

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ja lääkelain 76 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ja muutettavaksi lääkelakia. Lääkehoidon kehittämiskeskus perustettaisiin rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi Suomessa. Edistämällä rationaalista lääkehoitoa kehittämiskeskus parantaisi samalla lääkekustannusten hallittavuutta. Lääkehoidon kehittämiskeskus olisi asiantuntijaviranomainen. Kehittämiskeskuksen tehtävät painottuisivat erilaisiin vaikuttamisen keinoihin kuten lääkeinformaation tuottamiseen ja jakamiseen, suositusten antamiseen, neuvontaan ja koulutukseen. Ehdotus ei vaikuttaisi Lääkelaitoksen velvollisuuksiin lääkevalvontaan liittyvän lääkeinformaation jakamisessa ja tiedottamisessa. Esitys ei myöskään

muuttaisi Kansaneläkelaitoksen oikeutta ohjata lääkkeiden käyttöä muun muassa jakamalla lääkkeiden määräämiseen liittyvää informaatiota. Lääkehoidon kehittämiskeskuksella olisi oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tehtäviensä edellyttämiä tietoja Lääkelaitokselta ja Kansaneläkelaitokselta. Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi viittaussäännös, jossa todettaisiin Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävät osana lääkehuollon kokonaisuutta. Esitys liittyy valtion vuoden 2003 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä. Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003.

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan yleistavoitteena on sosiaali- ja terveyspalvelujen turvaaminen. Lääketurvallisuus ja lääkkeiden saatavuus on osa tämän yleistavoitteen toteuttamista. Lääkekustannusten kannalta on olennaisen tärkeää, miten lääkärit lääkkeitä määräävät. Valtaosa lääkekustannuksista muodostuu reseptilääkkeiden ja sairaaloissa tapahtuvasta lääkkeiden käytöstä. Lääkekustannusten

kasvu on viime vuosina ollut nopeaa. Lääkekustannukset ovat nousseet noin 10 prosenttia vuosittain. Vuonna 2001 nousu oli lähes 12 prosenttia ja lääkekorvausmenojen nousu oli 13 prosenttia. Lääkekustannukset olivat Suomessa vuonna 2001 noin 1,8 miljardia euroa, josta 80 prosenttia oli avohoidossa käytettyjä reseptilääkkeitä. Sairausvakuutuksesta korvattiin lääkehoitoa 0,7 miljardilla eurolla. Lääkekustannusten kasvua voidaan hillitä ja lääkehoidon vaikuttavuutta parantaa muun muassa

Eduskunnan alainen Kansaneläkelaitos huolehtii monista lakisääteisistä sosiaalietuuksista kuten sairausvakuutuslain mukaisesta lääkekustannusten korvaamisesta, harjoittaa etuusjärjestelmien kehittämistä palvelevaa tutkimusta sekä laatii toimialaansa koskevia tilastoja, arvioita ja ennusteita.

2.2. Käytäntö

Sosiaali- ja terveysministeriössä on etsitty keinoja lääkehuollon kustannusten kasvun hillitsemiseen. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti muun muassa vuonna 1996 tätä selvittävän lääkekustannustyöryhmän. Työryhmän muistiossa (STM työryhmämuistioita 1997:11) todettiin, että lääkehoidon kustannuksille olisi saatava nykyistä parempaa vastinetta ja että siksi tarvittaisiin useampivuotinen projekti lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöön vaikuttamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö käynnisti vuonna 1998 edellä mainitun työryhmän ehdotuksen mukaisesti rationaalista lääkehoitoa edistämään ROHTO -ohjelman. Ohjelman johtoryhmä on toiminut sosiaali- ja terveysministeriön edustajan puheenjohtolla ja siinä ovat edustettuina opetusministeriö, Lääkelaitos, Kansaneläkelaitos, Suomen Kuntaliitto, Suomen Lääkäriliitto ja Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Rahoituksesta ovat vastanneet sosiaali- ja terveysministeriö, Kansaneläkelaitos ja Suomen Kuntaliitto.

ROHTO -ohjelman työohjelmaan on kuulunut muun muassa seuraavien vaikuttamiskeinojen arviointi ja suunnittelu:

- 1) alueellisen, paikallisen ja valtakunnallisen koulutuksen antaminen;
- 2) lääkärikohtaisen palautteen antaminen;
- 3) julkaisutoiminta;
- 4) nykyaikaisen tietotekniikan edistäminen ja hyödyntäminen;
- 5) ei-kaupallisen lääkeinformaation lisääminen sekä
- 6) rationaalisen lääkehoidon näkökulman korostaminen lääkäreiden peruskoulutuksessa.

Lääkelaitos jakaa terveydenhuollon ammattihenkilöille lääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä edistävää lääkeinformaatiota ja julkaisee tämän tueksi tietoja lääkäreiden käytöstä ja kulutuksesta. Tiedon jakamista varten Lääkelaitos

julkaisee Tabu -nimistä säännöllisesti ilmestyvää lääkeinformaatiolehteä sekä yhdessä Kansaneläkelaitoksen kanssa Kapseli -nimistä lääkehoidon opassarjaa. Lääkelaitos myös seuraa ja tilastoi lääkkeiden kulutusta ja julkaisee näitä tietoja vuosittain yhdessä Kansaneläkelaitoksen kanssa Suomen Lääketilasto -julkaisussa.

Lääkelaitoksen yhteydessä toimiva lääkeinformaationeuvottelukunta on työssään keskittynyt arvioimaan ja kehittämään Lääkelaitoksen tuottaman lääkeinformaation sisältöä. Neuvottelukunnan yleinen merkitys on vähentynyt, eikä neuvottelukuntaa ole enää asetettu uudelleen sen toimikauden päätyttyä 28 päivänä helmikuuta 2002.

Stakesissa on toiminut vuodesta 1995 alkaen terveydenhuollon menetelmien arviointiyksikkö FinOHTA. Yksikön tavoitteena on edistää hyvien, tieteelliseen näyttöön perustuvien menetelmien käyttöä Suomen terveydenhuollossa ja siten kehittää terveydenhuollon tehokkuutta ja vaikuttavuutta. FinOHTA pyrkii tarjoamaan arvioita niin uusista kuin vakiintuneistakin ehkäisy-, diagnostiikan, hoidon ja kuntoutuksen menetelmistä. Erityisesti tavoitteena on tarkastella uusia, nousevia teknologioita sekä menetelmiä, joilla on kansanterveydellistä tai -taloudellista merkitystä. Lääkkeiden, lääkkeettömien hoitojen ja muiden menetelmien vertailuja tehdään kuitenkin vain harvoin.

Kansaneläkelaitos on omalla tahollaan tukenut ROHTO -ohjelmaa ja sen tavoitteita. Kansaneläkelaitos on vaikuttanut lääkemääräämiskäytäntöjen muuttumiseen muun muassa toimittamalla lääkäreille vuosittain reseptirekisterin pohjalta koosteita heidän toimittamistaan lääkemääräyksistä. Myös lääkäreiden sekä lääkehuollon henkilöstön koulutusta antavat yliopistot ovat sisällyttäneet perustason koulutukseen kustannustietoisuutta koskevia osioita.

2.3. Kansainvälinen kehitys

Kehitys muissa maissa on ollut hyvin samansuuntaista kuin Suomessakin. Lääkehoitoa on pyritty tehostamaan vaikuttamalla lääkkeenmääräämiskäytäntöihin. Pääasiassa vaikuttamisen tavat ovat olleet tiedottamista, ohjaamista ja neuvontaa. Myös taloudellisia ja hallinnollisia vaikuttamiskeinoja käytetään.

Tanskassa on lääkelaitoksen yhteyteen perustettu erillinen rationaalista lääkehoitoa edistävä yksikkö, joka pyrkii julkaisujen, koulutustilaisuuksien ja muiden vaikuttamiskeinojen avulla edistämään lääkkeiden tarkoituksenmukaista käyttöä.

Monissa maissa, kuten Englannissa, Hollannissa, Saksassa ja Ruotsissa, toimii lääkeinformaatiokeskuksia, jotka yksittäisiä lääkäreitä tai potilaskohtaisia ongelmia koskevien kysymysten lisäksi arvioivat ja tuottavat lääkkeistä tiedotusaineistoa alueen lääkäreiden ja apteekkien käyttöön.

Englannissa on nimetty lääketieteellisiä ja farmaseuttisia neuvonantajia, jotka seuraavat lääkkeenmäärittämistä ja pyrkivät vaikuttamaan siihen. Neuvonantajista koituvien kustannusten on arvioitu olevan noin 0,25 prosenttia lääkibudjeteista. Koituvien hyötyjen on arvioitu ylittävän kustannukset selvästi. Myös Ruotsissa on alettu käyttää lääkirineuvonantajia opastamassa lääkäreitä järkevään lääkkeen määräämiseen. Ruotsissa alueelliset lääkeneuvottelukunnat seuraavat lääkkeiden määräämiskäytäntöjä ja antavat paikallisia hoitosuosituksia.

Norjassa ja Tanskassa kuten Suomessakin lääkäreille annetaan palautetta reseptipohjaisesta lääketilastosta.

2.4. Nykytilan arviointi

Lääkehoito on keskeisimpiä terveydenhuollon hoitokeinoja ja usein välttämätöntä sairauksien parantamiseksi ja niihin liittyvien vaivojen ja toimintahäiriöiden hillitsemiseksi. Terveystieteiden osuus bruttokansantuotteesta on 1990-luvun alun lamavuosia lukuun ottamatta ollut lähellä Länsi-Euroopan maiden keskiarvoa. Suomessa lääkekustannukset ja niiden kasvu oli vuoteen 1994 asti eurooppalaista keskitasoa tai sen alapuolella. Sitten lääkibudjetin kasvun on ollut nopeampaa kuin Euroopan suurilla myyntialueilla. Lääkekustannusten kasvun on arvioitu johtuvan suurelta osin uusien, aiempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöönotosta. Uudet lääkkeet ovat joko syrjäyttäneet vanhempia ja hinnaltaan halvempia lääkkeitä tai niitä on alettu käyttää sairauksiin ja vaivoihin, joihin ei aiemmin ollut lääkehoitoa tai joita ei edes pidetty hoidettavina sairauksina. Lääkkeiden kulutukseen vaikuttaa lisäävästi edellä

mainitun lisäksi myös väestön kasvu ja ikääntyminen. Toisaalta lääkehoidossakin on nähty useita ongelmia kuten vaikuttavuudeltaan kyseenalaisten hoitojen määrääminen, edullisten rinnakkaisvalmisteiden niukka käyttö, reseptien uusimiskäytäntöön liittyvät epäkohdat, lääkehoidon tehoa lisäävien muiden hoitokeinojen puutteellinen toteutuminen, kroonisen kivun hoidon vähäisyys, ikääntyvien monilääkitykseen liittyvät ongelmat, potilaiden laiminlyömyt pitkäaikaislääkitykset sekä lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen niukka hyödyntäminen.

ROHTO -ohjelman toimenpiteet ovat tukeneet Stakesin FinOHTAn arvioimien näyttöön perustuvan hoidon periaatteiden ja Suomalainen Lääkäriseura Duodecimin valmistelemien Käypä -hoito suosituksen käyttöönottoa.

Alan ammattihenkilöt ovat suhtautuneet ROHTO -ohjelman toimintaan ja tavoitteisiin myönteisesti. Ohjelman työskentelyyn osallistuneiden tahojen verkostoituminen on mahdollistanut eri viranomaistahojen lääkehuoltoon liittyvien toimien ja ohjauksen samansuuntaisen kehittämisen.

ROHTO -ohjelmasta tehdyssä arviointitutkimuksessa todetaan, että lääkäreiden toimintakäytäntöihin vaikuttaminen edellyttääkin usean eri strategian käyttöä. Niihin kuuluvat ammatillisen tiedon ja osaamisen kehittämisen lisäksi työskentelyolosuhteiden muokkaaminen tiedon hyödyntämistä tukeväksi ja muutoksia mahdollistavaksi. Lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin vaikuttaminen edellyttää monipuolista keinovalikoimaa, kuten koulutuksellista, hallinnollista, taloudellista ja yhteiskunnallista toimintaa.

Rationaalisen lääkehoidon edelleen kehittäminen edellyttää valtakunnallista pysyvää organisaatiota. Tällöin toiminnan rahoitus ja toiminnan edellyttämät muut resurssit ja strategiat voidaan suunnitella ja toteuttaa useita toimintavuosia kattavina. Tällöin myös asian hoidosta vastaavalle yksikölle voitaisiin asettaa strategisia tulostavoitteita, jotka tukisivat maassamme hyväksytyjä lääkestrategisia ja terveyspoliittisia linjauksia.

Tämän lisäksi kaikkien lääkehallinnon kanssa tekemisissä olevien tahojen eli Lääkelaitoksen, Stakesin,

Kansaneläkelaitoksen, yliopistojen ja tutkimusyksiköiden sekä Suomen Kuntaliiton muodostaman verkoston samansuuntaisia toimia tarvitaan jatkossakin, jos halutaan vaikuttaa terveydenhuollon toimintoihin siten, että lääkehoitoon ohjatuilla resursseilla saadaan nykyistä paremmin vastinetta.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tarkoituksena on rationaalisen lääkehoidon edistäminen perustamalla Lääkehoidon kehittämiskeskus.

Rationaalisen lääkehoidon edistäminen edellyttää erityisesti nykyistä parempaa tiedottamista lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvistä asioista. Lääkehoidon kehittämiskeskus tuottaisi, kokoaisi, arvioisi ja välittäisi lääkkeitä ja lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä edistäisi tiedon siirtymistä käytännön lääkehoidoksi. Näin Lääkehoidon kehittämiskeskus tukisi toiminnallaan terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamista koskevan, huhtikuussa 2002 tehdyn valtioneuvoston periaatepäätöksen toteutumista.

Keskuksella ei olisi viranomaistehtäviä. Lääkkeenmääräämiseen vaikuttavat hallinnolliset vaikuttamiskeinot kuten lääkkeenmääräämistä koskevien viranomaisohjeiden antaminen, lääkekorvauksista päättäminen ja lääkekustannusten julkiseen rahoitukseen liittyvät keinot kuuluisivat edelleen sosiaali- ja terveysministeriölle, Lääkelaitokselle, Kansaneläkelaitokselle ja kunnille.

Lääkehoidon kehittämiskeskus vastaisi rationaalisen lääkehoidon edistämisestä maassamme niiden toimintasuunnitelmien mukaisesti, jotka sille sen hallintolaissa ja -asetuksessa, sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan strategisissa suunnitelmissa, kehittämiskeskusten ja ministeriön välillä vuosittain sovittavissa tulostavoitteissa ja kehittämiskeskusten omissa suunnitelmissa tarkemmin määritetään.

Tavoitteena on luoda lääkäreiden ja muun terveydenhuoltohenkilöstön tarpeita palveleva, koko maan kattava toimintakykyinen asiantuntijaverkosto kokoamaan ja välittämään rationaalista lääkehoitoa edistävää tietoa. Verkoston olemassaolo mahdollistaisi myös vertaistiedon tehokkaan arvioimisen, levittämisen ja ennen kaikkea käyttöön

saattamisen.

Tukiverkoston ohella tarvitaan terveydenhuollon kehitykseen ja lääkkeiden määräämiskäytäntöihin eri tavoin vaikuttavien tahojen sitoutuminen Lääkehoidon kehittämiskeskusten toimintaan. Näin voitaisiin saada kehittämiskeskusten käyttöön laaja-alainen asiantuntemus ja hallinnollinen kokemus sekä turvattaisiin tiedon välittyminen eri osapuolten välillä ja varmistettaisiin, että eri toimijoiden toimenpiteet ovat samansuuntaisia. Tarkoituksena on, että kehittämiskeskusten toimintaa tukisi ja ohjaisi eri toimijoita edustava neuvottelukunta.

Lääkehoidon kehittämiskeskus tulisi olemaan pieni 9 asiantuntijaa käsittävä yksikkö. Tästä syystä kehittämiskeskus on tarkoituksenmukaista sijoittaa jonkin jo olemassa olevan organisaation yhteyteen. Tällainen taustaorganisaatio tarjoaisi keskukselle tarvittavat tilat ja hallinnolliset palvelut. Muutoinkin pieni yksikkö joutuu toiminnassaan turvautumaan jo olemassa oleviin tietoihin ja tietokantoihin kuten Lääkelaitokseen lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnan yhteydessä syntyviin lääkkeiden tehoa ja turvallisuutta koskeviin asiakirjoihin ja lääkkeiden myyntitietoihin, Kansaneläkelaitoksen lääkkeiden käyttöä koskeviin tilasto- ja tutkimustietoihin sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskusten ylläpitämiin terveydenhuollon valtakunnallisiin rekistereihin sekä FinOHTA -yksikön tutkimuksiin. Toisaalta Lääkehoidon kehittämiskeskus toimittaisi edellä mainituille tahoille keräämäänsä tietoa lääkkeiden määräämisestä sekä tietoa määräämiskäytäntöjen syistä ja niihin vaikuttamisesta. Lääkehoidon kehittämiskeskus tukisi ja koordinoisi edellä mainittujen organisaatioiden rationaalista lääkehoitoa koskevaa yhteistyötä. Kehittämiskeskus olisi myös läheisessä yhteistyössä sosiaali- ja terveysministeriön, opetusministeriön sekä lääkäreiden ammatillisten järjestöjen kanssa. Tämän vuoksi sen olisi välttämätöntä sijaita näiden organisaatioiden fyysisessä läheisyydessä. Tarkoituksena onkin, että kehittämiskeskus tulisi toimimaan Lääkelaitoksen yhteydessä itsenäisenä toimintayksikkönä. Tämä olisi perusteltua, koska Lääkelaitoksen tietovarannot olisivat keskuksen toiminnan kannalta olennaisia

tietolähteitä. Lääkehoidon kehittämiskeskus edistäisi tiedon siirtymistä käytännön lääkehoidoksi. Keskeistä on herättää ja pitää yllä lääkäreiden motivaatiota tarkastella kriittisesti omaa lääkkeenmääräämiskäytäntöään, antaa konkreettiset toimintakäytäntöjen muutostavoitteet ja keinot niihin pääsemiseen. Lääkehoidon kehittämiskeskus tukisi yksilöllisten ja paikallisten hoitokäytäntöjen muuttamista hoitosuosituksen mukaisiksi. Tähän pyrittäisiin erityisesti välittämällä lääkehoidon asiantuntemusta ja antamalla vaikuttavan täydennyskoulutuksen menetelmiin tukeutuvaa konsultaatioapua. Lisäksi välitettäisiin valmiita koulutusmoduuleja ja Kansaneläkelaitoksen rekisteriin perustuvia lääkehoidon palautetietoja. Paikallisille koulutusryhmille annettaisiin palautetietojen käsittelemiseen tarvittavaa farmakologista ja pedagogista asiantuntija-apua. Alueellista toimintaa tulisi perustaa erityisesti sairaanhoitopiirien ammatillisiin täydennyskoulutusorganisaatioihin samalla korostaen, että niiden tulee tukea myös perusterveydenhuollon täydennyskoulutusta. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen tulisi myös pyrkiä vaikuttamaan lääkäreiden perus- ja jatkokoulutukseen. Erityisesti peruskoulutuksessa olisi tarpeen synnyttää kriittinen ja tieteellistä näyttöä edellyttävä asenne lääkkeiden käyttöön. Lääkehoidon kehittämiskeskus kehittäisi edelleen menetelmiä tiedon saattamiseksi käytännön toiminnaksi. Se myös edistäisi rationaalista lääkehoitoa tukevien tietoteknologisten välineiden kehittämistä ja käyttöä. Tietoteknisen tuen merkitys on suuri. Lääkehoidon kehittämiskeskus myötävaikuttaisi sellaisen tietojärjestelmän syntymiseen, joka sisältäisi muistutus- ja varoitustoiminnot, päätöksentekoavun, lääkemääräyksen laadinnan tukiohjelman ja potilaskohtaisten hoitotulosten seurannan. Lääkehoidon kehittämiskeskus huolehtisi myös tiedotuksesta. Viestinnän kohderyhmiä olisivat erityisesti lääkärit mutta myös muu terveydenhuollon ammattihenkilöstö, päättäjät ja viranomaiset, tiedotusvälineet sekä lääkkeiden käyttäjät. Keinoina olisivat sekä suorat yhteydenotot että välillinen tiedottaminen esitteiden, oman julkaisutoiminnan, sidosryhmien lehdissä

julkaistavien artikkelien, internetsivujen, tiedotustilaisuuksien ja koulutustapahtumien muodossa.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Lääkekulujen vuosittaisesta noin 10 prosentin noususta osa johtuu epärationaalista lääkkeen määräämisestä. Vuonna 2001 lääkekustannukset olivat noin 1,8 miljardia euroa, josta 80 prosenttia oli avohoidossa käytettyjä reseptilääkkeitä. Sairausriskivakuutuksesta korvattiin lääkehoitoa 0,7 miljardilla eurolla.

Tavoitteena on, että Lääkehoidon kehittämiskeskukseen rationaalisen lääkehoidon edistämiseen tähtäävä toiminta yhdessä muiden lääkkeiden määräämiseen ja valintaan liittyvien keinojen kanssa johtaa nykyistä parempaan lääkekulujen kasvun hallintaan ja etenkin siihen, että taloudellisella panostuksella saadaan mahdollisimman suuri terveyshyöty. Mitään täsmällisiä arvioita saavutettavista säästöistä ei kuitenkaan voida esittää.

Samanaikaisesti kehittämiskeskukseen toiminta tukisi siirtymistä tutkimukselliseen tietoon perustuvaan terveydenhuollon menetelmien käyttöönottoon sekä muutoinkin tukisi terveydenhuollon tulevaisuuden turvaamista koskevan valtioneuvoston periaatepäätöksen tavoitteiden toteutumista.

4.2. Organisaatio ja henkilöstövaikutukset

Tarkoituksena on, että Lääkehoidon kehittämiskeskuksella olisi käytössään päätoimisen johtajan lisäksi 8 henkilötyövuotta vastaavat henkilöresurssit. Keskuksen toimintamenot olisivat vuosittain arviolta 1,3 miljoonaa euroa, josta palkkakustannusten osuus olisi noin 470 000 euroa. Vuosibudjetti vastaa vajaata puolta prosenttia lääkekulujen vuosittaisesta kasvusta.

Lääkehoidon kehittämiskeskus sijaitsisi Lääkelaitoksen yhteydessä, mutta olisi toiminnallisesti itsenäinen yksikkö, jolle valtion talousarvion yhteydessä osoitettaisiin oma määrärahasa ja jolla olisi oma johto. Keskuksen yhteydessä toimisi neuvottelukunta, johon kutsuttaisiin alan

asiantuntijoita. Neuvottelukunnassa voisivat olla edustettuina esimerkiksi sosiaali- ja terveysministeriö, Kansaneläkelaitos, Stakes, Suomen Kuntaliitto, Suomen Lääkäriliitto, Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ja opetusministeriö sekä Lääkelaitos.

Lääkehuollon kehittämiskeskusten perustamisella ei olisi suoria vaikutuksia edellä mainittujen viranomaisten tehtäviin ja organisaatioon. Todennäköistä kuitenkin on, että Lääkelaitoksen lääkeinformaatio toiminta painottuisi nykyistä enemmän lääkevalvontatehtävien edellyttämään

tiedottamiseen ja lääkeinformaatioon.

Kehittämiskeskusten perustamisen yhteydessä lakkautettaisiin Lääkelaitoksen yhteydessä oleva informaationeuvottelukunta sellaisena kuin se on määriteltynä lääkelaitoksesta annetussa asetuksessa.

5. Asian valmistelu

Asia on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta

1 §. *Lääkehoidon kehittämiskeskusten tehtävät.* Pykälässä on määritetty Lääkehoidon kehittämiskeskusten toimiala. Lääkehoidon kehittämiskeskusten tehtävänä olisi rationaalisen lääkehoidon edistäminen. Rationaalisella lääkehoidolla tarkoitetaan tehokasta, turvallista, taloudellista ja potilaan kannalta tarkoituksenmukaista hoitoa.

Perustettavaksi esitetty kehittämiskeskus olisi asiantuntijayksikkö, joka edistäisi kansalaisten terveyttä tuottamalla, kokoamalla ja välittämällä järkevää lääkehoitoa edistävää tietoa ja erityisesti saattamalla sitä käytännön toiminnaksi. Toiminnallaan kehittämiskeskus vaikuttaisi sekä erikoissairaanhoidon että perusterveydenhuollon

lääkkeenmääräyskäytäntöihin siten, että valittu menettely tai käytäntö tukisi hoidon tuloksellisuutta ja kokonaistaloudellisuutta sekä noudattaisi alueellisesti sovellettuja kansallisia hoitosuosituksia.

Lääkehoidon kehittämiskeskus pyrkisi edistämään rationaalista lääkehoitoa eri tavoin. Tehtävä edellyttäisi sekä tiedon kokoamista että erityisesti sen saattamista käytännön toiminnaksi. Lääkehoidon kehittämiskeskus tuottaisi, kokoaisi, arvioisi ja välittäisi kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa.

Ehdotuksen mukaan Lääkehoidon kehittämiskeskus sijaitsisi Lääkelaitoksen yhteydessä, mutta olisi hallinnollisesti itsenäinen yksikkö. Kehittämiskeskuksella olisi oma budjettinsa ja se vastaisi toiminnastaan aiheutuvista yleis- ja hallintomenoista. Lääkehoidon

kehittämiskeskus tekisi oman tulossopimuksensa sosiaali- ja terveysministeriön kanssa. Sosiaali- ja terveysministeriö myös ohjaisi ja valvoisi kehittämiskeskusten toimintaa.

Lääkehoidon kehittämiskeskusten tehtävistä voitaisiin pykälän 2 momentin mukaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Kehittämiskeskusten tulisi huolehtia myös niistä tehtävistä, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille erikseen määrää.

2 §. *Lääkehoidon kehittämiskeskusten johto.* Ehdotuksen mukaan Lääkehoidon kehittämiskeskuksella olisi johtaja, joka vastaisi keskuksen laadusta, tuloksellisuudesta ja toiminnan kehittämisestä.

Pykälän 2 momentin mukaan kehittämiskeskuksessa olisi neuvottelukunta. Neuvottelukunnan tehtävistä, kokoonpanosta ja asettamisesta säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriö asettaisi neuvottelukunnan kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Siinä olisivat edustettuina kehittämiskeskusten toiminnan kannalta keskeiset organisaatiot ja tahot. Neuvottelukunnassa voitaisiin arvioida,

linjata ja koordinoita periaatteellisia kysymyksiä sekä eri tahojen toimenpiteitä ja niiden vaikuttavuutta.

3 §. *Tietojen saanti.* Lääkehoidon kehittämiskeskukseen tehtävän menestyksellinen hoitaminen edellyttää, että kehittämiskeskuksesta on mahdollisuus saada tehtävänsä hoitamiseksi tarvittavat tiedot salassapitosäännösten estämättä. Kehittämiskeskukseen tulee voida saada esimerkiksi lääkkeen myyntilupahakemukseen liitetyt tiedot valmisteen tehoon ja turvallisuuteen liittyvistä tutkimuksista ja niiden tuloksista sekä haittavaikutusrekisteriin sisällytetyt tai muut valvontatoiminnan yhteydessä saadut tiedot lääkkeiden myynnistä. Lisäksi kehittämiskeskukseen saatavilla tulee olla lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat Kansaneläkelaitoksessa olevat tiedot lääkkeiden määräämiskäytäntöjen ja niissä tapahtuneiden muutosten seuraamiseksi ja arvioimiseksi.

Edellä mainitut tiedot tulisi ehdotuksen mukaan luovuttaa Lääkehoidon kehittämiskeskustelle maksutta ja salassapitosäännösten estämättä.

4 §. *Tarkemmat säännökset.* Pykälän mukaan lain täytäntöönpanosta voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen perustettavien virkojen, myös johtajan, kelpoisuusvaatimuksista ja tehtävistä sekä virkaan tai tehtävään nimittämisestä tai ottamisesta säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

5 §. *Voimaantulo.* Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta. Tarkoituksena on, että Lääkehoidon kehittämiskeskus voisi aloittaa toimintansa maaliskuun alussa vuonna 2003.

1.2. Lääkelaki

76 §. Lääkelain mukaan lääkehuollon

yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle.

Kun Lääkelaitoksen yhteyteen perustetaan Lääkehoidon kehittämiskeskus, ehdotetaan pykälään lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa todettaisiin Lääkehoidon kehittämiskeskus ja sen tehtävät.

Tarkoituksena ei kuitenkaan ole, että Lääkehoidon kehittämiskeskukseen perustaminen rajoittaisi Lääkelaitoksen oikeutta ja velvollisuutta jakaa lääkkeitä koskevaa informaatiota. Toimintojen päällekkäisyyden karsimiseksi olisi kuitenkin tarkoituksemukaista, että uudistukseen liittyen poistetaan Lääkelaitoksen lääkeinformaationeuvottelukunnan asettamista koskeva velvoite kumoamalla Lääkelaitoksesta annetun asetuksen 17 §.

2. Tarkemmat säännökset

Tarkempia säännöksiä ja määräyksiä Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annetun lain täytäntöönpanosta ja tehtävistä sekä kehittämiskeskukseen johtajan ja virkamiesten kelpoisuusvaatimuksista ja nimittämisestä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

3. Voimaantulo

Lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003. Lääkehoidon kehittämiskeskukseen perustamisen edellyttämiin täytäntöönpanotoimiin voitaisiin kuitenkin ryhtyä jo ennen kuin laki tulee voimaan.

Lait liittyvät valtion vuoden 2003 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäviksi sen yhteydessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävät

Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi on Lääkelaitoksen yhteydessä toimiva Lääkehoidon kehittämiskeskus. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävistä voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi kehittämiskeskus hoitaa ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö sille määrää.

2 §

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen johto

Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa on johtaja, jonka tehtävänä on vastata kehittämiskeskuksen toiminnan laadusta, tuloksellisuudesta sekä toiminnan kehittämisestä.

Kehittämiskeskuksella on neuvottelukunta, jonka tehtävistä, kokoonpanosta ja asettamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

3 §

Tietojen saanti

Lääkehoidon kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja

salassapitosäännösten estämättä tässä laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi tarpeelliset tiedot, Lääkelaitokselta lääkevalmisteiden valvonnan yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot ja Kansaneläkelaitokselta lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilastotiedot.

4 §

Tarkemmat säännökset

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstön kelpoisuusvaatimuksista, tehtävistä sekä nimittämisestä ja ottamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

5 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, jotka ovat tarpeen Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toiminnan aloittamiseksi.

2.

Laki

lääkelain 76 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 76 §:ään, sellaisena kun se on laissa 700/2002, uusi 2 momentti seuraavasti:

76 §

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävänä on rationaalisen lääkehoidon edistäminen siten kuin siitä erikseen säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003.

Helsingissä 17 päivänä syyskuuta 2002

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*