

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**

Viite: STM060:00//2022

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi sekä hallituksen esitykseen liittyvistä asetusmuutosehdotuksista asetusmuistioineen.

Kanta-Hämeen keskussairaalan sairaala-apteekki kiittää mahdollisuudesta ja esittää biologisten lääkkeiden osalta lausuntonaan seuraavaa:

1) Luonnoksessa edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä edullisinta saatavilla olevaa biologista lääkettä siirrettäisiin lääkkeen määräämisasetuksesta lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ja veloitteen sanamuotoa tiukennettaisiin. Terveystieteiden toimintayksiköiden olisi huolehdittava siitä, että lääkkeen määrääjällä on käytössään tarvittavat tietojärjestelmät veloitteen täyttämiseksi. Poikkeustilanteissa lääkkeen määrääjän olisi kirjattava lääketieteellinen perustelu muun biologisen lääkkeen valinnalleen potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Veloitteen toimeenpanoa tuettaisiin asettamalla lääkkeen määrääjille ja heidän työnantajilleen laissa korostettu omavalvontavelvoite, säätämällä säännöllisestä viranomaisvalvonnasta ja viranomaisten tiedonsaantioikeuksista sekä hallinnollisista seuraamuksista.

Luonnos on suuntana kannatettava ajatus. Toteutustapa tulisi kuitenkin tarkistaa ja tarkentaa, jotta potilaalla käytössä oleva biologinen lääke ei vaihtuisi liian usein (kun potilas liikkuu avohoidon ja julkisen hoidon välillä), jonka seurauksena potilasturvallisuus ei vaarantuisi.

Tulisi myös tarkistaa, että ko. uudistus ei johtaisi ristiriitoihin sairaaloiden lääkehankintajuridiikan kanssa. Sairaanhoidopiirit kilpailuttavat lääkkeitä säännöllisesti ja saatujen tarjousten perusteella ottavat käyttöönsä kokonaisvaltaisesti edullisimmaksi arvioidut lääkkeet, myös biologisten lääkkeiden kohdalla. Sairaanhoidopiirien alueellisten lääkekilpailutusten myötä saavutetaan jo tällä hetkelläkin suuren luokan säästöt. Lääkehankintapäätökset ovat juridisesti sitovia ja päätöksistä poikkeamiseen tarvitaan perusteluja. Ko. lakiehdotuksen osalta tulisi ensisijaisesti varmistaa sen, että sairaanhoidopiirien/hyvinvointialueiden lääkekilpailutuksen kautta saavuttamat kustannushyödyt biologisista lääkkeistä säilyisivät jatkossakin.

Lainvalmisteluissa tulisi huomioida myös sen, että sairaanhoidopiirin/hyvinvointialueen valikoimaan kuuluva biologinen lääke ei välttämättä ole aina edullisin vaihtoehto avohoidossa. Voi myös syntyä tilanteita, että avohoidossa aikoinaan aloitettu edullisin biologinen lääkehoito ei välttämättä ole edullisin sillä hetkellä sairaalahoidossa. Biologisten lääkehoitojen hinta-asetelmien eroavaisuus avohoidon ja julkisen terveydenhuollon puolella on siis suuri haaste tässä yhteydessä.

Lausuntopyyntöä onkin esitetty yhtenä kustannustehokkuutta edistävänä toteuttamisvaihtoehtona avohuollossa käytettävien biologisten lääkkeiden sisällyttämistä sairaanhoidopiirien kilpailutuksiin tai luomalla avohuollossa käytettäville biologisille lääkkeille oma kilpailutusjärjestelmä (sivu 32, viimeinen kappale, tiedostossa 2761566\_3\_1). Molemmissa tapauksissa kustannustehokkuutta saattaisi lisääntyä ja samalla se edistäisi lääkitysturvallisuutta alueellisten käytäntöjen yhtenäistämisen kautta. Tällainen linja myös vähentäisi biosimilaarien jatkuvaa vaihtamista sairaala- ja avohoidon välillä. Tätä vaihtoehtoa kannattaisi tutkia lisää, voiko kilpailutuksen tällä tavalla liian tiukkeneminen johtaa siihen, että osa tarjoajat häviäisivätkin sitten kokonaan Suomen markkinoilta ja tuloksena olisikin hintojen nousu käänteisesti.

Yhtenä haasteena edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämiseen on lääkäreiden tietämättömyys tai haluttomuus, lisäksi myös erityisesti epäröiminen biosimilaarien vaihtamisen kanssa. Lausuntopyyntöä on esitetty, että poikkeustilanteissa lääkkeen määrääjän olisi kirjattava lääketieteellinen perustelu muun biologisen lääkkeen valinnalleen potilasasiakirjojen sijaan lääkemääräykseen. Tämä olisi hyvä askel. Toisaalta voisi pohtia kalliimman biologisen lääkkeen määräyksen kohdalla olisiko mahdollista ohjata lainvalmisteluissa vielä hieman tarkemmin, minkälainen lääketieteellinen perustelu olisi riittävä ja minkälainen ei. Esimerkiksi riittääkö lääketieteelliseksi perusteluksi ”aikaisemmin aloitettu hoito jatkuu”? Tarkemmat ohjeet ja myös lääkäreille suunnatut koulutukset vahvistaisivat edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä sekä edistäisivät jo käytössä olevien kalliimpien biologisten lääkkeiden vaihtamista edullisimpiin.

2) Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisasetusta ehdotetaan muutettavan siten, että mahdolliset lääketieteelliset perustelut kirjattaisiin lääkemääräykseen ja biologisia lääkevalmisteita koskevat lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden ajan normaalin kahden vuoden sijaan.

Tämä on mielestämme hyvä asia. Uusia biologisia lääkkeitä tulee koko ajan lisää markkinoille ja hinta-asetelmat saattavat muuttua merkittävästi, joten hoidon uudelleen arviointi vuosittain olisi perusteltu.

Çelikkayalar Ercan  
Kanta-Hämeen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä - Kanta-Hämeen  
keskussairaalan sairaala-apteekki