

12.8.2022

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

STM060:00/2022

HUS Apteekin lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamisesta koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetuserämuutoksiksi

Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Tavoitteena on lisäksi alentaa avohuollon lääkkeiden hintoja, kohtuullistaa lääkkeiden käyttäjien lääkehoidon kustannuksia ja vähentää valtion ja vakuutettujen lääkekorvausmenoja. Esityksen tavoitteena on lisäksi hintakilpailun edistäminen lääkevalvonnalla ja kestävästi lääkkeiden julkisen rahoituksen tasapainottaminen ja turvaaminen.

HUS Apteekin mielestä esityksen tavoitteet ovat kannatettavat, mutta ne täytyy toteuttaa kestävästi ja lääketurvallisuutta varmistavalla tavalla. Lääkehuoltoon ja lääkehoidon ohjaukseen tehtäviä muutoksia tulee tarkastella kokonaisuutena ja muutosten vaikutusten arvioinnissa tulee huomioida koko palveluketjun toimivuus. Avoapteekkien nykyisen roolin säilyttäminen ja vahvistaminen matalan kynnyksen terveystalouden palveluna tulee varmistaa.

Biologisten lääkkeiden taloudellisen määräämisen ohjaus

Esityksessä ehdotetaan uutta mallia lääkehoidon ohjaukseen. Ehdotuksen mukaan Kelan toimivaltuuksia laajennettaisiin valvomaan ja ohjaamaan lääkkeiden määrääjiä sekä palvelunantajia biologisten lääkkeiden taloudellisessa määräämisessä.

Läähoidon taloudellisuus on yksi rationaalisen lääkehoidon (STM 2018) ulottuvuuksista, jota ei tule tarkastella irrallisena muista rationaalisen, järkevän lääkehoidon osa-alueista (vaikuttava, turvallinen, laadukas ja yhdenvertainen).

12.8.2022

Lääkehoitoa tulisi ohjata kokonaisuutena huomioiden hoitosuositukset sekä alueelliset erot asiakastarpeissa ja näin mm. palvelukokonaisuuksissa ja -ketjuissa.

Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä vastaavat vuoden 2023 alusta alkaen hyvinvointialueet. Sote-palveluiden rakenteiden uudistuessa julkinen sektori säilyy palvelujen järjestäjänä ja pääasiallisena tuottajana. Hyvinvointialueilla on vastuu huolehtia asianmukaisesta palvelujen saatavuudesta ja saavutettavuudesta.

Hallituksen esityksessä kaavailtu esitys Kelan tehtävien, tiedonsaantioikeuksien ja viranomaisvalvonnan suunta on erilainen verrattuna ohjausmalliin, joka tulee laajasti sote-palveluihin käyttöön vuoden 2023 alusta alkaen. **Lääkehoidon ohjausta ja siten myös biologisten lääkkeiden taloudellista lääkkeen määräämistä voitaisiin vahvistaa täsmentämällä sote-järjestämislakia sekä Fimean että Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviä.** Biologisten lääkkeiden taloudellisen määräämisen ohjaamiseksi ei ole tarpeen säätää erikseen toimivaltaa Kelalle, vaan vahvistaa olemassa olevia viranomaisten välistä tietojen vaihtoa ja julkaisua liittyen sote-palveluihin. Perustettavien hyvinvointialueiden ja alueellisen viranomaisrakenteen myötä olisi tärkeää varmistaa palvelujärjestelmän systeeminäkökulmasta eri viranomaistoimijoiden yhteentoimivuus ja siten edellytykset pitkäjänteiselle lääkeasioiden jaärkevän lääkehoidon kehittämiselle. Erityisesti Uudellamaalla lääkehuollon ja -hoidon tarkastelu tulee tehdä koko Uudenmaan tasolla, jotta ehkäistään lääkehuollon ja -hoidon ohjaamisen, seurannan ja kehittämisen pirstaloitumisen riski Uudenmaan erilliskäytössä. Hallituksen esityksessä ei ole tarkasteltu lääkehoidon ohjausta ja taloudellista lääkkeen määräämistä osana sote-uudistuksen rakenteita.

Avoterveydenhuollossa käytettävien biologisten lääkkeiden siirtäminen julkiseen kilpailutukseen

Luonnoksessa hallituksen esitykseksi todetaan, että tässä yhteydessä ei ole mahdollista muuttaa biologisten lääkkeiden hankintaa eikä avohuollon biologisten lääkkeiden rahoituksen perusteita. Huomioiden tämän rajauksen, HUS Apteekki toteaa, että malli, jossa avoterveydenhuollossa käytettävät biologiset lääkkeet kilpailutettaisiin keskitetysti alueittain esimerkiksi yliopistosairaala-apteekivetoisesti, lisäisi sekä lääkehoidon kustannustehokkuutta että parantaisi turvallisen lääkehoidon edellytyksiä yhteisten käytäntöjen ja lääkkeiden avulla. Lääkevalikoiman ohjaamasta lääkeseurannasta ja niistä saatavista kustannussäästöistä on myös biologisten lääkkeiden osalta jo vuosien kokemus

12.8.2022

sairaaloissa (Ahomäki ym. 2019). Sairaala-apteekkien lääkekilpailutuksesta saatuihin kokemuksiin perustuen voidaan arvioida, että suurimpaan osaan valmisteista sopii malli, jossa Suomessa on useampia hankintarenkaita / -alueita lääkemarkkinoiden toimivuuden ja kestävyuden turvaamiseksi.

Kohti biologisten lääkkeiden automaattista vaihtamista

Lääkkeenmääräämistä koskevassa asetusluonnoksessa ehdotetaan kaikkien biologisten lääkemääräysten voimassaoloajan yhtenäistämistä yhdeksi vuodeksi. Tämä on kannatettava ehdotus, sillä määräyksen keston ja sen hallintaan on nykyisellään liittynyt paljon epäselvyyksiä. Samalla yhtenäistämässä luodaan osin valmiudet ottaa biologisten lääkkeiden automaattinen substituutio käyttöön Suomessa, mikäli tulevan mallin vaihtoväli perustuisi lääkemääräyksen keston.

Jos avoterveydenhuollossa käytettävien biologisten lääkkeiden automaattisessa vaihtamisessa edetään, avoapteekkien rooli itse pistettävien biologisten lääkkeiden neuvonnassa vahvistuisi (Tolonen ym. 2019). Tässä yhteydessä tulisi apteekin saada antamastaan lääkeneuvonnasta erilliskorvaus. Samalla pitäisi kuitenkin varmistua siitä, että lääkevaihtoon annettu ohjaus ja neuvonta olisi tasalaatuista ympäri maan ja se dokumentoitaisiin annetuksi esim. kirjauksella Kantaan. Merkintä osaltaan varmistaisi sitä, että riittävän laadukas neuvonta oikeasti annetaan biologisen lääkkeen vaihdon yhteydessä ja kansallisesti määritellyissä lääkeneuvonnan ja/tai -vaihdon ohjauksen sisällöissä pysytään.

Omaavunnon edellytykset

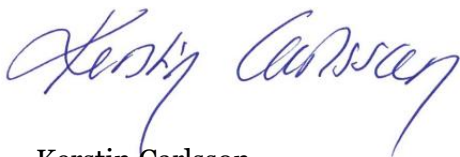
Terveydenhuollon toimintayksiköiden omaavunnon vahvistaminen biologisten lääkkeiden määräämisen taloudellisuuden varmistamisessa olisi ehdotettua mallia vähemmän byrokraattinen ja terveydenhuollon ammattilaisten resursseja vähiten kuluttava. Omaavunnon edistämiseksi standardoitu tapa kirjata peruste ei-edullisimman biologisen lääkkeen määräämisestä lääkemääräykseen eikä potilasasiakirjoihin tulisi määritellä asetukseen.

12.8.2022

Lisäksi on huomioitava, ettei Suomen lainsäädännössä ole vakiintunutta termiä sairaaloiden sisällä tapahtuvalle lääkkeen määräämiselle. Luonnospaketissa ei täsmällisesti määritellä, ettei esitetty valvonta- ja ohjausmalli koskisi myös sairaalan sisäisiä lääkemääräyksiä.

Kunnioitavasti

HUS Apteekki



Kerstin Carlsson
Toimialajohtaja, sairaanhoitopiirin apteekkari
040 521 2883
kerstin.carlsson@hus.fi

Viitteet

Ahomäki E, Tolonen H, Färkkilä M (2019). Mitä biosimilaarit tuovat erikoissairaanhoidon? Duodecim. 35(2):115-7

Sosiaali- ja terveysministeriö (2018). Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti ja muut dokumentit. <https://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>

Tolonen HM, Airaksinen MS, Ruokoniemi P ym (2019). Medication safety risks to be managed in national implementation of automatic substitution of biological medicines: a qualitative study BMJ Open 9:e032892. doi: 10.1136/bmjopen-2019-032892