

31.10.2022

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
stv@eduskunta.fi

HUS Apteekin lausunto hallituksen esityksestä 245/2022 vp eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi

Esitämme lausunnossa huolen ehdotettujen muutosten vaikutuksista lääkealaan ja lääkemarkkinaan Suomessa. Esitys koostuu yksittäisistä muutoksista, joihin liittyy korkea lääkkeen käyttäjiin kohdistuva toimeenpanon epäonnistumisen riski. Esitettävät muutokset eivät ole näkemyksemme mukaan oikea-aikaisia eivätkä pitkäjänteisen lääkealan kehittämisen suuntaviivojen mukaisia. Lääkealaa on kehitettävä systemaattisesti, jotta lääkehoitoon liittyvää eriarvoisuutta voidaan vähentää ja hoidon vaikuttavuutta, turvallisuutta, laatua ja kustannusten kasvun hallintaa parantaa. Suomi on pieni nurkka Euroopan lääkemarkkinassa, johon kohdentuu tällä hetkellä ennen näkemätön geopoliittisten uhkakuvien paine. Nyt tarvitaan viisautta, riskien hallintaa ja kykyä ymmärtää sekä lääkemarkkinaa, että sosiaali- ja terveydenhuollon rakennemuutosten vaikutuksia, jotta oikeasuhteiset lääkealan muutokset saadaan vietyä eteenpäin.

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan tulisi korjata valmisteltujen hallituksen esitysten merkittävimmät puutteet. Biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaus on liitettävä osaksi laajempaa lääkehoidon, lääkkeiden käytön ja jakelun seurantaan, arviointia ja ohjausta. Loogista olisi, että Fimea arvioisi alueellisia lääkkeiden määräämiskäytäntöjä sekä lääkkeiden toimittamista apteekeista. Osana palvelujärjestelmän arviointia, THL huomioisi tämän Fimean tuottaman arvion ja tuottaisi hyvinvointialueiden ja sosiaali- ja terveysministeriön vuosittaisiin neuvotteluihin tilannekuvan lääkehoidon rationaalisuudesta palvelukokonaisuuksissa. Neuvotteluiden pohjalta sosiaali- ja terveysministeriö voisi edellyttää toimenpiteitä siltä osin, kuin olisi tarkoituksenmukaista vaikuttavan, turvallisen, laadukkaan, yhdenvertaisen ja taloudellisen lääkehoidon puutteiden osalta ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin, joko alueellisesti tai kansallisesti. Erillistä hallinnollista taakkaa lääkkeen määrääjille tai palveluntarjoajille ei pidä muodostaa tilanteessa, jossa palvelutuotannon resursseista on niukkuutta. Lääkkeen määräämisessä ja seurannassa tietojärjestelmäratkaisut ovat keskeisessä asemassa ja niiden kehittämiseen sekä

31.10.2022

toiminnallisuuksiin voivat vaikuttaa vain hyvinvointialueet ja kansalliset viranomaiset sekä lainsäätäjä kohdentamalla resursseja. Hallituksen esitys ei riittävästi huomioi tätä.

Esitämme sosiaali- ja terveysvaliokunnalle, että valiokunta toimillaan ohjaisi lainsäädännön kehittämisen palvelujen järjestämisvastuuseen kuuluvan lääkehoidon haasteiden ratkaisuun. Nykymenolla tammikuussa 2023 tulee vastaan erikoinen tilanne, sillä julkisen lääkehuollon nykyisiä toimiluvan omaavia sote-toimijoita ei ole enää lainkaan olemassa. Lainsäädännön muutoksia lääkehuollon organisoimiseksi tai toiminnan tehostamiseksi ei ole ollut vielä lausuntokierroksella. Lääkkeiden kokonaismyynti tukkuhinnoin oli 2 890 miljoonaa euroa vuonna 2021, josta sairaalassa käytettävien lääkkeiden osuus oli tukkuhinnoin n. 900 miljoonaa euroa (1). Vuoteen 2019 saakka sairaalassa käytettävien lääkkeiden kokonaiskustannusten kasvu on ollut hallittu onnistuneiden lääkehankintojen johdosta ja uusia lääkevalmisteita on pystytty ottamaan harkitusti käyttöön (2). Vuosien 2018–2019 aikana käyttöön tulleet erittäin kalliit uudet lääkehoidot ovat nostaneet kustannuskehitystä siten, että uusien hoitojen käytön laajentuminen muuttaa julkisen lääkehuollon kustannuskehitystä merkittävästi. Kilpailuttamalla tehokkaasti lääkevalikoimaa, ei välttämättä voida seuraavina vuosina kattaa uusien lääkehoitojen käyttöönoton kustannuksia. Tarvitaankin uusia keinoja ja nykyisten kehittämistä lääkehoidon kustannuspaineiden hallitsemiseksi, ellei lisärahoituksen kohdentaminen lääkehoitoon ole mahdollista. Liittämällä lääkehoidon ohjaus osaksi palvelukokonaisuuksien ja -ketjujen ohjausta edellä kuvatun mukaisesti, luodaan oikea viitekehys lääkehoidon kustannuskehityksen arvioinnille sekä kehittämiselle sosiaalihuollossa, perusterveydenhuollossa ja erikoissairaanhoidossa. Lisäksi tarvitaan kansallista viranomaistoiminnan kehittämistä, jotta lääkkeiden hintoihin avohoidossa ja sairaaloissa voidaan vaikuttaa mahdollisimman tehokkaasti saatavuutta kuitenkin vaarantamatta.

Edellisten lisäksi sosiaali- ja terveysvaliokunnan tulisi edellyttää valmistelun käynnistämistä välittömästi lääkkeiden jakelun kustannustehokkuuden parantamiseksi rakenteellisilla ratkaisuilla, kuten rahoituksen uudistamisella ja digitalisaation hyödyt huomioivilla toiminnallisilla muutoksilla sekä apteekkien että sairaala-apteekkien osalta. Esimerkiksi apteekkiveron poistamisella ja kohdennetun alueellisen tuen määrittämisellä, olisi mahdollista toteuttaa säästöjä sairausvakuutuksen lääkekorvauskustannuksiin. Lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden korvauskustannukset voisivat tämän toimenpiteen seurauksena alentua n. 10 %. Lisäksi säästöjä voitaisiin saada avohuollon apteekkien ja sairaala-apteekkien yhteistyön mahdollistamisella mm. liittyen

31.10.2022

lääkevalmistukseen. Epätarkoituksenmukaisella lääkkeiden käytöllä ja lääkehoidon saatavuuden vaarantumisella on merkittäviä kustannuksia nostavia vaikutuksia, joita voidaan hallita klinisen farmasiaa palveluilla ja niiden tarkoituksenmukaisella kohdentamisella (3). Tilanteessa, missä henkilöstön riittävyydestä on pulaa ja lääkemarkkina on jatkuvassa muutoksessa, tulee kansallisena päämääränä olla lääkehuollon toimintojen kehittäminen systemaattisesti huomioiden palvelujärjestelmän hallinnolliset muutokset sekä eurooppalainen kansalliseen lääkehuoltoon vaikuttava kehitys. Esimerkiksi Euroopan lääkeviraston toimintamandaatin laajentumisen myötä myös kansallisella lääkeviranomaisella Fimealla tulisi olla nykyistä vahvempi rooli lääkkeiden saatavuuden ja lääkkeiden käytön kohdentumisen seurannassa ja ohjauksessa (4). Edellä kuvattu ohjauksen toimintamalli olisi siten yhteensopiva myös tämän eurooppalaisen kehityksen kanssa.

Näkemyksemme mukaan hallituksen esityksessä ehdotetut muutokset eivät ole pitkäjänteisen lääkealan kehittämisen suuntaviivojen mukaisia. Vuoteen 2022 ulottuvien rationaalisen lääkehoidon linjausten mukaan lääkehoidon tulee olla vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, yhdenvertaista ja taloudellista. Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi sosiaali- ja terveysministeriössä valmistettiin lääkealan tiekartta (STM 2019:5) vaiheittaiseen uudistukseen (5). Tavoitteena oli vahvistaa lääkehoidon ja -jakelun ohjausta, parantaa jakelun kustannustehokkuutta rakenteellisilla uudistuksilla ja toiminnan muutoksilla, jotka mahdollistavat asiakaslähtöisen palvelun kehittämisen, parantaa tiedonhallintaa sekä ohjauksen että digitalisaation tehostamiseksi. Lääkehoidon tiedonhallinnan ja lääkevalmistetiedon paremman laadun ja saatavuuden osalta systemaattista valmistelevaa työtä onkin kuluneen hallituskauden aikana tehty, mutta päätöksiä tarvittavista investoinneista ei ole tehty. Ilman uusia kansallisia tiedonhallintapalveluita ei voida vahvistaa lääkehoidon ohjausta ja tarvittavaa kumppanuutta viranomaisten, palveluntuottajien ja lääketeollisuuden välillä (6, 7). Vain datalla ja tiedolla on merkitystä. Lääkehoitoa, lääkkeiden käyttöä ja lääkejakelua ei voida ohjata ja kehittää mielipiteillä. Sen lisäksi, että lainsäädäntöä kehitetään oikeasuuntaisesti, investoimalla kansalliseen lääkehoidon datainfrastruktuuriin, voidaan lunastaa potentiaali, mikä kustannusten kasvun hallitsemiseen sekä lääkehoidon vaikuttavuuden parantamiseen liittyy.

31.10.2022

Kunnioitavasti

HUS Apteekki

Heidi Tahvanainen
Vastaava proviisorip. 040 549 8801
heidi.tahvanainen@hus.fiKerstin Carlsson
Toimialajohtaja, sairaanhoitopiirin
apteekkari
p. 040 521 2883
kerstin.carlsson@hus.fi

Jakelu Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Tiedoksi Harri Sintonen, Sanna Pekkarinen, Päivi Salo

Viitteet

1 Lääketeollisuus ry. Tukkuymyynni vuonna 2021. Saatavilla: <https://www.laaketeollisuus.fi/uutishuone/tilastot.html>

2 Ahomäki, Tolonen, Färkkilä. Mitä biosimilaarit tuovat erikoissairaanhoitoon? Yhden biosimilaarin käyttöönotto voi tuoda sairaanhoitopiirille miljoonien eurojen vuosittaisen säästön. Duodecim 2019;135(2) s. 115-117 Saatavilla: <https://www.duodecimlehti.fi/api/pdf/duo14745>

3 Kliinisen farmasian tavoitteena on optimoida lääkkeiden käyttöä sekä käytännön työn että tutkimuksen avulla. Sen ensisijaisena tavoitteena on edistää terveyteen liittyvien tavoitteiden saavuttamista ihmisarvoa kunnioittaen ja henkilökeskeisesti, mahdollisimman tehokkaasti ja turvallisesti. Se sisältää henkilökohtaisten tavoitteiden lisäksi kansanterveydellisiä tavoitteita. Kliinisen farmasia tavoitteet saavutetaan tiedon, johtamisen (mm. palveluiden kehittäminen) ja ihmisten välisen toiminnan (mm. neuvonta) kautta lääkehoitoprosessin eri vaiheissa. Toimet voivat kohdistua joko yksittäisiin lääkkeiden käyttäjiin tai väestötasoisesti kohdistuen ympäristöön tai lääkkeen määrääjiin (esim. antibioottien järkevä käyttö), tai yleisöön (mm. rokotuskampanjat). Vapaasti suomennettu perustuen European Society of Clinical Pharmacy määritelmään. Saatavilla: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-022-01422-7>

4 Cooke Emer. Preparing Europe for future health threats and crises – the European Medicines Agency; ensuring safe and effective medicines and medical devices. 2022;27(42):pii=2200798.

31.10.2022

5 Sosiaali- ja terveysministeriö. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista: Virkamiesmuistio Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5. Saatavilla: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-4027-7>

6 Rannanheimo ym. Lääketietovarannon ratkaisukuvaus. Sosiaali- ja terveysministeriö 2022. Saatavilla: <https://yhteistyotilat.fi/wikio8/pages/viewpage.action?pageId=85474850>

7 THL. Lääkehoidon tiedonhallinnan konsepti. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos 2020:6. Saatavilla: <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2020063046391>