

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

[StV@eduskunta.fi](mailto:StV@eduskunta.fi)

**HE 245/2022 vp**

**LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE LÄÄKEHUOLLON KUSTANNUSTEHOKKUUDEN PARANTAMISTA KOSKEVAKSI LAINSÄÄDÄNNÖKSI**

Kiitämme mahdollisuudesta lausua ja tulla kuulluksi hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi.

**Nyt ei ole oikea aika säästää lääkkeitä vaan vahvistaa lääkerahoitusta**

**Läkkeet ovat elintärkeitä arkihyödykkeitä, jotka tuovat ihmisille hyvinvointia ja parempaa elämänlaatua sekä pidentävät ihmisen elinikää.** Yhteiskunnan kannalta vaikuttavilla lääkehoidoilla vähennetään sairauksien aiheuttamaa taakkaa terveydenhuollolle, pidetään ihmiset työ- ja toimintakykyisinä ja pienennetään tuottavuuden menetyksiä, kuten sairauspoissaoloista ja ennenaikaisista työkyvyttömyyseläkkeistä aiheutuvia kustannuksia.

Alkuperäinen päätös hoitajamitoituksen rahoittamisesta lääkesäästöillä tehtiin tilanteessa, joka oli lääkkeiden saatavuuden ja lääkejaketun näkökulmasta hyvin erilainen kuin maailma, jossa nyt elämme. Tämänhetkinen inflaatio sekä energian ja raaka-aineiden saatavuusongelmat haastavat merkittävästi lääkeyrityksiä.

Tuotanto- ja toimitusketjujen kustannukset kohoavat jatkuvasti ja nopeasti, mutta lääkeyritykset eivät voi siirtää niitä eteenpäin korvattavien lääkkeiden tukkuhintoihin. **Läkkeiden tukkuhinnat ovat eurooppalaisittain matalat ja myös korvattavien reseptilääkkeiden hintojen lasku on jatkunut jo vuosia.** Aiemmin tehdyt säästöt ovat toteutuneet merkittävästi suurempina kuin oli oletettu – esimerkiksi aiemmat biosimilaarien hinnoittelusääntöjen tiukentamiseen liittyneet säästöt ovat toteutuneet kaksinkertaisina lakimuutoksen pohjana olleeseen vuosittaiseen 40 miljoonan euron arvioon nähden. Kustannukset siis nousevat varsin voimakkaasti samalla, kun hinnat jatkavat laskuaan.

**Suomen kaltaisen, lääkkeiden osalta vahvasti tuontiriippuvaisen maan tulisi aktiivisesti huolehtia siitä, että maan toimintaympäristö säilyy yrityksille houkuttelevana** – sekä lääkevalmisteiden pitämiseksi markkinoilla että uusien lääkehoitojen tuomiseksi suomalaisten potilaiden ja terveydenhuollon käyttöön. Näin on erityisesti tilanteessa, jossa lääkkeiden globaalissa ja eurooppalaisessa saatavuudessa voi esiintyä lisääntyvää niukkuutta esimerkiksi energian saantiin tai kansainvälisten tuotanto- ja toimitusketjujen toimivuuteen kohdistuvien häiriöiden takia.

Jos lääkkeitä syntyy eurooppalaisella tasolla pulaa, on selkeänä vaarana se, että rajallinen tuotanto ohjautuu muihin maihin. **Suomalaisten potilaiden lääkkeiden saatavuutta, lääkehuoltoa ja huoltovarmuutta ei tule vaarantaa yhteiskunnan puolelta harkitsemattomilla toimenpiteillä. Fokusoimalla jatkuvasti vain kustannusten hillintään on mahdotonta luoda kriisinkestävää lääkehuoltoa.**

Siksi ei tule tehdä päätöksiä, joissa on vaarana, että heikennämme lääkkeiden saatavuutta. Emme pidä perusteltuna tehdä tässä tilanteessa lääketeollisuuden kohdentuvia säästöjä. Sen sijaan lääkkeiden rahoitusta tulisi vahvistaa muuttuneen tilanteen vuoksi.

### **Tuemme hallituksen tavoitetta pienentää apteekkien osuutta lääkehoidon kustannuksista**

Pidämme vähittäishintaan kohdistuvia säästötoimenpiteitä ensisijaisina, sillä toisin kuin tukkuhintataso, Suomen vähittäishintataso on eurooppalaisittain korkea. Suomessa tulisi määrätietoisesti pyrkiä kohti pohjoismaista vähittäisjakelun kustannustasoa. **Lääkkeisiin liittyneet säästötoimenpiteet ovat viime vuosina kohdistuneet yhä uudelleen erityisesti lääketeollisuuteen ja potilaisiin.** Onkin kohtuullista, että muut lääkejakeluketjun toimijat kantavat vuorostaan vastuun säästöistä.

Kannatamme lääketaksaa koskevia muutosehdotuksia, joilla pienennetään apteekkien osuutta kuluttajan ja yhteiskunnan maksamasta lääkkeen hinnasta. Esitetyt muutokset eivät nähdäksemme vaarana lääkkeiden ja apteekkipalveluiden riittävää saatavuutta maassamme.

Lääketaksa-asetusta koskevista muutoksista pidämme tärkeänä sitä, että tukkuhinnaltaan kalliimmille valmisteille esitetään kiinteää apteekin osuutta. Nykyinen lääketaksan rakenne, jossa kalliiden lääkkeiden tukkuhintaan sidottu apteekin korvaus voi nousta enimmillään tuhansiin euroihin, on vaikeuttanut uusien lääkkeiden sisällyttämistä lääkekorvausjärjestelmän ja siten potilaiden saatavilla olevan hoidon piiriin.

Vähittäisjakelua arvioitaessa on hyvä huomioida, ettei yksittäisen lääkepakkauksen laskennallinen kate kerro kokonaisuutta apteekin taloudellisesta tilanteesta, vaan se vaatii rinnalleen tiedon lääkemyynnin rakenteesta. Apteekkilouden kokonaisuudistusta onkin jatkettava pikaisesti. Tarve rakenteelliselle kokonaisuudistukselle, joka huomioi myös mm. apteekiveron roolin, säilyy edelleen.

### **Uusien lääkkeiden saaminen potilaiden käyttöön on tärkeää turvata**

Läketeollisuuden kohdistuvien hallituksen esityksen mukaisten säästökeinojen osalta pidämme tärkeänä sitä, että ne esitetään kohdistettavaksi STM:n lääkeasioiden tiekartan mukaisesti lääkkeen elinkaaren loppupäähän eli patenttisuojan päättymisen jälkeiseen ajanjaksoon. Vain tätä kautta voimme varmistaa sen, että suomalaisilla potilailla on jatkossakin tasapuolinen mahdollisuus hyötyä myös uusista innovatiivisista lääkeshoidoista.

**Uusilla hoidoilla ei vain anneta lisää elinaikaa, vaan samalla voidaan myös säästää yhteiskunnan muissa kustannuksissa ja saada lisää toimintakykyä ihmisille.** Se, että uusia hoitomenetelmiä hyödynnetään meillä aktiivisesti, on myös edellytys Suomen houkuttelevuudelle innovatiivisten tuotteiden tutkimus-, kehittämis- ja tuotantomaana. Läketeollisuuden investoinnit Suomeen ovat nousseet viimeisten vuosien aikana niin tuotannon kuin tutkimuksen ja tuotekehityksen puolella, eikä tätä kehitystä tule vaarantaa.

### **Säästötoimenpiteet eivät saa vaarantaa potilaiden hoidon jatkuvuutta ja potilasturvallisuutta**

**Läkehuollon kustannustehokkuuden lisäämistä tavoitellessa on tärkeä varmistaa, ettei lääkitys- ja potilasturvallisuus millään tavoin vaarannu.** Päätös oikeasta ja vaikuttavasta lääkeshoidosta tulee tehdä ensisijaisesti hoitavan lääkärin toimesta yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Kannatamme informaatio-ohjauksen ja tietojärjestelmien kehittämistä siten, että lääkärin arkityökalut tukevat edullisimman valmisteen määräämistä.

Näkemyksemme mukaan tietojärjestelmien ohjaava vaikutus lääkkeiden määräämisessä on varsin merkittävä. Nyt esitettävät, lääkkeiden määrääjiä ja terveydenhuollon toimintayksiköjä velvoittavat lakimuutokset yhdistettyinä potilastietojärjestelmiin tehtäviin muutoksiin (lääketietokannan päivitys ryhmiteltyine tietoineen, lääkemääräykseen kirjattava perustelu muun kuin edullisimman biologisen

lääkkeen määräämisestä sekä biologisten lääkkeiden reseptien voimassaolon rajaaminen myös teknisesti yhteen vuoteen) tulevat muuttamaan merkittävästi biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöjä.

Kun tietojärjestelmät ohjaavat lääkäriä aiempaa huomattavasti vahvemmin kustannustietoiseen lääkkeen määräämiseen, on odotettavaa, että jo näillä muutoksilla saavutetaan tavoitellut säästöt avohoidon biologisista lääkkeistä aiheutuviin lääkemenoihin. Pidämme ongelmallisena sitä, ettei hallituksen esityksessä ole huomioitu riittävästi nyt esitettyjen toimenpiteiden dynaamisia kilpailuvaikutuksia ja niiden tuomia säästöjä, joiden voidaan kuitenkin mm. lääkävaihdosta saatujen kokemusten perusteella arvioida olevan merkittäviä.

Potilaiden hoidon onnistumisen näkökulmasta on tärkeää, että lääkärillä on lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella mahdollisuus poiketa velvoitteesta valita hinnaltaan edullisin biologinen lääkevalmiste. Muussa tapauksessa vaarana on hoitojen epäonnistuminen ja sitä kautta terveydenhuollon kustannusten tarpeeton kasvu.

Vaihtokelpoisuuden piiriin aiempaa laajemmin otettaviksi esitettyjen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden edellytyksiä arvioitaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota turvallisuuteen, sillä inhaloitavat lääkkeet eivät ole hoidollisesti samanarvoisia, eri ryhmiin kuuluvien laitteiden käyttötekniikka eroaa toisistaan ja laitteiden välillä voi olla eroja myös samassa laiteryhmissä.

Vastaavasti on varmistettava lääke- ja lääkitysturvallisuuden edellyttämän neuvonnan tasosta ja edellytyksistä sen toteuttamiselle vaihtoja tekevissä apteekkeissa, ml. tarpeellisten demolaitteiden hankkimisesta apteekkeihin. Apteekin antamalla laiteneuvonnalla tulee pystyä varmistamaan lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö riippumatta siitä, missä apteekissa potilas asioi. **Lääkkeen määrännyt lääkäri ei voi kantaa vastuuta hoidon onnistumisesta silloin, jos potilaalle on terveydenhuollossa ohjattu inhalaatiotekniikka toisella laitteella ja laite vaihdetaan apteekissa toiseen valmisteeseen.**

**Jos hoito ei puutteellisen inhalaatiotekniikan takia onnistu, potilaan oireet voivat pahentua ja potilas joutua hakeutumaan terveydenhuoltoon.** Inhalaattorin vaihtuessa hoitovasteen arviointi ja potilasturvallisuuden varmistaminen ovat oleellisia tehtäviä. Tähän kuuluvaa asiantuntemusta (esim. keuhkofunktion mahdollisen huonontumisen arviointia) ei ole saatavissa apteekkeissa, vaan se vaatii lisääntyviä käyntejä terveydenhuollossa mittausten ja seurannan merkeissä. On mahdollista, että esitys myös lisää terveydenhuollon kuormitusta ja kustannuksia, mikä pienentää yhteiskunnan kokonaissäästöjä.

#### **Biologisten valmisteiden apteekkivaihto on riski potilasturvallisuudelle ja hoidon onnistumiselle**

Kritisoimme voimakkaasti hallituksen suunnitelmaa antaa esitys biologisten valmisteiden apteekkivaihdosta eduskunnalle vielä tämän vaalikauden aikana. Lokakuussa lausuntokierroksella ollut, sosiaali- ja terveysministeriössä virkatyönä valmisteltu luonnos hallituksen esitykseksi **biologisten lääkkeiden sisällyttämisestä apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin yllätti sisällöllään alan toimijat ja on herättänyt paljon huolta potilaiden hoidon onnistumisesta ja potilasturvallisuuden varmistamisesta.**

**Mielestämme biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulisi ottaa vaiheittain ja hallitusti käyttöön vasta, kun potilasturvallisuus ja potilaan sujuva hoitopolku voidaan varmistaa kaikkialla Suomessa.** Myös lääketurvallisuusviranomaisen eli Fimean aiemmin määrittelemät kriteerit turvallisille biologisten lääkkeiden vaihdoille tulee huomioida. Lausuntokierroksella ollut esitys ei täyttänyt näitä edellytyksiä.

**Vastaavan laajuisesta muutoksesta ei ole myöskään lainkaan kansainvälistä kokemusta.** Siksi apteekkivaihto tulee ottaa käyttöön vasta, kun vuonna 2023 voimaan tulevien muutosten vaikutukset ovat arvioitavissa, jos siihen on todellista tarvetta. Suomalaisen potilaan tulee voida olla varma siitä, että vaihdot pystytään toteuttamaan turvallisesti.

**Pidämme erikoisena tapaa, jolla asiaa valmisteleva ministeriön työryhmä on jätetty lainsäädäntövalmistelun ulkopuolelle.** Työryhmän toimikausi päättyy huhtikuun lopussa 2023, ja sillä tulisi olla realistinen mahdollisuus tarkastella apteekkivaihdon turvallisen toteutumisen edellytyksiä. Lääkesäästöjen kohdentaminen on syytä tehdä yhdessä sidosryhmien kanssa, jotta voidaan varmistaa potilaan kannalta paras toteutustapa. Valmistelussa oleva biologisten lääkkeiden apteekkivaihto hämärtää ja hajottaa potilaan lääkehoitoa. Potilaslähtöisintä ja potilasturvallisuuden varmistamisen kannalta perusteltua olisi vahvistaa lääkärin roolia, eikä heikentää sitä.

**Lääkehoito on sosiaali- ja terveydenhuollon keskeinen työkalu, jonka onnistumiseen tulisi panostaa**

**Lääkehuollon kustannustehokkuutta tarkastellessa huomio tulisi jatkossa kiinnittää huomattavasti vahvemmin siihen, mitä hyötyjä oikein kohdennetulla lääkehoidolla voidaan saavuttaa ja miten terveydenhuollon resurssit tulisi kohdentaa, jotta niillä saadaan aikaan mahdollisimman paljon vaikuttavuutta – terveyttä ja toimintakykyä.** Lääkehoitoja tarkastellessa tulisi aina ottaa huomioon myös terveydenhuollon ulkopuoliset vaikutukset esimerkiksi siinä, että lääkehoidot mahdollistavat useiden kroonisesti sairaiden työssäkäynnin.

**Lääkekustannukset ovat kasvaneet muita terveydenhuollon menoja maltillisemmin samalla, kun lääkehoidoissa on tapahtunut merkittävää edistymistä.** Esimerkiksi biologisilla lääkkeillä pystytään nykyisin hoitamaan tehokkaasti useita sellaisia potilasryhmiä, joille ei aiemmin ollut tarjolla toimivia hoitokeinoja tai joiden hoito oli huomattavasti nykyistä laitosvaltaisempaa (esim. syöpä-, diabetes- tai reumapotilaat). Tämä on potilaiden oman elämänlaadun ja arjen sujumisen lisäksi keskeistä myös yhteiskunnan näkökulmasta. Lääkehoito on merkittävä keino ylläpitää ihmisten työ- ja toimintakykyä, ja sillä voidaan osaltaan keventää enemmän henkilöstöresursseja vaativaa hoitoa ja hoivaa.

Kehittyvien lääkehoitojen hyötyjen varmistamiseksi ja kustannusten hallitsemiseksi tilanteessa, jossa väestö ikääntyy ja sairastavuus lisääntyy, **Suomessa tulisi keskittyä jatkossa määrätietoisesti siihen, että varmistamme rationaalisen eli järkevän lääkehoidon toteutumisen: sen, että jokainen potilas saa tarvitsemansa lääkehoidon ja käyttää lääkkeitään oikein.**

Tästä näkökulmasta on tärkeää, että tällä hallituskaudella aloitetun Lääkeasioiden uudistuksen toteuttamista jatketaan määrätietoisesti. **Seuraavalla hallituskaudella tulee keskittyä lääkeasioiden uudistusten toimeenpanoon.** Lääkehoidot kehittyvät vauhdilla, mutta lainsäädäntömme laahaa perässä. Tällä hallituskaudella uudistuksissa on päästy vasta alkuun. Mm. potilaiden eheä hoitopolku tulee varmistaa. Lääkkeiden arviointia, lääketietoa ja sen mahdollistamaa lääkehoidon vaikuttavuusperusteista ohjausta sekä huoltovarmuuden varmistamista koskevan lainsäädännön ja toimintaympäristön kehittäminen ei voi enää odottaa.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti  
toimitusjohtaja