Marja-Lisa Laukkonen

11.11.2022

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Viite: Lausuntopyyntönne HE 245/2022 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto koskien hallituksen esitystä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja esittää lausuntonaan seuraavaa:

Kokonaisuudessaan THL kannattaa hallituksen esityksen tavoitteita alentaa lääkkeiden käyttäjien lääkkeistä maksamia hintoja sekä valtion ja vakuutettujen rahoittamia lääkekorvausmenoja ja katsoo, että esityksen mukaiset uudistukset ovat oikeansuuntaisia.

Biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määräämistä koskevat muutosehdotukset

Hallituksen esityksessä edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämistä ehdotetaan tehostettavan lääkesäästöjen saavuttamiseksi. Esitys on kannatettava. Lääkärien tulisi aina arvioida hoitopäätöksen kustannusvaikuttavuus, riippumatta siitä onko kyseessä lääke- tai muu hoitomuoto. Lääkäreiden työn sujuvoittamiseksi terveydenhuollon yksiköiden olisi siksi varmistettava, että lääkärillä on käytössä mm. tarvittavat lääkkeiden vaihtokelpoisuus- ja hintatiedot.

Biologisten lääkkeiden lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan astman tai keuhkoahtaumataudin hoitoon tarkoitettuja inhaloitavia lääkevalmisteita nykyistä laajemmin hyväksyttävän apteekkivaihtoon. THL katsoo, että vaihtokelpoisuuden laajentaminen kyseisten valmisteiden osalta vaikuttaa hyvin perustellulta.

THL kannattaa hallituksen esityksen tavoitteita nopeuttaa markkinoille tulevien uusien ja edullisempien biosimilaarien käyttöönottoa sekä tehostaa hintakilpailua. THL kuitenkin katsoo, että edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen velvoittamista tehokkaampi keino kustannussäästöjen saavuttamiseksi on biologisten lääkkeiden apteekkivaihto, jota käsitellään erillisessä hallituksen esityksessä. Se nopeuttaa merkittävästi lääkkeen vaihtoa edullisempaan (toimitusväli 3 kk vs. määräysväli 1 v). Lisäksi yksiselitteinen vaihtokelpoisten valmisteiden viranomaismäärittely selkiyttää edullisimman valmisteen valintaa.

Apteekkivaihdon toteutuessa tulisi arvioida, onko biologisten lääkkeiden reseptien voimassaolon rajoitus yhteen vuoteen enää tarkoituksenmukaista. Tulisikin harkita biologisten lääkemääräysten voimassaolon pidentämistä kemiallisten lääkkeiden tapaan kahteen vuoteen, koska apteekkivaihdon toteutuessa tiheämmällä uusimisvälillä ei saavuteta kustannussäästöjä vaan se päinvastoin kuormittaa turhaan terveydenhuoltoa ja lisää siten kustannuksia. THL näkee, että apteekkivaihtoa koskeva hallituksen esitys tulisi siksi käsitellä nyt lausuttavana olevan esityksen yhteydessä. Erillään käsittely aiheuttaisi pahimmillaan ylimääräisiä muutoksia – ja siis myös kustannuksia – tietojärjestelmiin ja hämmentäisi lääkkeen määrääjiä.

Hallituksen esityksen mukaan lääkärillä olisi myös jatkossa mahdollisuus määrätä muuta kuin edullisinta saatavilla olevaa biologista lääkettä lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Perustelun kirjaaminen juuri lääkemääräykseen helpottaa sekä tiedon kirjaamista että valvontaa. Hallituksen esityksen mukaisen lain voimaantulossa tulisi kuitenkin huomioida potilastietojärjestelmiin tehtävien muutosten suunniteltu aikataulu. Potilastietojärjestelmät mahdollistavat edellä mainittujen perustelujen ja lääkevaihtokiellon kirjaamisen lääkemääräykseen, sekä lääkkeiden hintavertailun 30.9.2023 mennessä, joten lain voimaantulo tulisi tältä osin säätää vasta 1.10.2023 alkaen.

Lakiesitys valvontaa varten tarpeellisten tietojen saamiseksi Reseptikeskuksesta (lääkkeen määrääjälle, terveydenhuollon toimintayksikölle ja valvovalle viranomaiselle) on hyvin perusteltu. Tarvittavien raporttien saaminen Reseptikeskuksesta edellyttää kuitenkin Reseptikeskuksen hakuihin merkittäviä muutoksia, mikä on huomioitava raportoinnin velvoittavuuden aikatauluissa.

Kokonaisuudessaan THL korostaa, että sekä viranomais- että omavalvonnan laajuus tulee mitoittaa järkevästi, jotta lakimuutoksella voidaan tosiasiassa saavuttaa kustannussäästöjä.

THL pitää tärkeänä, että hallituksen aikaisemmassa esitysluonnoksessa olleesta lääkkeen määrääjien omavalvonnan raportointivelvoitteesta luovuttiin. Sääntelyn velvoittavuuteen osaltaan vaikuttavat sen laiminlyönnistä määrättävät seuraamukset. THL pitää tärkeänä sitä, että lääkkeen määrääjään kohdistuvat mahdolliset seuraamukset eivät olisi kohtuuttomia suhteessa rikkomukseen. On huomattava, että hallituksen esityksessä mainittua ammattihenkilölakia ei ole aiemmin sovellettu vastaavanlaiseen valvontatehtävään.

Reseptilääkkeiden taksaa koskevat muutosehdotukset

Lakiesityksessä reseptilääkkeiden taksaa ehdotetaan muutettavan siten, että apteekkien myyntikatteen osuutta leikattaisiin. Esitys on kannatettava. Esimerkiksi pienentämällä kalliiden lääkkeiden tukkuhintariippuvuutta, vastaisi taksa nykyistä paremmin oletettuja lääkkeiden varastointiin, myyntiin ja neuvontaan liittyviä kustannuksia. Kalliiden lääkkeiden ns. negatiivisen katteen osalta THL muistuttaa, että yksittäisen lääkepakkauksen negatiivinen kate ei vielä kerro apteekkitoiminnan kannattavuudesta.

THL pitää erittäin kannatettavana, että apteekkiveroa ja lääketaksaa arvioidaan yhdessä, koska apteekkivero on huomioitu nykyisen taksan mitoituksessa. Lakiesityksen mukaiset taksamuutokset on kuitenkin sovitettu hoitajamitoituksen rahoitustarpeisiin ja siksi THL korostaa, että sekä lääketaksaa että apteekkiveroa tulee edelleen kehittää. THL katsoo, että jatkotyössä tulisi selvittää laajemmin koko apteekkitalouden muutostarpeita, jotta yhteiskunnan ja lääkkeiden käyttäjien lääkemenoja voitaisiin pienentää. Samalla olisi syytä arvioida sitä, miten apteekeille voidaan luoda paremmat taloudelliset kannustimet lääkevaihtoon.

Lakiesityksessä apteekkeihin kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia arvioidaan mm. simuloimalla tappiollisten apteekkien määrä hyödyntäen vuosien 2019-2020 taloudellisten tunnuslukujen keskiarvoja. Esityksessä todetaan, että lakimuutos lisäisi suhteellisesti vähäisessä määrin tosiasiassa tappiollisten apteekkien määrää. THL myös katsoo edelleen, että tappiollisuuden arvioimiseksi yksittäisten apteekkien taloudellisia tunnuslukuja olisi hyvä tarkastella vielä useamman vuoden aikasarja-aineistolla. Näin arvioinnissa voitaisiin paremmin huomioida tunnuslukujen mahdollinen satunnainen vuosivaihtelu. Lisäksi jatkossa olisi hyödyllistä selvittää tarkemmin syitä apteekkien tappiolliseen liiketoimintaan.

Marja-Lisa Laukkonen

11.11.2022

Lakiesityksen taloudellisia vaikutuksia apteekkeihin arvioidaan perustuen tietoon apteekkien keskimääräisistä taloudellisista tunnusluvuista. Vaikutuksia voitaisiin jatkossa arvioida tarkemmin, jos käytettävissä olisi apteekkikohtainen tieto lääkemyynnin rakenteesta.

THL katsoo, että lääkeasioita koskevissa lakimuutoksissa tulisi ensisijaisesti painottaa lääkkeiden käyttäjien ja yhteiskunnan etua niin, että myös lääkkeiden saatavuus ja saavutettavuus otetaan huomioon.

Muut huomiot

Jos monikanavarahoituksen purun myötä osa avohuollon lääkekustannuksista siirretään hyvinvointialueiden rahoitettavaksi, olisi hyvinvointialueilla kannustin parantaa lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta ja korostaa rationaalisen lääkehoidon tärkeyttä alueellaan. Lääkehoidon ja -huollon ohjaus on nähtävä kuitenkin myös osana hyvinvointialueiden omaa järjestämistehtävään kuuluvaa toimintaa.

Lääkehoitoa ja -huoltoa koskevaa tietopohjaa on jatkossa tärkeää hyödyntää nykyistä laajemmin myös osana hyvinvointialueiden arviointitoimintaa. THL katsoo, että Fimea voisi toimia aiempaa vahvemmin kansallisena rationaalisen lääkehoidon ohjaajana, lääkehuollon tietopohjasta ja lääkehuollon arvioinnista vastaavana viranomaisena. THL puolestaan hyödyntäisi Fimean tuottamaa tietoa ja arviointia osana hyvinvointialueiden arviointitoimintojaan.

Pääjohtaja Markku Tervahauta

Johtajan sijaisena, kehittämisjohtaja Anu Muuri