehokkuuden parantaminen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saata-
vuus ja saavutettavuus varmistuen. Lisäksi tavoitteena on avohuollon lääke-
keiden hintojen alentaminen, lääkkeiden käyttäjien lääkeshoidon kustannus-
ten kohtuullistaminen ja valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenojen vä-
hentäminen. Esityksellä pyritään edistämään hintakilpailua lääkehuollon
ja turvaamaan lääkkeiden julkisen rahoituksen tasapainottaminen. Lisäksi
esityksellä pyritään rahoittamaan vanhuspalvelulain mukaista sitovaa henki-
löstömitoitusta vuonna 2023 yhteensä 46 miljoonalla eurolla ja vuodesta
2024 alkaen vuosittain 60 miljoonalla eurolla.

Yleistä

Lääkäriliitto näkee tärkeäksi terveydenhuollon ja siihen liittyen myös lääke-
hoidon kustannusvaikuttavuuden edelleen kehittämisen. Lääkehoidon kus-
tannusvaikuttavuuden kannalta erityisen merkityksellistä on uusien kalliiden
ja käytöltään laajenevien biologisten lääkkeiden edullisimpien vaihtoehtojen
(biosimilaarit) käytön lisääminen. On selvää, että jos lääkkeiden vaikutus yh-
tenevä, hinnan tulee lähtökohtaisesti ratkaista valmistevalinta.

Haluamme osaltamme edistää biosimilaarien käytön laajentamista niin uu-
sien lääkehoitojen aloituksessa kuin aloitettuja hoitoja jatkettaessa (lääkkei-
den uusiminen) biologisten lääkkeiden kustannusten vähentämiseksi. Ensi-
sijaisesti em. tulisi tapahtua mielestämme informaatio-ohjauksen ja toissijai-
sesti terveydenhuollon palveluntuottajien omavalvonnan keinoin.

Huomautamme, että jo – kuten esitysluonnoksessakin tuodaan esille – voi-
massa oleva STM:n lääkkeenmäärämisasetus edellyttää biologista lääkettä
määräävän lääkärin valitsemaan vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääke-
valmisteista ensisijaisesti edullisimman, sekä kirjaamaan em. pääsäännöstä
poikkeamisensa lääketieteelliset perustelut potilasasiakirjoihin. Säädöksen
toteuttaminen käytännön lääkärin työssä edellyttää kuitenkin, että hintatieto

vertailukelpoisista lääkevaihtoehtoista tuodaan potilastietojärjestelmissä automaattisesti esille lääkettä määrättäessä, ettei hintatietoa tarvitse erikseen lähteä hakemaan muista mahdollisista tietokannoista.

Sinänsä perustellun tavoitteen – edullisempien biologisten lääkkeiden käytön edistäminen – toteuttaminen säilyttämällä lääkäreille lisää kirjaamis-, rekisteröinti- ja raportointivelvoitteita ei voi mielestämme olla asian ratkaisu, puhumattakaan yksittäisille lääkäreille määrättävistä sanktioista. Lääkärin työaika tulisi pystyä nykyistä enemmän allokoimaan välittömään potilastyöhön, potilaiden hoitamiseen, tietojärjestelmien 'hoitamisen' sijasta. Mikäli tavoitetta ei saavuteta informaatio-ohjauksen ja terveydenhuollon palveluntuottajien omavalvonnan keinoin, tulee vaihtoehtona miettiä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon mahdollistamista.

Alla yksityiskohtaiset huomiot eri säädösmuutosehdotuksista. STM:n asetukseen lääkkeen määräämisestä ehdotettaviin muutoksiin samoin kuin sairausvakuutuslakiin ja lääkelakiin ehdotettaviin muutoksiin Lääkäriliitolla ei ole huomauttamista.

Laki sähköisestä lääkkeenmääräämisestä

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uudet 5 b-c ja 24 a-c sekä 26 a pykälä, sekä muutettavaksi 6, 13 ja 15 pykälää.

5 b §:ään sisällytettäisiin nykyään lääkkeenmääräämisasetuksessa oleva velvoite edullisimman biologisen lääkkeen valitsemisesta tai tästä poikkeavan ratkaisun perustelemisesta. Lääkäriliitolla ei ole huomauttamista säädöksen siirtämiseen asetuksesta lakiin, eikä myöskään perustelun kirjaamisen muuttamisesta potilasasiakirjoista lääkemääräykseen; jatkossa lääkityslistan myötä lääkemääräykset tulkitaan potilasasiakirjoiksi ja kahdenkertaisesta lääkemääräyksien kirjaamisesta joka tapauksessa luovutaan.

Ko. pykälän 3. momentissa säädetään, että lääkkeenmäärääjä voi poiketa edullisimman lääkkeen valitsemisvelvoitteesta ”vain lääketieteellisestä syystä”. Vaikka yksityiskohtaisissa perusteluissa viitataan lääkelain 57b §:ään ja sen perusteluihin, on tekstimuoto ko. pykälästä poikkeava. **Lääkäriliitto esittääkin**, että 3. momentin kirjaus kuuluisi lääkelain 57 b §:n kaltaisesti ”... vain lääketieteellisestä **tai hoidollisesta** syystä” (lisäysehdotus lihavoitu). On syytä huomata, että kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteuttaminen edellyttää oikean lääkevalinnan ohella sen ohjeen mukaista käyttöä. Jos lääke hankitaan, mutta se jätetään käyttämättä tai käytetään väärin, tuloksena on vain kustannus, ei tavoiteltu vaikuttavuus!

Ehdotettua uutta 5 c §:ää pidämme äärimmäisen tärkeänä asetettujen tavoitteiden toteutumisen kannalta. On välttämätöntä, että lääkrillä on lääkkeitä määrätessään lääkkeenmääräämisohjelmistossa automaattisesti tietoa vaihtoehtoisista lääkehoidoista ja niiden kustannuksista. Tämän tiedon tuottaminen lääkärin käyttöön on terveydenhuollon palveluntuottajien velvollisuus.

Ehdotetuissa uusissa 24 a-c pykälissä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämistä koskevasta raportoinnista, omavalvonnasta, sekä määräämisen ohjauksesta ja valvonnasta.

Uudessa 24 a §:ssä säädettäisiin lääkärin velvollisuudesta raportoida kahden kuukauden välein antamistaan biologisista lääkemääräyksistä terveydenhuollon toimintayksikölle. Lääkäriliiton näkemyksen mukaan ko. pykälä on lakiesityksen tavoitteiden toteutumisen kannalta tarpeeton, ja lisäksi suorastaan vahingollinen terveydenhuollon toiminnan kannalta. Lääkärityö sisältää nykyiselläänkin aivan liian paljon erilaista kirjaamista, raportointia ja tilastointia. Lääkärien työaikaa tulee lisääntyvästi ohjata varsinaiseen potilastyöhön, pois tietojärjestelmien 'hoitamisesta'. **Ehdotamme** ko. pykälän poistamista lakiesitysluonnoksesta.

Uudessa 24 b §:ssä säädettäisiin puolestaan terveydenhuollon palveluntuottajien omavalvonnasta (1. mom.), sekä velvoitteesta antaa neljän kuukauden välein kirjallinen selvitys Kansaneläkelaitokselle 5 b §:n noudattamisesta toimintayksikössä (2. mom.). **Ehdotamme** 2. momentin poistamista tarpeettomana byrokratiaa. Palveluntuottajien omavalvonta on perusteltua, mutta erillinen raportointi Kansaneläkelaitokselle, joka saa biologistenkin lääkkeiden määräämistä koskevan tiedon reseptikeskuksesta, on tarpeetonta byrokratiaa.

Uudessa 24 c §:ssä säädettäisiin biologisten lääkkeiden määräämistä koskevan ohjaus- ja valvontatoimivallan siirtämisestä Valviralta ja aluehallintovirastoilta Kansaneläkelaitokselle. Toimivallan siirtoon ei huomauttamista, mutta pykälään tulee tehdä edellä mainituista muutosehdotuksista johtuvat muutokset.

Ehdotetussa uudessa 26 a §:ssä säädettäisiin 5 b-c ja 24 a-b pykälien velvoitteiden laiminlyönnistä aiheutuvista seuraamuksista. Pykälän ensimmäisen momentin säädöksiin Lääkäriliitolla ei ole muuta huomauttamista kuin mitä edellä olevista muutosehdotuksista muutostarpeita aiheutuu (ehdottamamme 24 a §:n poistaminen hallituksen esityksestä). Sitä vastoin toisen momentin mahdollinen uhkasakko on näkemyksemme mukaan tarpeeton, ja ainakaan sitä ei tulisi voida kohdistaa yksittäisiin lääkäreihin. **Ehdotamme** tältä osin momentin muuttamista.

VNA:n lääketaksasta

Säädöskokonaisuuteen liittyy myös Valtioneuvoston lääketaksasta antaman asetuksen 3 §:n muutosehdotus, jolla lääketaksaa uudistetaan reseptilääkkeiden vähittäishinnan määräytymisen osalta. Muutoksella tavoitellaan noin 66 miljoonan euron leikkausta apteekkien reseptilääkkeiden vuotuisesta myyntikatteesta ja sen seurauksena valtion lääkekorvausmenojen säästöjä vajaalla 36 miljoonalla eurolla vuodessa. Em. muutos vähentäisi myös lääkkeenkäyttäjien kustannuksia vuoden 2020 tietojen perusteella yhteensä 23,5 miljoonalla eurolla, ja sairausvakuutettujen lääkekorvausmenojen maksu-osuutta noin 14 miljoonalla eurolla.

Asetusmuutosehdotuksen perustelumuiotiossa on tuotu esille, että ehdotettava taksamuutos vähentäessään apteekkien myyntikatetta saattaa ilman mahdollisia dynaamisia vaikutuksia jopa yli kaksinkertaistaa tappiollisten apteekkien lukumäärän. Pääasiallisesti nämä apteekit sijaitsisivat asutuskeskuksissa, joissa on tarjolla kuluttajille muitakin apteekkipalveluja.

Muistiossa tuodaan myös esille, että vaikka reseptilääkkeiden myynti muodostaa apteekkien liiketoiminnan ytimen, myyntikatteen leikkaaminen ehdotetulla tavalla kannustaisi apteekkeja ”kehittämään apteekkiliiketoiminnan

muuta alueita, kuten vapaan kaupan tuotteiden myyntiä ja apteekissa tarjottavia terveyspalveluita". Kuten muistiossa myös todetaan, em. mahdollinen kehityssuunta "ei ole lääkkeiden käyttäjän, terveydenhuollon ja rationaalisen lääkehoidon kannalta tarkoituksenmukainen, jos se johtaisi siihen, että apteekkiliiketoiminnan päähuomio keskittyy muuhun kuin lääkemyyntiin".

Lääkäriliiton mielestä apteekkien keskeinen palvelutehtävä on toimia avoimuuden lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmänä mukaan lukien lääkkeiden käyttöön liittyvä neuvonta. Tuon perustehtävän hoitamisen tulisi olla taloudellisesti kannattavaa siten, että varmistettaisiin apteekkipalvelujen saataavuus kaikkialla Suomessa, myös harvaan asutuilla alueilla.

Taksamuutoksella tavoiteltava lääkkeiden käyttäjien kustannusten alentaminen noin 23 miljoonalla eurolla on pieni askel oikeaan suuntaan vähentäessään kotitalouksien lääkekustannuksia muutamalla prosentilla. Avohoidon lääkekustannukset muodostavat kuitenkin edelleenkin huomattavan osan kotitalouksien suoraan maksamista terveydenhuoltomenoista, joten jatkossakin on pyrittävä uudistuksiin, joilla pienennetään lääkkeiden käyttäjien suoria lääkekustannuksia.

Lopuksi

Nyt ehdotettavat ratkaisut lääkekustannusten hallintaan ovat pääsääntöisesti kannatettavia. Kun muutoksilla voi kuitenkin olla huomattaviakin vaikutuksia apteekkitoimintaan, on muutosten vaikutuksia lääkkeiden vähittäisjakelujärjestelmään, lääkkeiden saatavuuteen ja myös kansalaisten toteutuviin lääkehoidon kustannuksiin syytä huolella seurata.

Kunnioittaen

SUOMEN LÄÄKÄRILIITTO ry.



Niina Koivuviita
puheenjohtaja



Heikki Pärnänen
johtaja