

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 Erikoislääkäriyhdistyksen (SELY) lausunto hallituksen esitysluonnokseen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi VN/15071/2022.

Ehdotukset muutoksista lakiin sähköisestä lääkkeenmääräämisestä (61/2007) koskien edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista.

Säästötavoite biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien lääkevaihtoja hyödyntäen on oikea ja kannatettava. Vaihdon toteutumista halutaan varmistaa valvonnalla ja mahdollisin sanktioin.

Kannatamme muutoksen hallittua toteuttamista ennen kaikkea informaatio-ohjauksen keinoin, käyttäen apuna mm. jatkuvaa tiedon jakamista lääkäreille tavoitteista ja tuloksista. Tämä keino on toistaiseksi hyödyntämättä tehokkaasti.

Esityksen mukaan lääkkeen vaihdosta poikkeaminen olisi mahdollista lääketieteellisellä perusteella, joka kirjataan reseptiin. SELY katsoo, että on välttämätöntä mahdollistaa poikkeaminen myös hoidollisin perustein (5b §).

Jos hoitotasapainon saavuttaneen potilaan lääke vaihdetaan, hoitomyöntyvyys ja hoitotulokset saattavat huonontua uuteen lääkkeeseen totuteltaessa. Kognition alenema, ikääntyminen tai muut

syyt voivat aiheuttaa ongelmia lääkkeen käytölle, mutta kyse ei kuitenkaan olisi puhtaasti lääketieteellisestä syystä.

Esityksen mukaan terveydenhuollon palvelunantaja olisi velvollinen huolehtimaan siitä, että sen palveluksessa tai edustajana toimivan lääkkeen määrääjän käytettävissä ovat tarvittavat tietojärjestelmät lääkevalinnan tueksi (5c §). Tätä määräystä voidaan pitää oikeana. Tieto vertailukelpoisista lääkevaihtoehdoista kustannuksineen tulisi olla saatavilla automaattisesti suoraan lääkettä kirjoitettaessa. Lääkärille koitua lisätyö ja tarpeeton kuormittaminen tulee minimoida. Aika potilastyöhön tulee asettaa etusijalle.

Käsillä oleva esitys antaisi Kelalle aiempaa laajemmat oikeudet saada tietoa lääkkeiden toimittamisesta ja lääkkeiden hinnoista sekä valvoa ja ohjata toimintaa. Lääkärin velvoite omavalvontaan ja raportointiin terveydenhuollon toimintayksikölle kahden kuukauden välein onkin yllimitoitettua ja siitä tulee luopua (24 a §).

Palveluntuottajayksikön omavalvontaa voi pitää riittävänä toimena. Sen sijaan myös siltä vaadittava raportointi Kelalle joka neljäs kuukausi on palvelujärjestelmän tarpeetonta kuormittamista, sillä Kelalla olisi tiedot käytettävissään ohjauksen apuna muutoinkin. Erillistä raportointia ei tarvita (24 b §).

SELY katsoo, että esitys lääkkeenmäärääjälle tai palveluntuottajayksikölle annettavasta uhkasakosta tulee poistaa. (26 a §). Lääkəriin ei tule kohdistaa uusia paineita entuudestaan kuormittavassa työssä. Lääkärin sanktioita ja potilaan hyvää hoitotasapainoa ei tule asettaa vastakkain. Erityisen hankala tilanne saattaa syntyä, kun lääkäri joutuu uusimaan itselleen aiemmin tuntemattoman potilaan lääkkeitä.

Kokonaisuudessaan tämän uudistuksen hyötyä saattaa heikentää lainsäädäntövalmistelussa oleva biologisten lääkkeiden apteekkivaihto, jonka on tarkoitus tulla voimaan vuoden 2024 alussa (perusteluosa s.38). Biosimilaareista on kertynyt käyttökokemusta eikä vakavia haittavaikutuksia ole ilmennyt. Turvallisuuden näin varmistuttua apteekkivaihdon tulisi olla automaattinen. Tämän uudistuksen valmistelu tulisi asettaa etusijalle nyt ehdotettujen muutosten sijaan.

Ehdotukset muutoksista lääkelakiin (395/1987) koskien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon tehostamista.

Inhaloitavat lääkevalmisteet tulisivat esityksen mukaan laajemmin apteekkivaihdon piiriin. Hoidollisesti samanarvoisiksi määritellyt valmisteet olisivat vaihtokelpoisia. Inhalaatiolaitteiden

väliset eroavuudet eivät enää automaattisesti sulkisi vaihtokelpoisuutta pois, mikäli apteekissa annettavalla laiteneuvonnalla varmistutaan lääkkeen turvallisesta käytöstä.

Ehdotus herättää jäsenkunnassamme suurta huolta. SELY ei kannata inhaloitavien lääkkeiden automaattista lääkevaihtoa apteekissa. Viittaamme asiassa myös Suomen Keuhkolääkäriyhdistyksen lausuntoon.

Inhaloitavilla lääkkeillä toteutettu hoito mahdollisine lääkevaihtoineen tulisi pitää hoitavan lääkärin harkinnassa. Lääkkeen antolaite ja oikea inhalaatiotekniikka ovat aivan keskeisiä hoidon onnistumiselle. Inhalaattorin käyttöön liittyy merkittäviä potilaskohtaisia eroja ja se vaatii potilaalta hyvää ko-operaatiota. Hoidon hyvä toteutuminen saattaa vaatia tiheääkin lääkärin seuranta. Komplianssin varmistaminen on vaikeampaa kuin muiden lääkkeiden käytössä.

Apteekissa tapahtuvaa lääke-antolaitteen vaihtoa ei voi suositella, laiteohjauksesta huolimatta. Kun inhalaatiotekniikka on ohjattu toisella laitteella terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, vaihto saattaa heikentää potilaan sitoutumista hoitoon ja johtaa hoidon epäonnistumiseen, potilashaittoihin ja lisäkuluihin. Hoitava lääkäri ei voi tällöin olla vastuussa annetusta hoidosta.

Juntumaa Auli
Suomen Erikoislääkäriyhdistys ry