

**Valvira**Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Dnro V/35595/2022

17.11.2022

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Lausuntopyyntönnne 11.11.2022

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta pyytää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) lausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022 vp). Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta alentamalla lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja. Esitys sisältää muutosehdotuksia apteekkiverolakiin, sairausvakuutuslakiin, lääkelaikiin, sähköisestä lääkemääräyksestä annettuun lakiin (lääkemääräyslaki) sekä lääkkeen määräämisestä annettuun asetukseen.

Valviran lausunto

Valviran tehtävänä on muun muassa edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin oikeusturvan toteutumista ja palvelujen laatua sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ohjauksen ja valvonnan tarkoituksena on esimerkiksi varmistaa potilasturvallisuutta ja sitä, että potilaat saavat tarvitsemansa, lääketieteellisesti perustellun hoidon ja lääkehoidon kustannuksista riippumatta. Valvira ja aluehallintovirastot valvovat mm. lääkäreiden, farmaseuttien ja proviisoreiden ammatinharjoittamisen lain- ja asianmukaisuutta, mihin myös lääkkeiden potilas- ja lääkitysturvallinen määrääminen sekä niiden apteekista toimittaminen sisältyvät. Lisäksi Valvira ohjaa ja valvoo tietojärjestelmäpalvelun tuottajia ja tietojärjestelmien vaatimuksenmukaisuutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) nojalla.

Valvira lausuu em. toimivaltansa perusteella lääkelakiin ja lääkemääräyslakiin esitettävistä muutoksista seuraavaa:

Laki lääkelain muuttamisesta

Astman tai keuhkohtaumataudin hoitoon käytettävien inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihto

Astman ja keuhkohtaumataudin hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden kriteerejä esitetään muutettavaksi siten, että valmisteet tulisivat aiempaa useammin apteekkivaihdon piiriin.

Valvira toteaa, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealla on paras kyky arvioida muun muassa apteekkien resurssien näkökulmasta inhaloitavien lääkevalmisteiden asianmukaisen antolaiteneuvonnan toteutumiseen liittyviä riskejä. Valvira toteaa lisäksi, että antolaiteneuvonnan potilas- ja

**Valvira**Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Dnro V/35595/2022

17.11.2022

lääkitysturvallinen toteuttaminen apteekeissa edellyttää farmaseuttien/proviisorien riittävää valmistekohtaista osaamista/täydennyskoulutusta. Aptekeissa toteutettava antolaitteopastus tulisi myös pystyä toteuttamaan riittävän yksityiskohtaisena/kattavana (hands on -harjoittelu) henkilölle, joka lääkkeen antamisesta vastaa (potilas tai muu antamisesta vastaava henkilö) ja siten, että potilaiden yksityisyydensuoja ei vaarannu. Hallituksen esityksen perustelujen (s. 23) mukaan laiteneuvonta ei ole apteekeille uusi asia. Apteekit ovat perustelujen mukaan tarjonneet lääkelain 57 §:ään perustuvan neuvontaveroitteen lisäksi ns. astmapalvelua tai inhalaationeuvontaa lääkelain 58 a §:n mukaisena palveluna noin 60-80 apteekissa. Valvira toteaa kuitenkin, että pääapteekkeja on Suomessa yli 600, joissa jokaisessa antolaitteopastus tulisi pystyä toteuttamaan potilas- ja lääkitysturvallisella tavalla inhaloitavan lääkevalmisteen apteekkivaihdon yhteydessä.

Valvira toteaa lisäksi, että lääkäri vastaa inhaloitavaa lääkettä määrätessä/aloittaessaan sen arvioimisesta, onko potilas kykenevä käyttämään asiamukaisesti määrättävää lääkettä ja sen antolaitetta. Lääkärin on lisäksi arvioitava, edellyttävätkö potilaaseen liittyvät lääketieteelliset tai hoidolliset syyt vaihtokiellon kirjaamista lääkemääräykseen. Apteekkivaihtotilanteessa apteekkihenkilöstön (farmaseutti/proviisori) on lisäksi arvioitava sitä, aiheuttaako apteekkivaihto riskin yksittäisen potilaan potilas- ja lääkitysturvallisuudelle antolaitteopastuksesta huolimatta esimerkiksi potilaan alentuneen kognitiivisen kyvykkyyden tai muun syyn perusteella. Apteekista tulee tällöin olla yhteydessä lääkkeen määränneeseen lääkäriin.

Laki sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Tietojärjestelmät

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä on ehdotettu tehostettavaksi siten, että lääkärin velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä siirretään lääkkeen määräämisasetuksesta lääkemääräyslakiin. Lääkkeen määräjän tulisi lääkemääräyslakiin esitettävän 5 a §:n mukaan tarkistaa biologisia lääkevalmisteita ja niiden hintoja koskevat tiedot tietojärjestelmästä. Määrääjä voisi poiketa velvoitteesta määrätä edullisinta biologista lääkettä vain potilaskohtaisella lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella.

Lääkemääräyslain 5 b §:ssä säädettäisiin terveydenhuollon toimintayksikön tai itsenäisenä ammatinharjoittajana toimivan lääkkeen määräjän velvoitteesta huolehtia siitä, että käytössä ovat tarvittavat tietojärjestelmät 5 a §:ssä säädetyn velvoitteen noudattamiseksi. Lääkemääräyslain 28 §:ään esitetään siirtymäsäännöstä, jonka mukaan lääkkeen määrääjä, jonka lääkemääräysten laatimiseen käyttämä järjestelmä ei lain voimaantullessa (1.1.2023) teknisesti mahdollista 5 a §:ssä tarkoitetun perusteen kirjaamista lääkemääräykseen, saa kirjata perusteen potilasasiakirjoihin siihen asti, kunnes järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka. Hallituksen



17.11.2022

esityksen perustelujen (s. 11) mukaan potilastietojärjestelmiin tulee integroida viimeistään syyskuun 2023 loppuun mennessä Kelan Lääketietokanta-uudistus sekä muutokset sähköiseen lääkemääräykseen.

Valvira kannattaa edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisvelvoitteen säädöstason nostamista esitetyllä tavalla. Valvira toteaa lisäksi, että sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävien tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee jo voimassa olevan lääkemääräyslain 21 §:n mukaan toteuttaa siten, että lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat Kansaneläkelaitoksen (Kela) Kanta-palveluiden yhteydessä olevaan lääketietokantaan ja että käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Ehdotettu muutos olisi kuitenkin uusi (pakollinen) toiminnallinen vaatimus tietojärjestelmiin, joka tulisi huomioida järjestelmän tuottajan ilmoittamissa tiedoissa Valviran ylläpitämään sosiaali- ja terveydenhuollon tietojärjestelmärekisteriin. Valviran käsityksen mukaan lääkehintatietojen välittymisen ja näkymisen toteuttaminen palveluntuottajien potilastietojärjestelmiin tarkoittaisi teknistä muutosta tietojärjestelmien käyttöliittymiin. Esitetty siirtymäsäännös lääkemääräysjärjestelmien päivittämiseen on kuitenkin Valviran käsityksen mukaan perusteltu lääkemääräyslomakkeen edellyttämien muutosten vuoksi.

Omaavalvonta

Terveydenhuollon toimintayksiköt ja itsenäisinä ammatinharjoittajina toimivat lääkkeen määrääjät valvoisivat lääkemääräyslain 5 a ja 5 b §:ien noudattamista ensisijaisesti omaavalvonnalla. Omaavalvontaa tulee lääkemääräyslakiin esitetyn 24 a §:n mukaan toteuttaa säännöllisin väliajoin omaavalvontasuunnitelmaan perustuen. Lääkkeen määrääjällä ja terveydenhuollon toimintayksiköllä on oikeus käsitellä biologisen lääkkeen käyttäjän potilastietoja siltä osin, kuin se on välttämätöntä omaavalvonnan toteuttamiseksi tai lain 24 b §:ssä säädettyä viranomaisvalvontaa varten.

Valvira kannattaa sitä, että edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostetaan ensisijaisesti ohjauksellisin ja ”omaavalvonnallisin keinoin”. Valvira toteaa kuitenkin, että lääkemääräyslakiin esitetty 24 a § sopii yksityiskohtaisuudessaan huonosti muihin sosiaali- ja terveydenhuollon omaavalvontaa ohjaaviin säännöksiin.

Viranomaisvalvonta

Lääkemääräyslakiin esitetyn 24 b §:n mukaan Kansaneläkelaitos (Kela) ohjaa lain 5 a §:n soveltamista ja valvoo sen noudattamista. Kela suorittaa ohjauksen ja valvonnan oma-aloitteisesti ja harkintansa mukaan. Kela seuraa ja valvoo reseptikeskuksen kautta annettuja biologisten lääkkeiden määräyksiä. Kelalla on oikeus saada salassapitosäännösten estämättä ja maksutta lääkkeen määrääjältä sellaiset tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömiä 24 b §:ssä ja 26 a §:ssä säädetyn valvontatehtävän suorittamiseksi. Jos Kelan

**Valvira**Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto

Dnro V/35595/2022

17.11.2022

valvonnassa käy ilmi, että itsenäisenä ammatinharjoittajana toimiva lääkkeen määrääjä tai lääkkeen määrääjän työnantajana tai toimeksiantajana toimiva terveydenhuollon toimintayksikkö käyttää tietojärjestelmää, joka ei täytä lääkemääräyslain 5 b §:n edellytyksiä, Kela voi ilmoittaa asiasta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle.

Valvira pitää edellä todettujen lakisääteisten tehtäviensä sekä niihin liittyvän ohjauksen ja valvonnan tarkoituksen (ensisijaisesti potilasturvallisuuden varmistaminen) perusteella perusteltuna, että nimenomaan Kela (ei Valvira) vastaa jatkossa biologisten lääkkeiden määräämisen kustannustehokkuuteen liittyvästä ohjauksesta ja valvonnasta kokonaisuutena, mikä mahdollistaa myös seuraamusten (hallinnollinen ohjaus, määräys) antamisen Kelan toimesta lääkkeen määrääjille.

Valvira toteaa tietojärjestelmävalvonnan osalta tarkennuksena sen, että aluehallintovirastot valvovat alueensa palvelunantajia ja Valvira tietojärjestelmäpalvelun tuottajia ja tietojärjestelmien vaatimuksenmukaisuutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (asiakastietolaki) nojalla. Mikäli palvelunantaja ei ole ottanut käyttöön järjestelmän versiota, jossa lain vaatima toiminnallisuus on, Kelan tulisi ilmoittaa asiasta aluehallintovirastolle. Mikäli taas järjestelmään ei ole toteutettu vaadittavaa (lääkkeiden hintatietojen näkymistä koskevaa) toimintaa tai järjestelmä muuten ei täytä asiakastietolaissa sille asetettuja olennaisia vaatimuksia, Kelan tulisi tehdä ilmoitus Valviralle.

Valvira esittää edellä todetun perusteella hallituksen esityksen perustelujen tarkentamista Valviran ja aluehallintovirastojen järjestelmävalvonnan toimivaltajaosta asiakastietolain mukaiseksi sekä Valviran lisäämistä lääkemääräyslain 24 b §:n 3 momenttiin.

Ratkaistu: 17.11.2022
Ratkaisija: Henriksson Markus
Virka-asema: Ylijohtaja
Esittelijät:
Kärki Hanna, Lakimies

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu
asiankäsittelyjärjestelmässä.
Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.