

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**

Lausunto: lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskeva lainsäädäntö

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää Kuntaliitolta lausuntoa esityksestä laki- ja asetusmuutoksiksi, jolla pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta. Muutokset koskevat apteekkien lääketaksaa, astmalääkkeiden lääkevaihtoa sekä biosimilaarien lääkemääräyksiä.

Kuntaliitto kiittää mahdollisuudesta lausua lääkehuoltoa koskevan sääntelyn muutoksista. Pidämme kuitenkin poikkeuksellisenä ja ongelmallisena, ettei lausuntoaikaa ole pidennetty kesälomakauden huomioimiseksi hyvän lainvalmistelun periaatteiden mukaisesti.

Esityksen tavoitteet

Pidämme esityksen tavoitteita lääkehuollon kustannusten kohtuullistamisen ja hintakilpailun vahvistamisen osalta kannatettavina. Katsomme kuitenkin, että esitys painottaa kustannustehokkuutta liikaa lääkehuollon sekä koko palvelujärjestelmän kannalta tärkeämmän kustannusvaikuttavuuden sijaan.

Esitys jättää huomioimatta avohuollon lääkkeiden ja lääkeneuvonnan saatavuuden ja saavutettavuuden sekä potilaan onnistuneen omahoidon merkityksen terveydenhuoltojärjestelmän toimivuudelle. Avohuollon lääkkeitä ja lääkejakelua ei tule tarkastella muusta terveydenhuollosta erillisenä asiana, vaan osana sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää.

#### Taloudelliset vaikutukset

Esityksen tavoitteeksi on asetettu vanhuspalvelulain hoitajamitoituksen rahoittaminen. Kuntaliitto pitää epätodennäköisenä, että esitetyillä muutoksilla saavutettaisiin hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tarvittavia säästöjä.

Muutokset aiheuttaisivat haasteita lääkehuollon saatavuuden ja saavutettavuuden sekä potilaan yksilöllisen lääkehuollon varmistamiselle. Tämä näkyisi potilaiden lääkehuollon ja omahoidon puutteina, joita puolestaan jouduttaisiin paikkaamaan hyvinvointialueiden palveluissa.

Hoitajamitoituksen rahoittamiseksi muut mahdolliset vaihtoehdot kuten apteekkiveron korottaminen sekä biosimilaarien apteekkivaihdon mahdollistaminen on suljettu pois. Nämä ovat esitykseen valikoituneisiin toteutustapoihin nähden varteenotettavia vaihtoehtoja, joita esityksessä olisi tullut arvioida taloudellisten vaikutusten osalta vertailukohtina lääketaksan muutoksille sekä lääkkeen määräämisen ohjaamiselle.

## Lääketaksan muutokset

Esitetyt lääketaksan muutokset kaventavat apteekkien lääkemyynnistä saamia katteita. Yhdessä progressiivisen apteekkiveron kanssa erityisesti kalliiden lääkkeiden myynti voi olla apteekille tappiollista, koska kallis lääke kasvattaa apteekin liikevaihtoa. Siten apteekkiveron nousu voi ylittää lääkkeestä saatavan katteen.

Kuntaliitto kiinnittää huomiota esitettyjen lääketaksan muutosten alueellisiin vaikutuksiin. Muutokset vaikuttavat erityisesti harvaan asutettujen alueiden apteekkien kannattavuuteen. Lääketaksan ja apteekkiveron yhteisvaikutus aiheuttaa erityisesti pienille apteekkeille kalliiden lääkkeiden kohdalla merkittävää heilahtelua kannattavuudessa. Esityksen seurauksena heilahtelu lisääntyy. Jotta apteekkiverkko ja osaavan lääkeneuvonnan saatavuus pysyisi kattavana koko maassa, sääntelyllä tulisi pyrkiä ennemmin hillitsemään näitä vaikutuksia.

Esitys sisältää konkreettisen riskin apteekkiverkon ohentumisesta harvaan asutuilla alueilla. Pidentyneiden matkojen takia näiden alueiden asukkaille aiheutuisi entistä enemmän kustannuksia lääkehuollosta, vaikka lääketaksa itsessään olisi matalampi. Tämä olisi merkittävä riski avohuollon lääkkeiden vaikuttavan käytön toteutumiselle merkittävässä osassa Suomea.

## Inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihto

Esityksellä pyritään lisäämään inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihtoa. Lääkevaihdon vahvistaminen on kannatettava tavoite, mutta sääntelyn tulee varmistaa lääketurvallisuus ja mahdollistaa potilaan terveydentilan edellyttämän lääkehuollon toteuttaminen yksilölliset tarpeet huomioiden.

Inhaloitavien lääkkeiden osalta on keskeistä, että potilas hallitsee annostelijan käytön. Ylimääräiset vaihdot vaarantavat tehokkaan ja turvallisen lääkehoidon toteutuksen. Annostelijan valinnassa hyödynnetään usein astmahoitajien sekä sairaanhoitajien ammattitaitoa. Apteekkien tiloissa ei ole mahdollista opetella uuden annostelijan käyttöä siten, että potilaan yksityisyyden suoja säilyy. Kotihoidon ja asumispalveluiden henkilöstö avustaa potilaita lääkkeiden annostelussa, joten annostelijan muutokset vaikeuttavat myös kotihoidon työtä. Esitys on toteuttamiskelvoton.

Lääketurvallisuuden lisäksi kustannusvaikuttavan terveydenhuollon toteuttaminen laajemminkin edellyttää, että potilas osaa ottaa lääkkeensä ja myös sitoutuu lääkehuoltonsa toteuttamiseen. Inhalaattoreiden ja muiden välineiden osalta on tärkeää, että potilas voi jatkaa tutun valmisteiden käyttöä. Tämä koskee erityisesti niitä potilaita, jotka eivät itse hae omaa lääkettään apteekista eivätkä siten saa suoraa lääkeneuvontaa apteekissa.

Lääkärillä ja lääkkeen ostajalla olisi jatkossakin mahdollisuus kieltää lääkkeen apteekkivaihto. Katsomme, että inhaloitavien lääkkeiden osalta potilaan yksilöllisen ja vaikuttavan lääkehuollon toteuttamista ei tule jättää kieltomahdollisuuden varaan. Lääkäreillä ei ole mahdollisuutta pitää itseään ajan tasalla jatkuvasti muuttuvista viitehintaryhmistä ja niihin mahdollisesti kuuluvista erilaisista inhalaatiolaitteista.

Esitetty muutos johtaisi tulevaisuudessa kahdenlaisiin epätoivottuihin tilanteisiin. Ensinnäkin, jos lääkäri ei ole tietoinen viitehintaryhmään tulleesta valmisteesta, potilaan hoidon kannalta tarpeellinen apteekkivaihtoa koskeva kieltä saattaa jäädä tekemättä eikä potilas tai hänelle lääkettä ostava omainen huomaa kieltää vaihtoa. Toisaalta lääkäri saattaisi kieltää apteekkivaihdon varmuuden vuoksi, jolloin potilas ei saisi edullisinta valmistetta.

## Biologisten lääkkeiden lääkemääräykset

Esityksen mukaan jatkossa lääkäriä veloitettaisiin lailla määräämään aina edullisinta biosimilaaria. Kuntaliitto pitää edullisimman biosimilaarivalmisteen määräämistä koskevan säännöksen siirtoa asetuksesta lakiin ongelmallisena potilaan yksilöllisen hoidon sekä lääkärin kliinisen autonomian kannalta ongelmallisena.

Lääkärillä tulee olla mahdollisuus arvioida potilaan yksilöllinen hoidontarve ja päättää hoidosta yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Nyt esitetty velvollisuus määrätä edullisinta biosimilaaria puuttuu lääkärin kliiniseen autonomiaan ja vaikeuttaa potilaan hyvän hoidon toteuttamista.

Esitys lisää biologisia lääkkeitä määräävän lääkärin työmäärää kohtuuttomasti. Potilaskohtaisten perustelujen kirjaaminen lääkemääräykseen aina kalliimpaa biologista valmistetta määrättäessä ja kahden kuukauden välein annettava raportti biologisten lääkkeiden määräämisestä veisi konkreettisesti työaikaa pois potilaiden hoitamisesta.

Lääkemääräyksen uusija ei aina ole hoitava lääkäri. Esityksessä ehdotettu toimintamalli sanktioineen ei sovi lääkkeenmääräämis- eikä uusimiskäytäntöihin. Esitys hidastaisi ja vaikeuttaisi lääkkeen uusimisprosessia valvontoineen jopa siinä määrin, että esityksessä oletettu säästö mahdollisesti katoaisi lisääntyvästä työmäärästä aiheutuvien kustannusten siirtyessä lääkekorvausten puolelta hyvinvointialueiden kustannukseksi.

Biologisten lääkkeiden määräämistä koskevaa valvontaa ei tule siirtää Kansaneläkelaitokselle eikä valvontatehtävän tueksi säädettyjä sanktioita tule ulottaa edullisimman biologisen valmisteen määräämiseen. Terveydenhuollon ammattihenkilöitä koskevat valvontakeinot on kehitetty ammattihenkilölain (559/1994) ammattieettisten velvollisuuksien, potilasturvallisuuden, potilaan oikeuksien sekä laadultaan hyvän hoidon varmistamiseksi. Paras osaaminen tämä viranomaisvalvonnan toteuttamiseksi on Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valviralla.

Kuntaliitto pitää esitystä Kelan valvontatehtävästä terveydenhuollon valvontajärjestelmän kokonaisuuden kannalta täysin toimimattomana. Terveydenhuollon valvonnan systematiikassa kustannusnäkökohdat kuuluvat palvelunjärjestäjän omavalvonnan piiriin, ei valvontaviranomaisten tehtäviin. Lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä ehdotetun 26 a §:n seuraamuksia ei tule käyttää kustannustehokkuutta tavoittelevien säännösten toimeenpanoon. Etenkin määräykset korjata toimintaa sekä uhkasakon määrääminen olisivat Kelan lääkekorvauksiin painottuvassa tarkastelussa pahimmillaan ristiriidassa potilasturvallisuuden sekä laadultaan hyvän hoidon toteuttamisen kanssa.

Kuntaliitto kannattaa biologisten lääkkeiden kustannusten hillintää informaatio-ohjauksen keinoin. Pidämme tärkeänä, että biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöjä kehitetään kustannusvaikuttavuuden parantamiseksi. Tämän tavoitteen edistämiseksi tulisi ensisijaisesti tukea ja hyödyntää hyvinvointialueiden tiedolla johtamista ja yhtenäisiä käytäntöjä. Kustannusvaikuttavasta lääkkeiden määräämisestä tulee tehdä lääkärille mahdollisimman sujuvaa ja helppoa. Tämä toteutuu parhaiten kouluttamalla henkilöstöä ja kehittämällä työkaluja kustannusvaikuttavan lääkehuollon tueksi, esimerkiksi tarjoamalla helposti saavutettavaa tietoa biologisista lääkkeistä ja niiden kustannuksista.

SUOMEN KUNTALIITTO

Sari Raassina

Sosiaali- ja terveystieteiden johtaja

Raassina Sari  
Suomen Kuntaliitto ry.