HY/10273/00.13.00/2022
15.11.2022 hy-arkki@helsinki.fi

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Asia: Sosiaali- ja terveysvaliokunta tiistai 15.11.2022 klo 10.00 / HE 245/2022 vp / Asiantuntijapyyntö 9.11.2022

Asiantuntijalausunto: Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi (HE 245/2022)

Kiitän pyynnöstänne jättää asiantuntijalausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle säädösmuutoksista, joilla pyritään parantamaan lääkehuollon kustannustehokkuutta (HE 245/2022).

Lausunto perustuu lääkehoitojen toteutuksen riskienhallintaan liittyvään tutkimukseen ja kehittämistyöhön, asiantuntijana toimimiseen potilas- ja lääkitysturvallisuutta edistävissä työryhmissä kansainvälisesti (mm. WHO, Euroopan neuvosto) ja kansallisesti (mm. STM:n potilasturvallisuustyö, rationaallsen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman laatiminen). Olen tutkinut apteekkitoimintaa ja avohoidossa tapahtuvaan lääkekäyttöön liittyviä turvallisuusriskejä 1990-luvulta lähtien.

Tiivistelmä asiantuntijalausunnon keskeisestä sisällöstä

Esitetyt säädösmuutokset koskevat lähinnä avohuollon apteekkien toimintaa ja taloutta. Muutoksilla tavoitellaan kustannussäästöjä suorissa lääkekustannuksissa lääkkeiden käyttäjille ja yhteiskunnalle, jotka toteutetaan julkista sairausvakuutusta toteuttavan Kelan kautta. Säästöillä pyritään kattamaan vanhuspalvelujen hoitajamitoituksen muutoksesta aiheutuvia kustannuksia. Säästötavoitteeseen pyritään yhdessä ehdotetun lääketaksamuutoksen ja biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöihin vaikuttamisen ja apteekkivaihdon avulla. Säästötavoite on asetettu vuonna 2019 laaditussa nykyisen hallituksen hallitusohjelmassa ja sitä on kohtuullistettu huomattavasti tässä nykyisessä HE:ssä.

Nyt käsittelyssä olevassa HE:ssä on pyritty ratkomaan kalliiden lääkkeiden ongelmaa, mutta ehdotus ei edelleenkään tarkastele apteekkien lakisääteisiä perustehtäviä ja niiden rahoittamista kokonaisvaltaisesti. Insentiivit eivät tue apteekkien toiminnan kehittämistä osana sote-palvelujärjestelmää ja terveyspolitiikkaa, kuten pitkäjänteisenä tavoitteena on ollut

lääkeasioiden tiekartassa ja sen implementoinnissa lääkeasioiden uudistuksessa (www.stm.fi/laakeasioiden uudistus, Pääministeri Marinin hallitusohjelma 2019).

Kuten useat tahot toivat esille lausunnoissaan lausuntokierroksilla, mittavia yksittäisiä säästöehdotuksia on vaikea kannattaa tässä vaiheessa lääkeasioiden kokonaisvaltaisten uudistusten valmistelua STM:ssa osana sote-palvelujärjestelmäuudistusta. Alun perin ehdotetuilla leikkauksilla olisi ollut niin suuret vaikutukset apteekkien toimintaan, että säästöt olisivat vaarantaneet vuosikymmenten aikana rakennetun apteekkijärjestelmän infrastruktuurin, jonka lähtökohtana on ollut toimiminen näyttöön perustuvasti rationaalista lääkehoitoa edistäen. Ylimitoitetut säästötavoitteet pakottaisivat apteekkeja yhä enemmän suuntaamaan toimintaansa muiden kauppatavaroiden kuin lääkkeiden myyntiin riittävien katteiden saamiseksi talouden turvaamiseksi. Tällöin apteekkien mahdollisuudet vaikuttaa lääkkeiden turvalliseen ja rationaaliseen käyttöön mm. lääke- ja hintaneuvonnan avulla kaventuisivat entisestään ja sote-järjestelmä menettäisi merkittävän olemassa olevan toimijan/resurssin, jolla on kattava kosketuspinta väestöön, erityisesti siihen väestönosaan, jolla on akuutteja ja/tai kroonisia terveysongelmia.

Apteekkien ammatillisen terveyspalveluja tukevan toiminnan ja infrastruktuurin alasajo ja samalla vahvempi uudelleen suuntaaminen kaupallisesti tulisi lisäämään lääkemyyntiä, myös sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden myyntiä ja käyttöä. Samalla lisääntyisivät lääkkeiden aiheuttamat riskit ja haitat, koska turvallisuussuojauksia ja ennakoivaa riskienhallintaa puretaan. Tästä lopputulemana todennäköisesti on kasvavat lääkekustannukset, koska tavoitellut suorat lääkekustannussäästöt menetetään toisaalla. Menetys koskisi julkisia lääkemenoja ja yksityisten lääkkeisiin käyttämää rahamäärää, koska lisämyynti ja suosittelu ym. kaupalliset keinot tulisivat laajamittaiseen käyttöön apteekeissa. Nykyisin apteekeissa on pitäydytty näyttöön perustuvaan lääkkeiden myyntiin, joka on linjassa muun terveydenhuollon toimintaperiaatteiden kanssa.

Pahiten apteekkien lähipalvelujen supistaminen ja jopa alasajo tulisi vaikuttamaan pienituloisiin eläkeläisiin ja muihin paljon sairastaviin ja lääkkeitä tarvitseviin: monilta heistä katoaisi ainoa lähipalvelupiste, josta saa tukea terveysongelmissa ilman ajanvarausta ja maksamatta neuvonnasta. Kelan tutkimusten mukaan nämä väestönosat käyttävät suurimman osan lääkkeistä ja muodostavat suurimman osan julkisesta lääkelaskusta, joten heidän lääkekäyttönsä rationaalisuuteen tulisi kiinnittää erityistä huomiota.

Esitetyt insentiivit ovat edelleen ristiriidassa apteekkien lakisääteisten tehtävien toteuttamisen kanssa. Ei voida olettaa, että apteekkeja ajetaan hakemaan toimeentulonsa kosmetiikkaa ja muita kauppatavaroita myymällä, jotta ne voivat toteuttaa perustehtäväänsä. **Siksi tulisi käynnistää apteekkitalouden kokonaisuudistus suhteessa apteekkien tehtäviin sote-palvelujärjestelmässä. STM:ssä käynnissä olevan lääkeasioiden uudistuksen lähtökohtana on terveyspoliittiset tavoitteet, joiden tulisi myös näkyä lääkelain muutosesityksissä ja apteekkitaloutta koskevissa muutoksissa. Lyhytnäköisillä säästöillä saattaa olla kauskantoiset negatiiviset vaikutukset, jotka ovat monta kertaa suuremmat kuin tavoiteltu säästö suorissa lääkekustannuksissa.**

Yksityiskohtaisemmat kommentit hallituksen esitykseen

Tarkastelen tässä lausunnossa laajemmin koko suomalaisen apteekkijärjestelmän näkökulmasta HE:ssä esitettyjen säädösmuutosten vaikutuksia apteekkien toimintaedellytyksiin ja mahdollisuuksiin tuottaa mm. HE:ssä esitettyjä laajennettuja neuvontapalveluja. Näillä kaikilla on vaikutusta väestön mahdollisuuksiin hyödyntää kustannusvaikuttavasti lääkehoitoja sairauksien ja oireiden hoidossa (sekä itsehoito että reseptilääkkeillä tapahtuva hoito).

HE:n lähtökohdat

HE kytkeytyy pääministeri Marinin hallitusohjelmakirjaukseen lääkehuollon kokonaisuuden uudistamisesta, jonka tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus/lääkitysturvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Esitys liittyy lisäksi hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan kuluvalla hallituskaudella säädetään hoivahenkilöstön sitovasta vähimmäismitoituksesta (0,7) ympärivuorokautisen hoivan yksiköissä.

Edellä esitetyistä perusteista hallituksen esitykselle on selkeästi merkityksellisempi ja painoarvoltaan suurempi lääkehuollon kokonaisuuden pitkäjänteinen uudistaminen rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman perusteella laaditun tiekartan mukaisesti (STM 2019, STM 2022). Tarkoituksena on pitkäjänteisesti kehittää rationaalista lääkehoitoa ja lääkehuoltoa osana sote-uudistusta (STM 2019, STM 2022). Myös Marinin hallitusohjelmassa on sitoutuduttu toimimaan tiekartan mukaisesti. Tiekartta koskee koko lääkkeiden arvoketjua, ei pelkästään apteekkeja (STM 2019, STM 2022). Siksi ihmetystä aiheuttaa se, miksi valmistelussa oleva HE keskittyy pelkästään apteekkien toimintaa koskeviin kustannustehokkuutta edistäviin toimiin.

Rationaalisen lääkehoidon on määritelty muodostuvan viidestä periaatteesta: lääkehoidon vaikuttavuus, turvallisuus, laadukkuus, taloudellisuus ja yhdenvertaisuus (STM 2018: rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti). Tässä HE-luonnoksessa on nostettu esille se, että säädösmuutoksilla halutaan parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta samalla varmistaen lääketurvallisuus (lääkitysturvallisuus?) ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Kuitenkin esitetyt säädösmuutokset tulisivat todennäköisimmin johtamaan heikennyksiin lääkkeiden sujuvassa saatavuudessa ja saavutettavuudessa lisäten epätasa-arvoa väestössä. Tämä koskisi lääkkeiden lisäksi niiden käyttöön liittyvän neuvonnan saatavuutta. Epätasa-arvo tulisi lisääntymään erityisesti pienissä kunnissa, joissa asuu paljon pienituloisia, iäkkäitä ja pitkien välimatkojen päässä olevia, joiden digitaalisten palveluiden käyttötaidot ja taloudelliset mahdollisuudet niiden käyttöön ovat rajalliset (myös käytettävissä olevat nettiyhteydet saattavat olla puutteelliset). Näille henkilöille paikkakunnalla toimiva kivijalka-apteekki saattaa olla ainoa terveydenhuollon toimipiste, jossa heillä on mahdollisuus henkilökohtaisesti asioida. Apteekki on tälle väestöosalle muutakin kuin lääkkeiden ostopaikka: se on paikka, josta saa neuvoja, ohjeita ja keinoja pienten ohimenevien vaivojen hoitoon (näiden vuoksi nykyisin ei enää pääse esim. lääkärin/hoitajan vastaanotolle). Apteekista saa ilman ajanvarausta ja maksua opastusta pitkäaikaisten sairauksien omahoitoon sekä preventiiviseen terveyden ylläpitämiseen. Apteekissa opastetaan Omakannan käyttöön (esim. mistä löytyvät omat reseptitiedot), ohjataan tarvittaessa lääkärin vastaanotolle tai muihin terveydenhuollon toimipisteisiin. Apteekissa myös arvioidaan asiakkaan lääkehoidon tarkoituksenmukaisuutta ja pyritään puuttumaan havaittuihin riskeihin (mm. Kallio 2021).

Edellä kuvatun perusteella ei ole kuluttajien/väestön etu, että apteekit joutuisivat supistamaan ammatillisia palvelujaan ja osa apteekeista joutuisi mahdollisesti lopettamaan toimintansa lääkesäästöjen vuoksi. Tämä voi johtaa muiden sote-palvelujen lisääntyvään käyttöön ja/tai vaivojen/sairauksien hoitamatta jättämiseen. **Kustannustehokkuuden määrittelyssä tulisikin ottaa huomioon laajempi joukko tekijöitä kuin pelkästään suorat lääkekustannukset. Kuitenkin nykyisessä HE-luonnoksessa ainoa todellinen tavoite näyttäisi olevan nopeiden säästöjen aikaansaaminen suorissa lääkekustannuksissa.**

Suomessa on ollut jo pitkään lääkepoliittinen konsensus siitä, että apteekkien toimintaa ja lääkehuoltopalveluja tulisi kehittää terveyspoliittisista lähtökohdista (mm. STM:n Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja). Samoin STM:n laatima lääkealan uudistuksen tiekartta lähtee siitä periaatteesta, että apteekkien kustannustehokkuuden lisäämisessä on otettava huomioon lääkitysturvallisuus ja lääkehuoltopalvelujen saatavuus. Tämä on ollut lähtökohtana myös STM:n järjestämissä lääkeasioiden uudistukseen liittyvissä sidosryhmätapaamisissa. Samoin apteekkien tehtäviä ja toimintaa sekä lääkkeiden hintakilpailun edistämistä kartoittaneet VN TEAS -selvitykset ovat suosittaneet apteekkien toiminnan kehittämistä osana sote-palveluja ja osana sote-palvelujen kehittämishankkeita, ei erillisenä kehittämistoimintana (Kinnunen ym. 2021, Saastamoinen ym. 2021). Näistä lähtökohdasta on tärkeää pitää edelleen kiinni apteekkien toiminnan kehittämistyössä osana sote-palvelujärjestelmän uudistamista.

Hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen rahoitus: onko aika jo ajanut ohi?

Esityksessä ehdotetut toimenpiteet alentaisivat lääkkeiden hintoja. Tämä vähentää lääkkeiden käyttäjien suoria lääkekustannuksia ja valtion suoria lääkekorvausmenoja. Ajatuksena on, että vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle.

Marinin hallitusohjelman linjaus hoitajamitoituksesta ja sen kustantamisesta apteekkien katteista on tehty vuonna 2019. Tämän jälkeen on tapahtunut niin paljon ennakoimattomia yhteiskunnallisia muutoksia, kuten koronapandemia ja hoitajapulan kriisiytyminen, ettei linjauksen toteutus kustannusvaikuttavasti nykyisessä yhteiskunnallisessa tilanteessa ole realistista. Nykytilanne vaatisi vähintäänkin linjauksen uudelleen arvioinnin.

Kriisiytymispisteeseen pahentunut hoitajapula on johtanut siihen, että kunnat jo nykyisellään joutuvat turvautumaan yhä enemmän yksityisiin palveluntuottajiin turvatakseen iäkkäiden hoivapalvelujen saatavuuden. Yksityiset palveluntuottajat ovat käyttäneet hoitajamitoitusta keppihevosena palvelujen hintojen huomattaviin korotuksiin. Lisäksi hintoja korottaa koko ajan kasvava yksityisen puolen tuottamien palvelujen kysyntä. Siksi olisi tärkeää tehdä HE-esityksen taustaksi uusi selvitys siitä, mitä apteekeilta säästettävällä summalla käytännössä pystyttäisiin tuottamaan iäkkäiden hoivapalveluissa suhteessa siihen vahinkoon, mitä ko. summan vieminen pois apteekkien toiminnasta aiheuttaa kansalaisten lähipalveluille. Apteekkien ammatillisen toiminnan supistaminen koskettaisi koko väestöä nuorimmasta vanhimpaan, ei pelkästään hoivapalveluja tarvitsevia iäkkäitä. Se johtaisi pahimmillaan lähipalvelujen katoamiseen muutoinkin haavoittuvassa asemassa olevilta väestönosilta. Tällä hetkellä näyttäisi siltä, että **lakimuutoksen toteutus merkitsisi tulonsiirtoa apteekeilta yksityisille hoivapalvelujen tuottajille. Tätä tuskin oli ajateltu tavoitteeksi vuonna 2019, kun hallitusohjelman linjaus on tehty.**

Neuvontavelvoitteen laajentaminen on ongelmallinen

HE-luonnoksessa ehdotetaan apteekkien neuvontavelvoitteen laajentamista siten, että se kattaisi myös laiteneuvonnan inhaloitavissa lääkkeissä. Neuvontavelvoitetta on jo aikaisemmin laajennettu mittavasti hintaneuvontaan osana lääkevaihtoa ja viitehintajärjestelmää. Neuvontavelvoitteen laajentaminen on sinällään kannatettava ajatus, mutta sen laajentaminen on ristiriidassa samanaikaisesti esitettyjen säästötavoitteiden kanssa. **Tässä yhteydessä tulee myös ottaa huomioon äskettäin voimaan tullut itsehoitolääkkeiden hintasääntelyn osittaista purkua koskeva lakimuutos, jonka vaikutuksia apteekkien talouteen ei voida vielä arvioida.** Oletettavaa on, että ko. säädösmuutoskin johtaa neuvontaan ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseen käytettävien resurssien vähenemiseen apteekeissa.

Kansainvälisestikin tarkasteltuna Suomen apteekit ovat panostaneet pitkäjänteisesti lääkeneuvontapalveluiden kehittämiseen (Mononen 2020). Fimean tekemän lääkeinformaatiostrategian jalkautumisseurannan mukaan apteekkien lääkeneuvonta arvioitiin parhaiten toimivaksi osaksi lääkkeenkäyttäjälähtöistä lääkehoidon toteutusprosessia (Mononen 2020). Apteekeista on muodostunut tärkein lääketiedon lähde lääkkeiden käyttäjille yhdessä lääkäreiden ja pakkausselosteiden kanssa (Mononen 2020). Lokakuussa 2020 tehdyn valtakunnallisen väestökyselyn perusteella pääosa suomalaisista haluaa edelleen tulevaisuudesskin hankkia lääkkeensä apteekista/apteekin verkkopalvelusta. Yhtenä keskeisenä perusteluna on neuvonnan saanti (-> että joku varmistaa lääkkeiden asianmukaisen käytön) (VN TEAS -selvitys, Saastamoinen ym. 2021). Tämä koskee myös itsehoitolääkkeiden hankkimista ja käyttöä. Siksi on tärkeää varmistaa apteekeille riittävät resurssit lääkeneuvonnan järjestämiseen myös tulevaisuudessa monikanavaistuvassa palvelujärjestelmässä.

Ennen mittavia säästöpäätöksiä tulisi olla vastaus ainakin siihen, miten kuvitellaan, että apteekkien neuvontavelvoitetta voidaan laajentaa samalla kun lääkkeiden myynnistä saatavat katteet viedään lähes nollille tai jopa miinusmerkkisiksi? Mielestämme tämä keskustelu tulisi käydä ennen kauskantoisten päätösten tekoa. **Keskustelun perustaksi tulisi tuottaa tutkimustietoa apteekkien neuvonnan kustannusvaikuttavuudesta, jotta apteekkien toiminnan kansanterveydellisestä ja kansantaloudellisesta merkityksestä olisi näyttöä päätöksenteon tueksi. Nykyisellään tätä tietoa ei ole käytettävissä (mm. Mononen 2020, Saastamoinen ym. 2021, Dimitrow ym. 2022). Kysymys tulee entistä ajankohtaisemmaksi, jos suunniteltu biologisten lääkkeiden automaattinen vaihto apteekeissa toteutuu. Tällöin apteekit joutuvat ottamaan lisävastuuta, joka vaatii henkilöstön lisäkoulutusta ja tehtävänjakojen täsmentämistä lääkäreiden ja hoitajien kanssa.**

Lääketaksan muutokset edellyttäisivät kokonaisvaltaisempaa tarkastelua

HE-luonnoksen toimenpidekokonaisuuteen liittyy ehdotus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen osittaiseksi muuttamiseksi siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin reseptilääkkeiden osalta.

Nykyinen lääketaksa on vuodelta 2013 ja se on auttamattomasti vanhentunut. Sen sisältö heijastelee apteekkien perinteisiä tehtäviä ja niistä maksettavia palkkioita, kuten lääkkeiden valmistus ja toimittaminen. Kuitenkin apteekkien tehtävät ovat suuntautuneet lääkkeiden toimittamisen lisäksi lääke- ja hintaneuvontaan, lääkekustannusseurantaan, omahoidon tukemiseen, lääkehoitojen arviointiin ja lääkehoidon vaikutusten seurantaan sekä lääkitysriskien ja -ongelmien tunnistamiseen ja ratkaisemiseen yhteistyössä lääkkeiden käyttäjien ja hoitotiimien kanssa. Apteekkien asiakkaista yhä useampi asuu esim. hoivakodeissa tai heidän lääkeasioistaan vastaa omaishoitaja. Nämä kaikki muovaavat tarvittavia ja nykyisin apteekeissa jo käytössä olevia palveluja/toimintamalleja. Kuitenkaan näitä palveluja ei ole otettu huomioon

lääketaksassa. Tulevaisuudessa lääketaksassa voisi olla esim. maksu siitä, että apteekissa huolehditaan unilääkkeen asteittaisesta lopetuksesta lääkärin määräyksen mukaisesti (deprescribing).

Edellä kuvattu osoittaa, että ennen kuin reseptilääkkeiden taksaa lähdetään muuttamaan, pitäisi tehdä lääketaksan kokonaisvaltainen tarkastelu ja päivitys ottaen huomioon apteekkien kasvavat lakisääteiset velvoitteet lääke- ja hintaneuvonnassa sekä suorakorvausmenettelyn toteutuksessa ja lääkekustannusten potilaskohtaisessa seurannassa. Toisaalta voimassa olevassa lääketaksassa tai nyt lausunnolla olevassa HE-luonnoksessa ei ole insentiivejä lisätä apteekkien ja lääkäreiden välistä yhteistyötä lääkehoitojen toteutuksessa ja lääkekustannusten seurannassa. Tämä voisi kuitenkin olla potentiaali säästökeino, jolla voitaisiin sujuvoittaa lääkehoidon toteutusprosessia, arvioida säännöllisesti lääkehoidon vaikuttavuutta ja tarvetta suhteessa henkilön vointiin sekä lisätä lääkitysturvallisuutta. Tämä koskee myös lääkevaihdon toteutusta ja suunniteltua biologisten lääkkeiden vaihtoa apteekeissa.

Nykyisen HE-luonnoksen toimenpiteiden henki on lisätä Kelan byrokraattista valvontaa ja siihen resursseja sekä sanktioiden avulla pyrkiä lisäämään edullisempien valmisteiden määräämistä ja käyttöä. Kuitenkin nämä ovat väärät insentiivit, jotka johtavat apteekkien toiminnan siirtymiseen yhä enemmän kosmetiikan ym. myyntiin, jolla voidaan tuottaa lääkkeiden myynnissä tarvittava tulos (vrt. Jokinen 2020). Osa apteekeista ei pysty tähän muutokseen, koska erityisesti pienillä paikkakunnilla ei ole sellaista kysyntää ja ostovoimaa esim. kosmetiikalle ja muille vapaan kaupan tuotteilla, että apteekit voisivat niillä kompensoida lääkkeiden myynnin katteiden leikkausta.

Kustannusvaikuttavuustietoa on alkanut kansainvälisesti kertyä apteekkien palveluiden taloudellisesta vaikuttavuudesta (Ahlfors ym. 2022, julkaisematon, Helsingin yliopisto). Tekemämme kansainvälisen kirjallisuuskatsauksen perusteella omahoitoa tukevat palvelut, lääkehoidon arviointipalvelut sekä tupakasta vieroitus-, rokotus- ja sairauksien riskinseulontapalvelut näyttävät lupaavilta taloudellisen vaikuttavuuden näkökulmasta. Yleisimmät tutkimuksissa (n=48) käytetyt taloudellisen vaikuttavuuden tutkimusmenetelmät olivat kustannus-vaikuttavuusanalyysi (17/48 tutkimuksista, 34 %) ja kustannus-utiliteettianalyysi (12/48, 25 %).

Esim. Saksassa on tehty äskettäin päätös siitä, että apteekkien rationaalista lääkehoitoa edistäviä palveluja aletaan korvaamaan lakisääteisistä julkisista ja yksityisistä terveysvakuutuksista. Seuraavat viisi palvelua tulevat korvattavuuden piiriin: lääkehoidon arviointi potilaille, joilla käytössään vähintään 5 lääkettä (korvaus apteekille 90 euroa), lääkehoidon arviointi ja siihen liittyvä seuranta suun kautta otettavia syöpälääkkeitä käyttäville (90 + 17.55 €), lääkehoidon arviointi ja siihen liittyvä seuranta immunosupressantteja käyttäville elinsiirtopotilaille (90 + 17.55 €), verenpaineen seuranta verenpainetautia sairastaville (11.20 €), ja oikean inhalaatiotekniikan tarkistus potilaille, joille otetaan käyttöön uusi annostelulaite tai muutetaan käytössä olevaa laitetta (20 €; kaikki hinnat ilman arvonlisäveroa). Myös Suomessa tulisi lääketaksaa uudistaa kokonaisvaltaisesti siten, että apteekeille korvataan rationaalista lääkehoitoa edistäviä toimenpiteitä osana sote-palveluja. Muun muassa Norjassa apteekit saavat korvauksen biologisen lääkkeen vaihtamisesta biosimilaariin (noin 39 euroa/vaihto).

Valitettavasti nyt lausunnolla oleva säädösmuutosesitys ei ota millään tavalla kantaa yhä kasvavaan ikääntyvien joukkoon, joille monisairastavuus on yleistä johtaen usein kompleksiseen monilääkitykseen. Kelan tutkimusten mukaan tälle väestöjoukolle kasaantuu varsin suuri osa lääkekäytöstä, samoin kuin lääkekustannuksista (esim. Saastamoinen ja Verho 2015). Jos

halutaan pienentää lääkekustannuksia, toimenpiteitä pitäisi kohdentaa tähän joukkoon, kuten näyttäisi olevan tapahtumassa mm. Saksassa. Myös Suomessa on kehitetty moniammatillisia käytäntöjä rationaalisen monilääkityksen varmistamiseksi. Kuitenkaan niitä ei edelleenkään huomioida lainsäädännössä tai lääketaksassa.

Byrokratian ja valvonnan lisääntyminen syö tavoiteltua kustannustehokkuutta

HE-luonnoksessa ehdotetaan edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä tehostettavan siten, että lääkärin velvoite määrätä saatavilla olevista, keskenään vertailukelpoisista ja vaihtokelpoisista biologisista lääkevalmisteista edullisinta siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksesta lakiin. Velvoitetta tehostettaisiin toimijoiden omavalvonnalla sekä viranomaisvalvonnalla ja seuraamuksilla. Ehdotus on sinällään kannatettava, mutta sen esitetty toteutustapa lisäisi ennestään massiivista byrokratiaa, joka liittyy lääkekorvausten toteutukseen. Tämä koskee sekä lääkkeitä määrääviä ja lääkemääräyksiä uudistavia lääkäreitä että suorakorvausmenettelyä ja hintaneuvontaa toteuttavia apteekkeja. **Olisi tärkeää, että insentiiveiksi löydettäisiin positiivisella tavalla toimivia käytäntöjä, jotka samalla lisäisivät apteekkien, lääkäreiden ja potilaiden/lääkkeiden käyttäjien välistä yhteistyötä. Byrokraattinen toteutustapa syö myös osan tavoitellusta kustannustehokkuudesta, jolloin todellinen säästö hupenee byrokratian lisääntymisen aiheuttamiin kustannuksiin lääkäreiden työssä, apteekeissa sekä Kelassa.**

Kokonaisuuteen liittyvä ehdotus STM:n lääkkeen määräämisasetuksen muuttamiseksi siten, että kaikkien biologisten lääkkeiden lääkemääräykset olisivat voimassa yhden vuoden, on kannatettava. Samalla tulisi tarkastella laajemminkin 2 vuotta voimassa olevien lääkemääräysten järkevyyttä lääkekustannusten ja hoidollisten perusteiden näkökulmasta (-> johtaako lääkkeiden turhaan käyttöön, liian pitkäaikaiseen käyttöön, hoidon seurannan puuttumiseen ym. riskeihin, jotka saattavat lisätä yllättävän paljon lääkehoidoista aiheutuvia suoria ja epäsuoria kustannuksia).

HE-luonnoksessa ehdotetaan muutettavan keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden kriteerejä inhaloitavien lääkevalmisteiden osalta siten, että kun kyse on inhaloitavista lääkevalmisteista, ne voitaisiin hyväksyä vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon, silloin kun lääkevalmisteet ovat hoidollisesti samanarvoisia ja niiden antolaitteet ovat siinä määrin samankaltaisia, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan annettua lääkkeen käyttäjälle asianmukaisen laiteneuvonnan, vaihto voidaan toteuttaa turvallisesti. Tämäkin on sinällään kannatettava muutos, mutta muutoksen toteutusta tulisi pilotoida ennen lopullisia päätöksiä, jotta löydetään joustavat toimintatavat (myös potilaille soveltuvat ja joustavat). Tässä yhteydessä voidaan viitata Saksassa tehtyyn päätökseen ottaa lääketaksaan korvauksen maksaminen apteekeille inhalaatiotekniikan tarkistuksesta (ks. edellä).

HE-luonnoksen mahdolliset vaikutukset farmasian koulutukseen ja lääkehuoltoa koskevaan tutkimukseen

Suomessa apteekeilla, sairaala-apteekeilla ja farmasian koulutusyksiköillä on tiivis keskinäinen yhteistyö. Tärkeän yhteistyölinkin muodostaa farmasian peruskoulutuksen järjestäminen, erityisesti siihen kuuluva pakollinen apteekkiharjoittelu. Tutkintoon kuuluva harjoittelu on pituudeltaan kuusi kuukautta, opintopisteissä 30 opintopistettä farmaseutin tutkinnossa

(farmaseutin tutkinnon kokonaislaajuus 180 opintopistettä). Vähimmillään tästä ajasta 3 kuukautta tulee suorittaa avohuollon apteekissa (15 op).

Valtaosa Suomen apteekeista osallistuu farmasian peruskoulutuksen toteutukseen opetusapteekkeina. Opetusapteekkina toimiminen on vapaaehtoistyötä, josta apteekeille ei makseta korvausta. Apteekit tukevat opiskelijoiden opintoja maksamalla harjoittelussa oleville opiskelijoille TES:issä määriteltyä palkkaa. Lisäksi kuluja aiheutuu apteekeille perehdytykseen käytettävästä henkilökunnan työajasta. Näistä muodostuu useiden miljoonien arvoinen vuotuinen vapaaehtoispanostus farmasian koulutuksen tukemiseen. Ilman tuota panostusta koulutusyksiköt eivät pystyisi kouluttamaan uusia laillistettuja farmaseutteja ja proviisoreita. Valmistuvista valtaosa sijoittuu töihin apteekkisektorille, joten harjoittelun toteutukseen osallistuminen auttaa apteekkeja saamaan heidän tarpeisiinsa koulutettua työvoimaa. Myös farmasian koulutusohjelmissa, erityisesti farmaseutin koulutusohjelmassa, on pyritty ottamaan hyvin huomioon apteekkien osaamistarpeet, mm. lääke- ja hintaneuvonnassa, soveltavassa farmakoterapiassa, lääkehoitojen arvioinnissa ja ennakoivassa riskienhallinnassa sekä lääkekustannusten hillinnässä.

Farmasian koulutusyksikköjen toiminnalle apteekkien kanssa tehtävän yhteistyön merkitys on suuri muillakin tavoin kuin opetusapteekkiharjoittelun kautta. Apteekeissa työskentelee väitelleitä farmasian ammattilaisia ja he ovat osa opinnäytteiden ohjaus- ja arviointiresurssia. Lisäksi apteekeissa työskentelee tohtorikoulutettavia ja erikoistumiskoulutusta suorittavia. Heidän tuottamansa tutkimustieto on erittäin arvokasta apteekkien toiminnan kehittämisen kannalta, sillä apteekkitoimintaan liittyvään tutkimukseen on varsin vaikea löytää ulkopuolista rahoitusta perinteisistä tieteellisen tutkimuksen rahoituslähteistä, kuten Suomen Akatemialta.

Lopuksi

Ehdotukset lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamiseksi ovat kannatettavia edellyttäen kuitenkin apteekkien taloudellisten toimintaedellytysten säilyttämistä sellaisella tasolla, että lääkealan pitkäjänteisen uudistamisen tiekartan tavoite lääkitysturvallisuuden varmistamisesta ja apteekkipalveluiden saatavuudesta ja saavutettavuudesta pystytään käytännössä toteuttamaan.

Lääketaksaa koskevia muutoksia ei tule tehdä erillisinä, vaan lääketaksaa tulee kehittää kokonaisvaltaisesti yhdessä apteekkiveron kanssa ottaen huomioon apteekkien tehtävien kehittämistarpeet osana sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän uudistusta. Toimenpiteiden ja insentiivien tulisi olla apteekkien ja muun sote-palvelujärjestelmän yhteistyötä edistäviä, ei lähtökohtaisesti byrokratiaa ja valvontaa lisääviä.

Apteekkien taloutta ja haluttua tulevaisuuden talouskehitystä tulisi tarkastella kokonaisvaltaisesti niiden yhteiskunnallisten ja lakisääteisten tehtävien kautta. Näiden tehtävien kansantaloudellisesta ja kansanterveydellisestä vaikuttavuudesta/kustannusvaikuttavuudesta tulisi tuottaa lisää tietoa päätöksenteon tueksi. Tärkeää on pitää **lähtökohtana terveyspolitiikka ja apteekkitoiminnan kehittäminen osana sote-palvelujärjestelmää, jotta jo uudistusten alkumetreillä ei hukattaisi mahdollisuuksia apteekkitoiminnan pitkäjänteiseen kehittämiseen tiekartan mukaisesti.**

Toimitan mielellään lisää tutkimustietoa tässä esitettyjen argumenttien tueksi.

Kunnioittavasti,

Marja Airaksinen
Professori
Kliinisen farmasian ryhmä
Farmakologian ja lääkehoidon osasto
Farmasian tiedekunta
Helsingin yliopisto
S-posti: marja.airaksinen@helsinki.fi
Puh. 050 3361203

Lausunnon laadinnassa käytettyjä lähteitä:

STM: Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja, 2011
STM: Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti, 2018
STM: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista.Virkamiesmuistio 2019 (ns. lääkeasioiden uudistuksen pitkäjänteinen tiekartta)
STM: Lääkeasioiden uudistus -verkkosivusto 2022
Sote-uudistus -verkkosivusto 2022

Fimea: Apteekkien tilinpäätösanalyysit
Fimea: Apteekkien talous -verkkosivusto 2022
Dimitrow M ym: Suomalainen apteekkipalvelututkimus 2010–2020: Järjestelmälliseen kirjallisuushakuun perustuva katsaus. Fimea kehittää, arvioi ja informoi, 2022 (verkossa)
Tolonen H ym: Biologisten lääkkeiden lääkevaihto apteekeissa: Näkemyksiä mahdollisesta lääkevaihdosta ja siihen liittyvistä lääkitysturvallisuustekijöistä. Fimea kehittää, arvioi ja informoi, 2019 (verkossa)

VN TEAS -selvitykset 2021:
- Kinnunen ym: Mitä lääkkeissä maksaa: Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta
- Saastamoinen ym: Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle

Hakoinen S ym: Lääkekaaoksen hallinta sote-muutoksessa – nykytila, haasteet ja ratkaisuehdotukset. Kunnallisalan kehittämissäätiö KAKS 2017 (verkossa)

Mononen N: From paper to cyber: Medicines information as a strategic goal in Finland and the European Union. Väitöskirja, Helsingin yliopisto 2020 (verkossa)

Kallio S: Community pharmacists' contribution to prospective medication risk management for older adults in the context of network theory. Väitöskirja, Helsingin yliopisto 2021 (verkossa)

Jokinen L: Terveyspalveluita vai myyntityötä: Apteekkien toiminnan strateginen kehittäminen muuttuvassa toimintaympäristössä. Väitöskirja, Helsingin yliopisto 2020 (verkossa)

Saastamoinen LK, Verho J: Register-based indicators for potentially inappropriate medication in high-cost patients with excessive polypharmacy. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2015;24(6):610-8.

Airaksinen M ym: Policy and vision for community pharmacies in Finland: A roadmap towards enhanced integration and reduced costs. Pharm Pract 2021;19(1):2288 (verkossa)

Ahlfors M ym: Mitä apteekkien palveluiden taloudellisesta vaikuttavuudesta tiedetään? katsaus viimeaikaiseen kirjallisuuteen. Apteekki- ja sairaalafarmasian erikoistumiskoulutuksen projektityöraportti, julkaisematon, Helsingin yliopisto 2022 (saatavissa lausunnon antajalta)

Valve K: farmaseuttisten palveluiden kehitys Suomen apteekeissa. Pro gradu -tutkielma, Helsingin yliopisto, 2021 (verkossa: https://helda.helsinki.fi/handle/10138/337707)

Pernilä O: Tulevien hyvinvointialueiden toiveet lääkehuoltopalveluista ja niiden järjestämisestä. Pro gradu -tutkielma, Helsingin yliopisto, 2022 (verkossa: https://helda.helsinki.fi/handle/10138/345122)