14.11.2022

Diaari
193/010/2022

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi HE 245/2022

Tiivistelmä lausunnosta

Kansaneläkelaitos (Kela) kannattaa edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista ja siitä seuraavia lääkekorvaussäästöjä. Kela on myös valmis laajentamaan olemassa olevia tehtäviään lääkkeiden määräämisen seuraamiseen ja ohjaamiseen sekä Lääketietokannan kehittämisen liittyen siten, että lääkekorvauskustannusten kasvua voidaan hillitä ja rationaalista lääkehoitoa edistää sekä biologisissa että kemiallisissa lääkkeissä.

Kela toteaa kuitenkin, että edullisimman biologisen lääkkeen määräämistä koskevaan velvoitteen noudattamiseen ja sen valvomiseen liittyy merkittäviä haasteita. Ehdotetun lainsäädännön perusteella on epäselvää, mitä biologisten lääkkeiden pakkauksia ja niiden hintoja lääkkeen määrääjän on vertailtava keskenään määrätäkseen edullisimman valmisteen. Esityksessä kuvattu Lääketietokannassa toteutettava biologisten lääkkeiden ryhmittely ei tue lääkkeen määrääjää riittävästi. Pahimmillaan lääkkeen määrääjä voi joutua tutkimaan tietoja valmisteiden hinnoista ja tekemään niiden perusteella monimutkaisia erillisiä laskemia siitä, mitä potilaan hoito valmisteiden eri vahvuuksilla, lääkemuodoilla, antolaitteilla ja eri kokoisia pakkauksia valitsemalla tulisi maksamaan. Tämä johtaa lääkkeenmääräämistyön kohtuuttomaan vaikeutumiseen, kuormittaa terveydenhuoltoa ja vie aikaa varsinaiselta potilastyöltä. Kelan näkemyksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) tulisi valmisteiden myyntilupadokumentaation haltijana velvoittaa tuottamaan ja julkaisemaan luettelo, jossa riittävän samanlaisen antolaitteen, vahvuuden ja lääkemuodon sisältävät pakkaukset olisi ryhmitelty keskenään vertailukelpoisten ja vaihtoehtoisten valmisteiden ryhmään, jolloin Lääketietokannassa toteutettava biologisten lääkkeiden ryhmittely mahdollistaisi edullisimman valmisteen yksiselitteisen valinnan.

Kela valvoo biologisten lääkkeiden määräämistä reseptikeskuksesta saatavien lääkemääräystietojen perusteella tutkimalla, onko lääkkeen määrääjä kirjannut lääkemääräykselle lääketieteellisen tai hoidollisen syyn, jos edullisimman biologisen valmisteen määräämisestä on poikettu. Kelan saamien tietojen mukaan on mahdollista, että vielä 30.9.2023 määräajan jälkeenkään merkittävä osa lääkäreistä ei pysty kirjaamaan lääkemääräykselle lääketieteellistä tai hoidollista syytä johtuen potilastietojärjestelmien päivitysten viivästymisestä. Kela pystyy siten valvomaan ainoastaan osaa lääkkeen määrääjistä vuoden 2023 aikana.

Kela toteaa, että jos valmistelussa oleva biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskeva lainsäädäntö tulee voimaan 1.1.2024, on kyseenalaista, missä määrin

KANSANELÄKELAITOS
PL 80, 00056 KELA
Puhelin 020 634 11
etunimi.sukunimi@kela.fi

FOLKPENSIONSANSTALTEN
PB 80, 00056 FPA
Telefon 020 634 11
fornamn.efternamn@kela.fi

Kelalle ehdotettu ohjaus- ja valvontatehtävä lisää enää jatkossa biologisiin valmisteisiin kohdistuvia lääkekorvaussäästöjä. Apteekkivaihdon toteutuessa potilaalle toimitetaan edullinen vaihtokelpoinen biologinen lääkevalmiste, vaikka lääkkeen määrääjä olisi määrännyt potilaalle kalliimpaa valmistetta. Apteekkivaihdon oletetaan myös lisäävän biologisten lääkkeiden hintakilpailua.

Tarkemmat perustelut ja huomiot

Kelan kannalta keskeisin ehdotetuista muutoksista on edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostaminen ja siihen liittyvä Kelalle osoitettu uusi ohjaus- ja valvontatehtävä. Kela kannattaa edullisempien biologisten lääkkeiden määräämisen tehostamista ja siitä seuraavia lääkekorvaussäästöjä. Kela haluaa olla mukana edistämässä kaikkia toimenpiteitä, joiden tavoitteena on edistää rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä sekä joko suoraan tai välillisesti hillitä lääkekorvauskustannusten kasvua. Ottaen huomioon esitetyn toiminnan uuden luonteen Kelan nykyisiin tehtäviin verrattuna, erittäin lyhyen valmistautumisajan sekä vuodesta 2024 lähtien käyttöön suunnitellun biologisten valmisteiden apteekkivaihdon, Kela esittää jäljempänä tämän tehtävän toimeenpanoon liittyviä huolenaiheita ja haasteita.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan säädettäväksi sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain uusi 5 a §, jonka mukaan määrätessään biologista lääkettä ja uudistaessaan biologista lääkettä koskevaa lääkemääräystä lääkkeen määrääjän tulee valita kaupan olevista keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä hinnaltaan edullisin. Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta hinnaltaan edullisin lääkkeen määräämishetkellä. Lääkkeen määrääjä voi poiketa edullisimman biologisen valmisteen määräämisestä, jos siihen on lääketieteellinen tai hoidollinen syy. Syy poikkeamiselle on kirjattava lääkemääräykseen.

Hallituksen esityksessä ei ehdoteta säädettäväksi siitä, kuinka vertailukelpoisuus ja vaihtoehtoisuus määritellään ja mikä taho tekee määrittelyn. Hallituksen esityksen mukaan vertailukelpoisilla ja vaihtoehtoisilla biologisilla lääkevalmisteilla tai valmisteilla tarkoitettaisiin ensinnäkin tiettyä lääkeainetta sisältävää biologista alkuperäislääkevalmistetta (viitevalmiste) ja sen kanssa vertailukelpoiseksi osoitettuja biosimilaarivalmisteita. Esityksen perusteella on ymmärrettävissä, että samaa lääkeainetta tai samoja lääkeaineita sisältävät biologiset valmisteet ovat keskenään vertailukelpoisia ja vaihtoehtoisia. Esityksen perusteella jää kuitenkin epäselväksi, onko kaikkia samaa lääkeainetta tai samoja lääkeaineita sisältävien valmisteiden pakkauksia pidettävä keskenään vertailukelpoisina ja vaihtoehtoisina, vaikka niissä olisi erilaiset antolaitteet, lääkemuoto, vahvuus tai pakkauskoko. Tuleeko lääkärin valita samaa lääkeainetta sisältävistä lääkepakkauksista sellainen antolaite, lääkemuoto, vahvuus ja pakkauskoko, jota käytettäessä asiakkaan hoito tulee edullisimmaksi tai perustella kalliimman valmisteen valinta lääketieteellisellä tai hoidollisella syyllä? Tuleeko lääkärin esimerkiksi perustella, miksi hän on määrännyt kynämuotoisen antolaitteen sisältävän pakkauksen, jos ruiskumuotoisen antolaitteen sisältävä pakkaus olisi halvempi? Tuleeko lääkärin perustella, miksi hän on valinnut potilaalle tietyn lääkevahvuuden, lääkemuodon tai pakkauskoon, jos jonkun toisen lääkevahvuuden, lääkemuodon tai pakkauskoon pakkaus olisi halvempi? Vai voidaanko ajatella, että lääkärin tulee valita esim. kynämuotoisen antolaitteen sisältävistä pakkauksista halvin? Jos voidaan,

minkä kynämuotoisen antolaitteen sisältävien pakkausten antolaitteet ovat riittävän samanlaisia, jotta valmisteet olisivat keskenään vertailukelpoisia ja vaihtoehtoisia? Tai mitkä lääkevahvuudet ovat toisiaan vastaavat, jos toisessa valmisteessa vahvuus on esimerkiksi 0,2 ml:n esitäytetty kynä 100 mg/ml ja 0,4 ml:n esitäytetty kynä 50 mg/ml?

Esityksessä ehdotetun 5 b §:n 1 momentissa viitataan edullisimpana hintana lääketaksa-asetuksen mukaiseen hintaan. Kela huomauttaa, että viittaus lääketaksa-asetukseen jättää edullisimman hinnan määräytymiseen tulkinnanvaraa, koska biologisten lääkkeiden pakkauksissa on eroja. Koska erot liittyvät esimerkiksi valmisteiden vahvuuksiin ja pakkauskokoihin, edullisin hinta voisi tarkoittaa esimerkiksi pakkauskohtaista hintaa tai millilitrakohtaista (tai yhdestä annoksesta vapautuvan lääkeannoksen) hintaa, koska eri valmisteet, joiden vahvuus on sama, voivat olla saatavissa erisuuruisina pakkauksina. Epäselväksi jää, miten valmisteen vahvuus tai annosohje otetaan huomioon edullisimman hinnan määrityksessä.

Jotta sekä lääkkeen määrääjälle että Kelalle lääkkeen määräämisen valvojana olisi selvää, mitkä valmisteet ovat keskenään vertailukelpoisia ja vaihtoehtoisia ja mikä on niistä halvin valmiste, joka lääkkeen määrääjän tulee määrätä, Kelan näkemyksen mukaan Fimean tulisi tuottaa ja julkaista pakkaustasolla tieto, mitkä biologiset lääkevalmisteet ovat keskenään vertailukelpoisia ja vaihtoehtoisia, vastaavasti kuin Fimea tuottaa luettelon keskenään vaihtokelpoisista kemiallisista lääkevalmisteista.

Kelan näkemyksen mukaan kaikkia samaa lääkeainetta tai samoja lääkeaineita sisältävien valmisteiden pakkauksia ei tulisi pitää keskenään vertailukelpoisina ja vaihtoehtoisina, jos pakkauksiin sisältyvillä antolaitteilla, valmisteiden lääkemuodoilla ja vahvuuksilla on olennaisia eroja potilaan hoidon kannalta. Fimean tulisi tuottaa luettelo, jossa riittävän samanlaisen antolaitteen, vahvuuden ja lääkemuodon sisältävät pakkaukset olisi ryhmitelty keskenään vertailukelpoisten ja vaihtoehtoisten valmisteiden ryhmään. Tiedot valmisteiden antolaitteiden ja lääkemuotojen ominaisuuksista sisältyvät Fimealla olevaan myyntilupadokumentaatioon, jota Kelalla ei ole käytettävissä, joten Kela ei voi tuottaa edellä kuvattua ryhmittelyä. Kelan tulisi tuottaa edellä kuvattua ryhmittelyä vielä tarkempi ryhmittely, jossa riittävän samankokoiset pakkaukset olisi määritelty keskenään vertailukelpoisiksi ja vaihtoehtoisiksi siten, että pakkausten hintoja vertailemalla näkisi ilman erillisiä laskelmia, mikä pakkauksista on halvin. Tiedot tulisi sisällyttää Lääketietokannan kautta potilastietojärjestelmiin, jotta ne tukisivat lääkkeen määrääjää vertailukelpoisen ja vaihtokelpoisen valmisteen valinnassa. Tämä edellyttäisi järjestelmäteknistä kehittämistyötä, jonka aikataulu tulisi keskustella eri toimijoiden kanssa.

Ilman edellä kuvattua Fimealta saatavaa tietoa lääkkeen määrääjän ja Kelan näkemykset vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista pakkauksista eivät välttämättä ole yhtenevät. Lääkkeen määrääjällä on oikeus hakea hallinto-oikeudelta muutosta Kelan lääkkeen määrääjään kohdistamaan uhkasakolla tehostettuun päätökseen. Jos Fimea ei tuota yllä kuvattua tietoa keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkevalmisteista, jää viime kädessä hallinto-oikeuden ratkaistavaksi, mitä valmisteita on pidettävä keskenään vertailukelpoisina ja vaihtoehtoisina kulloisenakin lääkkeenmääräämisen ajankohtana, mikä ei Kelan näkemyksen mukaan ole

tarkoituksenmukaista. Tästä syystä Fimea tulisi Kelan näkemyksen mukaan velvoittaa lailla julkaisemaan luettelo keskenään vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista valmisteista.

Kela toteaa, että lääkkeen määrääjän epätietoisuus siitä, mitä valmisteita on pidettävä keskenään vertailukelpoisina ja vaihtoehtoisina ja missä tilanteissa hänen tulisi perustella lääkemääräykselle kalliimman valmisteen valinta, johtaa lääkkeenmääräämistyön kohtuuttomaan vaikeutumiseen, kuormittaa terveydenhuoltoa ja vie aikaa varsinaiselta potilastyöltä. Pahimmillaan lääkkeen määrääjä voi joutua tutkimaan tietoja valmisteiden hinnoista ja tekemään niiden perusteella monimutkaisia erillisiä laskemia siitä, mitä potilaan hoito valmisteiden eri vahvuuksilla, lääkemuodoilla, antolaitteilla ja eri kokoisia pakkauksia ostamalla tulisi maksamaan. Toisaalta näin toimiessaankaan lääkkeen määrääjä ei voi varmistua siitä, että Kela on viranomaisvalvojana päätynyt laskelmassa samaan lopputulokseen, sillä ehdotetun 5 b §:n 1 momentin sanamuoto on tulkinnanvarainen, kuten edellä on todettu.

Esityksessä todetaan s. 73: ”Lisäksi lääkemääräysten laatimiseen käytetyissä järjestelmissä ei ole 1.1.2023 vielä käytössä erityistä kenttää ehdotetun lain 5 a §:n 3 mukaisen perusteen kirjoittamista varten. Sähköisen reseptin ja Lääketietokannan muutokset tulee ottaa tuotantokäyttöön lääkkeen määrääjien käyttämissä potilastietojärjestelmissä 30.9.2023 mennessä. Tämän vuoksi ehdotetaan, että lääkkeen määrääjä voisi kirjoittaa mahdollisen perusteen potilasasiakirjoihin, kuten tähänkin asti, siihen saakka, että järjestelmään on tehty tarvittava päivitys, enintään kuitenkin 1.10.2023 saakka.” Kela valvoo biologisten lääkkeiden määräämistä reseptikeskuksesta saatavien lääkemääräystietojen perusteella tutkimalla, onko lääkkeen määrääjä kirjannut lääkemääräykselle lääketieteellisen tai hoidollisen syyn, jos edullisimman biologisen valmisteen määräämisestä on poikettu. Kelan saamien tietojen mukaan on mahdollista, että vielä 30.9.2023 määräajan jälkeenkään merkittävä osa lääkäreistä ei pysty kirjaamaan lääkemääräykselle lääketieteellistä tai hoidollista syytä johtuen potilastietojärjestelmien päivitysten viivästymisestä. Kela ei siten välttämättä pysty valvomaan suurta osaa lääkkeen määrääjistä vuoden 2023 aikana, vaan valvonta on kohdistettava ainoastaan niihin lääkkeen määrääjiin, jotka käyttävät päivitettyä potilastietojärjestelmää. Valvonta ei siten kohdistu vuoden 2023 aikana tasapuolisesti kaikkiin lääkkeen määrääjiin.

Luvussa 7.1 säännöskohtaisissa perusteluissa on todettu: ”Velvoite määrätä edullisinta biologista lääkettä koskisi myös tilanteita, joissa lääkkeen määrääjä kirjoittaa potilaalle hoidon jatkuessa uuden reseptin tai uudistaa voimassa olevan reseptin. Näissä tilanteissa on mahdollista, että lääkkeiden hinnan vaihtelun vuoksi edullisin biologinen lääkevalmiste olisi eri kuin potilaalle alkujaan määrätty lääkevalmiste. Lääkemääräystä annettaessa on potilaalle annettava tarvittava antolaiteopastus ja riittävä ohjeistus uuden lääkkeen käyttämiseksi.” Kela toteaa, että reseptin uudistamistilanteessa potilas ei useinkaan ole lääkärin vastaanotolla, jolloin antolaiteopastuksen ja ohjeistuksen antaminen ei käytännössä onnistu, vaan vaatii erillisen ohjeistuskerran järjestämisen.

Kela toteaa, että jos valmistelussa oleva biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskeva lainsäädäntö tulee voimaan 1.1.2024, on kyseenalaista, missä määrin Kelalle ehdotettu ohjaus- ja valvontatehtävä lisää enää jatkossa biologisiin valmisteisiin koh-

distuvia sairausvakuutuksen kustannussäästöjä. Apteekkivaihdon toteutuessa potilaalle toimitetaan edullinen vaihtokelpoinen biologinen lääkevalmiste, vaikka lääkkeen määrääjä olisi määrännyt potilaalle kalliimpaa valmistetta. Apteekkivaihdon oletetaan lisäävän biologisten lääkkeiden hintakilpailua.

Lopuksi Kela toteaa, että Kela on myös valmis laajentamaan olemassa olevia tehtäviään lääkkeiden määräämiseen ja Lääketietokannan kehittämisen liittyen siten, että lääkekorvauskustannusten kasvua voidaan hillitä ja rationaalista lääkehoitoa edistää sekä biologisissa että kemiallisissa lääkkeissä.

Lisätietoja Vilja Juvonen
Juristi

Pasi Pajula
Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikön päällikön sijainen

Reija Jääskeläinen
Osaamiskeskuksen päällikkö