

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen mukaisesti terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 22 §:n 3 momentin ja 23 §:n 2 momentin nojalla *muutetaan* lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (1088/2010) 10 ja 16 §, sellaisena kuin se on asetuksessa 347/2015, sekä *lisätään* 2 §:ään uusi 6 a ja 6 b kohta sekä 13 §:ään, sellaisena kuin se on asetuksessa 1129/2013, uusi 7 momentti, seuraavasti:

2 § Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan...:

6a) *biologisella lääkkeellä* lääketta, joka sisältää yhtä tai useaa vaikuttavaa ainetta, joka tuotetaan tai uutetaan biologisesta lähteestä

6b) *biosimilaarilla* biologista kaltaislääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa.

10 § Lääkkeen määrääminen

Lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen.

Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin.

Lääkkeitä määrätessä on noudatettava myyntilupa perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määräämiä rajoituksia. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuositukset.

Lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana. Henkilökohtaista tutkimusta ei kuitenkaan tarvita, jos lääkäri tai hammaslääkäri voi potilasasiakirjojen tai muiden tietojen perusteella luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta. Sairaanhoidtaja saa antaa ja uudistaa lääkemääräyksen vain vastaanotolla toteamansa lääkkeen tarpeen perusteella.

Lääkkeen määrääjän tulee määritellä hoidossa tarvittavan lääkkeen kokonaismäärä, joka tulee kirjata lääkemääräykseen. Lääkemääräykseen voidaan kokonaismäärän sijasta kirjata lääkehoidon kesto aika vain silloin, kun määrätään koneellisesti annosjaeltavaa lääketta tai lääketta, jonka annostusta muutetaan usein lääkemääräyksen voimassaoloaikana.

Lääkevalmisteet on määrättävä kaupan olevia pakkauskokoja vastaavina määrinä. Jos on olemassa erityisiä hoidollisia perusteita, voidaan lääketta määrätä myös vakiopakkauksesta poikkeava määrä.

Pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääkitys tulee aloittaa pienellä pakkauksella, ellei potilaan lääkeshoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä. Lääkkeen osoittaututtua sopivaksi, tulee lääke määrätä taloudellisessa pakkauksessa. Lääkemääräyksen voimassaoloaika voi rajoittaa erillisellä merkinnällä "per usum ad".

Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaareja, tulee lääkkeen määräjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.

13 §

Lääkemääräykseen tulee merkitä:

...

3) lääkkeen annostusohje, lääkkeen käyttöohje ja lääkityksen tyyppi eli, onko lääke käytettävä tarvittaessa vai säännöllisesti, sekä lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä; (voimassa oleva sääntely)

7 momentti (uusi)

Edellä 1 momentin 3 kohdassa säädetystä poiketen määrättäessä epilepsialääkettä (ATC-luokka N03) on aina merkittävä lääkkeen käyttötarkoitus.

16 § Lääkemääräyksen voimassaoloaika

Lääkemääräys on voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Pkv-lääkkeen lääkemääräykset, huumausainelääkkeen lääkemääräykset, pro auctore -lääkemääräykset ja erityisluvallisten lääkkeiden lääkemääräykset ovat kuitenkin voimassa vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään lukien. Lisäksi vain yhden vuoden määräämis- tai uudistamispäivästään ovat voimassa lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, jolle on saatavilla biosimilaari.

Lääkemääräyksen voimassaoloajan rajoittamisesta säädetään 10 §:n 7 momentissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen muuttamisesta

1 Yleistä

Rationaalinen lääkkeen määrääminen ja lääkekorvaussäästöt

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994, jatkossa *ammattihenkilölaki*) säädetään lääkärin ja muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta määrätä lääkkeitä. Laissa annetaan myös asetuksenantovaltuutuksia säätää lääkkeiden määräämisestä tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa lääkkeen määräämisestä (1088/2010, jatkossa *lääkkeenmääräämisasetus*) säädetään muun muassa lakia yksityiskohtaisemmin eri terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta määrätä lääkkeitä, lääkemääräyksen teknisestä sisällöstä ja lääkkeen määräämistä määrittävistä edellytyksistä.

Rationaalinen eli järkevä lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista. Lääkkeenmääräämisasetuksen sääntelyn kautta pyritään osaltaan ohjaamaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden rationaalista lääkkeenmääräämistä.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen ohjelman (29.5.2015) mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Toimeenpano-ohjelma huomioi lääkehoitoon kuuluvia prosesseja lääkkeen määräämisestä ja tutkimuksesta sen käyttöön asti. Toimeenpano-ohjelmaa varten sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut toimikaudelle 1.2.2016-31.12.2017 rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmän (STM102:00/2015).

Pääministeri Sipilän hallituksen ohjelman mukaan lääkekorvauksiin kohdistetaan 150 miljoonan euron säästöt vuodesta 2017 alkaen. Sitten hallitus on aikaistanut osan säästöistä toteutuvaksi jo vuonna 2016 (HE 106/2015 vp; HE 128/2015 vp), jolloin vuodesta 2017 alkaen tavoitteena on saavuttaa 134 miljoonan euron säästöt lääkekorvausmenoista.

Hallitusohjelman mukaisten lääkekorvaussäästöjen valmistelutyössä on arvioitu erilaisia keinoja, joilla lääkehoitojen rationaalisuutta voitaisiin maassamme edistää. Professori Heikki Ruskoaho selvitti sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä korvausjärjestelmän sekä sairauksien ja lääkkeiden luokittelun ajantasaisuutta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:31). Raportissaan selvitysmies ehdottaa eräänä säästökeinona lääkehävikin vähentämistä muun muassa edistämällä pitkäaikaisten lääkehoitojen aloitusta pienillä lääkepakkausilla sekä lääkkeenmääräämiskäytännöillä.

Selvitysmies toteaa raportissaan myös, että biosimilaarien käyttöönottoa korvausjärjestelmässä tulee lisätä muun muassa biosimilaarien määräämisen ohjauksella. Biosimilaarilla tarkoitetaan biologista lääkettä, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Biosimilaari sisältää alkuperäislääkkeen (viitevalmiste) vaikuttavan aineen uuden version, jonka kehittäminen perustuu biosimilaarin ja sen viitevalmisteiden vertailukelpoisuuden osoittamiseen.

Biologiset lääkkeet ovat nopeasti valtaamassa alaa lääkehoidossa. Vuonna 2015 kymmenen Suomessa myydyimmän lääkevalmisteiden joukossa oli kahdeksan biologista lääkettä ja niiden osuus

lääkkeiden tukkumyynnin arvosta oli 11 %. Biosimilaarien markkinoille tulo synnyttää paineita biologisten valmisteiden väliselle hintakilpailulle ja luo mahdollisuuden merkittäville kustannussäästöille yhteiskunnassamme. Biologisten valmisteiden välinen hintakilpailu on ollut tähän asti puutteellista ja niiden kustannukset ovat pitkään nousseet nopeammin kuin muiden lääkeryhmien.

Vuonna 2015 Suomessa myytiin lääkkeitä noin kolmella miljardilla eurolla. Summa on tyypillisesti kasvanut 2-3 % vuodessa ja kaksinkertaistunut reilussa vuosikymmenessä. Vuonna 2015 myydyistä lääkkeistä avohoidon reseptilääkkeiden myyntiosuus oli 70 prosenttia (2 063 miljoonaa euroa). Vuonna 2015 Kansaneläkelaitos (Kela) maksoi sairausvakuutuskorvauksia lääkkeistä 1 378 miljoonaa euroa.

Lääkehoitojen kustannuskehitys ja kansantaloutemme maksuvalmius kehittyvät maassamme kuitenkin ristikkäisiin suuntiin. Tilanteen tasapainottaminen edellyttää, että terveydenhuoltojärjestelmässämme otetaan käyttöön kaikki mekanismit, joilla lääkehoitojen kustannuksia voidaan hillitä potilaiden hoidon laadun siitä kärsimättä. Asetukseen tehtävien muutosten tavoitteena on vähentää käyttämättömien reseptilääkkeiden määrää, lisätä biosimilaarien käyttöhalukkuutta sekä edistää tehokkaita, turvallisia, tarkoituksenmukaisia ja taloudellisia lääkevalintoja maassamme. Samalla halutaan selkeyttää lääkemääräyksen kirjauskäytäntöjä, jotta lääkkeiden turvallinen toimittaminen voidaan taata jatkossakin.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmä jatkaa työtään ohjelman laatimisessa. Ohjausryhmä käsittelee omalta osaltaan muun muassa biosimilaareja sekä lääkkeen määräämiseen liittyviä toimenpiteitä. Kuitenkin osa lääkekorvaussäästöihin ja rationaalisempaan lääkehoitoon tähtäävistä toimenpiteistä on mahdollista toteuttaa etupainotteisesti osana lääkekorvaussäästöjen hakemista. Näin ollen lääkkeenmäärämisasetusta muutettaisiin eräiden rationaaliseen lääkkeen määräämiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamiseksi.

2 Yksityiskohtaiset perustelut

2 § Määritelmät

Pykälässä säädetään asetuksessa käytettävien termien määritelmistä.

6 a) Biologinen lääke. Asetukseen lisättäisiin uusi määritelmä biologisesta lääkkeestä. Termiä käytetään jo voimassa olevan asetuksen 13 §:n 3 momentissa. Asetuksen 10 § ja 16 §:ssä säädettäisiin biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määräämisestä, joten biologisen lääkkeen määritelmä lisättäisiin asetuksen määritelmät sisältävän 2 §:n uudeksi 6 a -kohdaksi. Määritelmän asiasisällön on tarkoitus vastata EU:n lääkedirektiivin 2001/83/EY (siten kuin se on muutettu direktiivillä 2003/63/EY) liitteessä 1 esitettyä biologisen lääkkeen määritelmää, vaikka sanamuoto olisi direktiivin liitteen sanamuotoa lyhyempi.

6 b) Biosimilaari. Asetukseen lisättäisiin uusi määritelmä biosimilaarista. Asetuksen 10 ja 16 §:ssä säädettäisiin biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien määräämisestä, joten biosimilaarin määritelmä lisättäisiin 2 §:n uudeksi 6 b -kohdaksi.

10 § Lääkkeen määrääminen.

Lääkkeen määräämistä ohjaavat monet terveydenhuollon lainsäädännön sääntelyt. Ammattihenkilölain 22 §:n mukaan laillistettu lääkäri päättää potilaan lääketieteellisestä

tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Vastaavasti laillistettu hammaslääkäri päättää potilaan hammaslääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja siihen liittyvästä hoidosta. Laillistetulla lääkäriellä ja hammaslääkäriellä on oikeus määrätä apteekista lääkkeitä, lääkäriellä lääkinnällistä tai lääketieteellistä tarkoitusta varten ja hammaslääkäriellä hammaslääkinnällistä tai hammaslääketieteellistä tarkoitusta varten, noudattaen, mitä siitä erikseen säädetään tai määrätään. Lain 4 a luvussa säädetään lisäksi eräiden muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden oikeudesta määrätä lääkkeitä.

Ammattihenkilölain 15 §:ssä säädetään, että terveydenhuollon ammattihenkilön on ammattitoiminnassaan sovellettava yleisesti hyväksytyjä ja kokemusperäisiä perusteltuja menettelytapoja koulutuksensa mukaisesti. Lain 23 a §:n mukaan laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö voi koulutuksensa, kokemuksensa ja tehtäväkuvansa mukaisesti aloittaa hoidon potilaan oireiden ja käytettävissä olevien tietojen sekä tekemänsä hoidon tarpeen arvioinnin perusteella. Potilaan asemasta ja oikeuksista säädettyssä laissa (785/1992, jatkossa *potilaslaki*) säädetään potilaan oikeuksista. Lain 3 §:n mukaan jokaisella Suomessa pysyvästi asuvalla henkilöllä on oikeus ilman syrjintää hänen terveydentilansa edellyttämään terveyden- ja sairaanhoitoon niiden voimavarojen rajoissa, jotka kulloinkin ovat terveydenhuollon käytettävissä. Lisäksi pykälässä muun ohella säädetään, että potilaalla on oikeus laadultaan hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Potilaslain 5 §:n mukaan potilaalle on annettava selvitys hänen terveydentilastaan, hoidon merkityksestä, eri hoitovaihtoehdoista ja niiden vaikutuksista sekä muista hänen hoitoonsa liittyvistä seikoista, joilla on merkitystä päätettäessä hänen hoitamisestaan. Terveydenhuollon ammattihenkilön on annettava selvitys siten, että potilas riittävästi ymmärtää sen sisällön. Lain 6 §:n mukaan potilasta on hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan. Jos potilas kieltäytyy tietyistä hoidosta tai hoitotoimenpiteistä, häntä on mahdollisuuksien mukaan hoidettava yhteisymmärryksessä hänen kanssaan muulla lääketieteellisesti hyväksyttävällä tavalla. Terveydenhuollon toiminnasta säädetään myös terveydenhuoltolaissa (1326/2010). Muun muassa edellä mainittua sääntelyä on noudatettava lääkkeitä määrätessä lääkkeenmääräamisasetuksen sääntelyn lisäksi.

Tämän asetuksen 10 § on keskeinen lääkkeen määräämistä Suomessa ohjaava pykälä. Rationaalisen lääkkeen määräämisen edistämiseksi 10 §:ään tehtäisiin useita muutoksia voimassa olevaan asetuksen 10 §:ään nähden. Muutoksien kautta lääkkeen määrääjällä olisi entistä suurempi vastuu huolehtia määräämänsä lääkityksen tarpeellisuudesta ja kustannuskysymysten huomioon ottamisesta niin yksilön kuin yhteiskunnankin kannalta. Lääkkeen määräämistä ensisijaisesti ohjaavat tavoitteet ja arvot ovat kuitenkin edelleen potilaan oikeus saada tarvitsemansa hoito sekä hoidon laatu ja turvallisuus. Näin ollen lainsäädännössä ei lähtökohtaisesti tule säätää sellaisia ehdottomia toimintaa määrääviä edellytyksiä, joista ei ole mahdollista poiketa lääketieteellisten syiden takia yksittäisen potilaan hoidon niin vaatiessa.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin lääkkeen määrääjän veloitteesta ottaa huomioon lääkityksen tarpeellisuus ja turvallisuus. Momentin mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen.

Pykälän 2 momentin mukaan lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin.

Pykälän 1 ja 2 momentin sääntely olisi yksityiskohtaisempaa verrattuna voimassa olevan asetuksen 10 §:n 1 momenttiin. Voimassa olevaa sääntelyä vastaavasti säädettäisiin ensin lääkkeen määrääjän velvoitteesta varmistua lääkityksen tarpeellisuudesta. Kuten nytkin, tämä tarkoittaa yleensä henkilökohtaista tutkimusta. Edellytys ei kuitenkaan ole ehdoton, vaan lääkityksen tarpeesta voi eräissä tilanteissa varmistua myös muulla tavoin. Jos lääkäri tuntee potilaan terveydentilan ja lääkityksen entuudestaan hyvin, määrättävä lääke ei edellytä henkilökohtaista tutkimusta tai jos lääkkeen käyttöön ei sisälly väärinkäyttövaaraa, voi lääkkeen määrätä esimerkiksi puhelinkontaktin perusteella (lääkkeenmääräämisasetuksen 1088/2010 asetusmuistio, s. 6-7). Lääkityksessä tulisi lisäksi erityistä huomiota kiinnittää turvallisuuteen.

Uutena sääntelynä olisi sääntely lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnan ensisijaisesta perustumisesta tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön. Entistä tärkeämpää jatkossa on, että rajallisista julkisista voimavaroista kustannetaan sellaiset lääkehoidot, joiden voidaan tutkimusnäyttöön perustuen odottaa olevan potilaiden käytössä tehokkaita ja turvallisia. Sääntelyssä otettaisiin kuitenkin huomioon, että kaikista perusteltuna pidettävistä lääkehoidoista ei aina ole tutkimusnäyttöä saatavilla. Tutkimusnäytön puuttuessa tulisi lääkkeenmääräämis päätöksessä kuitenkin ottaa huomioon yleisesti hyväksytty hoitokäytäntö.

Lääkkeen myyntiluvan ehtona on, että lääkkeellä tulee olla tutkimuksin osoitettu teho ja turvallisuus lääkeviranomaisen lääkkeelle hyväksymässä käyttöaiheessa. Nyt esitetyillä asetusmuutoksilla pyritään varmistamaan lääkehoitojen rationaalisuus myös niissä tilanteissa, joissa lääkkeen määrääjällä ei ole myyntiluvan mukaista tutkimusnäyttöä käytettävissä. Tällaisia ovat muun muassa tilanteet, joissa määrätään erityisluvullista lääkevalmistetta, rekisteröityä kasvirohdosvalmistetta tai ammattihenkilölain 15 §:n nojalla myyntiluvallista lääkevalmistetta sille myyntiluvassa hyväksytyn käyttöaiheen ulkopuolella. Lääkkeen valinnassa tulisi kiinnittää erityistä huomiota nykysääntelyä vastaavasti myös sen hintaan. Sääntelyä täsmennettäisiin kuitenkin siten, että erityistä huomiota tulee kiinnittää myös hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin, jolla siis tarkoitetaan kustannusvaikuttavuutta.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin velvoitteesta noudattaa myyntilupaan perustuvia tai toimivaltaisen viranomaisen muutoin määrittämiä rajoituksia. Voimassa olevan sanamuodon mukaan lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset käyttösuositukset. Momentin sanamuotoa muutettaisiin siten, että sanamuoto ”mahdolliset käyttösuositukset” muutettaisiin sanamuotoon ”mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuositukset”. Käsite ”hoitosuositus” vastaa paremmin terveydenhuollossa käytettyä terminologiaa. Lisäksi edellytys tutkimusnäyttöön perustumisesta on lisätty täsmentämään, että mahdollisista erilaisista, tiedossa olevista hoitosuosituksista lääkemääräyksiä laatiessa on lääkkeen määrääjällä velvoite ottaa huomioon ne, jotka perustuvat luotettavaan tutkimusnäyttöön. Näin ollen pyritään varmistamaan, että lääkkeen määrääminen on asetuksen puitteissa linjassa myös ammattihenkilölain 15 §:n ja potilaslain sääntelyjen kanssa.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin edellytyksistä lääkemääräyksen antamiseen ja uudistamiseen. Voimassa olevassa asetuksessa säädetään edellytyksistä lääkemääräyksen antamiseen ja ”uusimiseen”. Momentin terminologiaa täsmennettäisiin, koska lääkemääräyslain 10 §:n mukaan sähköinen lääkemääräys uudistetaan, eikä siis uusita. Koska sähköisen lääkemääräys otetaan täysimääräisesti käyttöön vuoden 2017 vaihteessa (pois lukien tietyt erityistilanteet), tässäkin pykälässä siis säädettäisiin uudistamisesta, ei uusimisesta. Lisäksi momentissa ei enää viitattaisi kätilöön ja terveydenhoitajaan, ainoastaan sairaanhoitajaan. Terminologia ei vastaa ammattihenkilölain käsitteistöä, koska sairaanhoitajana laillistetut terveydenhoitajat ja kätilöt ovat laillistettuja sairaanhoitajia.

Muilta osin momentti säilyisi muuttumattomana voimassa olevaan sääntelyyn nähden. Näin olleen edelleen säädettäisiin, että lääkemääräyksen antaminen ja uudistaminen edellyttävät, että lääkkeen määrääjä on henkilökohtaisesti tutkinut potilaan edellisen vuoden aikana, ellei lääkäri tai hammaslääkäri voi luotettavasti varmistua lääkehoidon tarpeesta. Sairaanhoidaja saa jatkossakin antaa ja uudistaa lääkemääräyksen vain vastaanottokäynnin perusteella.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin lääkkeen määrääjän velvoitteesta määritellä hoidossa tarvittavan lääkkeen kokonaismäärä, joka tulisi kirjata lääkemääräykseen. Kokonaismäärän sijasta voitaisiin kirjata lääkehoidon kestoajaksi vain määrätessä koneellisesti annosjaeltavaa lääkettä tai sellaista lääkettä, jonka annostusta muutetaan usein lääkemääräyksen voimassaoloaikana.

Sääntely olisi uusi. Muutoksen taustalla on käytännön elämässä esiintyvä yleinen menettely, jossa lääkkeen määrääjä määrää lääkkeen lääkityksen kestoajalle, kuten ”vuoden tarve”. Lisäksi annosteluohjeena voi olla esimerkiksi 1-3 tablettia/päivä. Tämä jättää määrättävän lääkkeen tarkan määrän avoimeksi. Tällöin lääkettä toimittavassa apteekissa on vaikea tulkita, miten paljon lääkettä voi ylipäättään toimittaa, mikä on koettu ongelmalliseksi erityisesti riippuvuutta aiheuttavien huumausaine- ja pkv-lääkkeiden kohdalla.

Asetuksen 11 §:ssä on erityiset säännökset väärinkäyttöön soveltuvan lääkkeen määräämisestä. Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeiden määräämisessä noudatettava erityistä huolellisuutta ja varovaisuutta. Lääkkeen määrääjän tulisikin harjoittaa erityistä pidättyväisyyttä määrätessään näitä lääkkeitä kestoajalle. Valmistelun yhteydessä harkittiin myös kieltoa määrätä näitä lääkkeitä kestoajalle. Tästä kuitenkin pidättydyttiin, sillä esimerkiksi syöpäpotilaiden hoidossa ehdoton kielto voisi aiheuttaa potilaan hoidon kannalta ongelmallisia tilanteita.

Huomioiden tarve rationaaliseen lääkkeen määräämiseen niin potilaan terveydentilan kuin julkisen sektorin kustannuksien kannalta on perusteltua säätää, että lääkkeen määrääjä määrittää lääkkeen toimitettavan määrän jo lääkkeen määräyshetkellä. Sääntely ei kuitenkaan voisi olla kategorinen, sillä on lääkkeitä, jonka annostusta muutetaan usein lääkemääräyksen aikana. Tällaisia lääkkeitä ovat muun muassa insuliinit ja verenohennuslääkkeet. Lisäksi poikkeus koskisi koneellisesti annosjaeltavia, jatkuvasti käytettäviä lääkkeitä, koska ne jaellaan koneellisesti annosjakeluyksiköissä isoista edullisista pakkauksista useammalle asiakkaalle kerta-annospusseihin, joita apteekit toimittavat asiakkailleen kahden viikon välein. Ajalle määrättyjen koneellisesti annosjaeltavien lääkkeiden lääkemääräysten hallinnointi on myös apteekkeille selkeämpää.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin lääkkeiden määräämisestä pakkauskokoja vastaavina määrinä sekä tästä poikkeamisesta erityisten hoidollisten perusteiden takia. Sääntely vastaisi voimassa olevaa sääntelyä, josta voimassa olevassa asetuksessa säädetään 10 §:n 4 momentissa.

Pykälän 7 momentissa säädettäisiin lääkityksen aloittamisesta ja lääkityksen jatkamisesta. Momentin sääntelyä täsmennettäisiin suhteessa voimassa olevaan sääntelyyn, josta säädetään nyt pykälän 4 momentissa. Nyt voimassa olevassa sääntelyssä säädetään, että pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääke tulee pyrkiä aloittamaan pienellä pakkauksella ja lääkkeen osoittauduttua sopivaksi määräämään lääke taloudellisessa pakkauksessa. Jatkossa sanamuoto olisi, että pitkäaikaiseen hoitoon tarkoitettu lääke tulee aloittaa pienellä pakkauksella, ellei potilaan lääkehoidon asianmukainen toteutuminen muuta edellytä. Sanamuodon muutoksella on tarkoitus tiukentaa edellytystä siitä, että lääkehoito aloitettaessa lääke pääsääntöisesti aloitetaan pienellä pakkauksella. Näin pyrittäisiin välttämään lääkehävikkiä tilanteissa, joissa lääke ei osoittaudu potilaalle sopivaksi. Pääsäännöstä olisi kuitenkin mahdollista poiketa, jos potilaan lääkehoidon asianmukainen

toteutuminen sitä edellyttää. Tällainen tilanne voi olla esimerkiksi silloin, jos lääkevalmisteesta ei ole markkinoilla saatavilla pientä pakkausta tai jos potilaan liikkumisvaikeuksien on syytä olettaa olennaisesti vaikeuttavan apteekkikäyntejä. Lisäksi joissain tilanteissa pieni pakkaus voi olla suurempaan pakkauskokoon verrattuna huomattavan kallis. Tällaisissa tilanteissa lääkkeen määrääjä voisi harkita, edellyttääkö lääkehoidon asianmukainen toteutuminen kuitenkin lääkehoidon aloittamista suuremmalla pakkauksella.

Sääntelyn sanamuotoa tiukennettaisiin aikaisemmasta myös siten, että lääkkeen osoittauduttua sopivaksi tulee lääke pelkän pyrkimyksen sijaan tosiasiallisesti määrätä taloudellisessa pakkauskoossa, jolloin suurempi pakkauskoko on usein suhteellisen edullisuutensa vuoksi perusteltu valinta.

Lääkemäärän suuruuteen tulee kiinnittää erityistä huomiota, kun kyseessä on kallis lääke tai kun terminaalivaiheessa olevalle potilaalle määrätään lääkettä, joka voi potilaan kuoleman jälkeen joutua väärinkäyttöön (lääkkeenmäärämisasetuksen 1088/2010 asetusmuistio, s.7).

Pykälän 8 momentissa säädettäisiin biologisen lääkkeen määräämistä koskevasta erityissääntelystä. Sääntely olisi uusi. Huomioiden biologisten lääkkeiden kasvavat kustannukset ja niiden merkityksen lääkehoidossa on perusteltua säätää erillinen sääntely koskien näiden lääkkeiden määräämistä. Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaareja, tulisi lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan edullisin.

Lääkkeen määrääjällä olisi sääntelyn perusteella velvoite tarkastaa lääkkeen hinta ennen kuin hän määrää biologista lääkettä. Lääkkeiden hinnat ovat tarkastettavissa muun muassa Kelan ylläpitämästä Lääkehaku-palvelusta. Asiasta tulee lääkkeen määrääjälle jonkin verran lisätyötä, mutta lisätyön ei arvioida nousevan kohtuuttomaksi, jos asiasta on saavutettavissa merkittäviä kansantaloudellisia säästöjä.

Lääkärikunta ei välttämättä ole täysimääräisesti tietoinen biosimilaarien määräämiseen liittyvistä kustannussäästämahdollisuuksista. Esitetty sääntely edellyttäisi lääkärikunnalta entistä suurempaa perehtyneisyyttä biosimilaarien muihin ominaisuuksiin. Sääntelyn tarkoitus olisi ohjata lääkärit määräämään biosimilaareja, mikä edistää biosimilaarien käyttöönottoa. Tämän odotetaan jatkossa edistävän biosimilaarien tuloa Suomen lääkemarkkinoille, mikä on edellytyksenä biologisten lääkkeiden hintakilpailun käynnistymiselle ja kustannussäästöjen realisoitumiselle. On toisaalta mahdollista, että alkuperäinen biologinen lääke on hintakilpailun käynnistyttyä edullisempi kuin markkinoilla olevat biosimilaarit. Tällöin eri vaihtoehdoista valitaan edullisin, joka voi biosimilaarin sijaan olla myös alkuperäinen biologinen lääke.

Edellä selostettu velvoite olisi ensisijainen, mutta lääkkeen määrääjällä olisi mahdollisuus myös toimia toisin. Tällöin lääkkeen määrääjän tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Lääketieteellinen peruste voisi liittyä esimerkiksi tilanteeseen, jossa lääkevaihdosta voidaan perustellusti odottaa koituvan potilaalla merkittäviä, lääkehoidon toteutumisen kyseenalaistavia haasteita. Peruste voi liittyä esimerkiksi merkittäviin vaikeuksiin opetella uudenlaisen lääkkeen käyttöön liittyvän laitteen käyttäminen. Tällaisia vaikeuksia ei ole odotettavissa uusien lääkehoitojen aloitustilanteissa. Perusteen kirjaamisella potilasasiakirjoihin saadaan näkyviin syy siitä, miksi vaihtoa ei ole tehty, kun potilas palaa terveydenhuollon piiriin. Näin perustetta voitaisiin myöhemmin tarvittaessa myös arvioida uudelleen. Lisäksi kirjaaminen edellyttää lääkkeen määrääjän pohtimaan omaan lääkkeen määräämisensä tarkoituksenmukaisuutta.

13 § Pykälässä säädetään lääkemääräykseen merkittävistä tiedoista. Pykälän 1 momentin mukaan lääkemääräykseen tulee merkitä lääkkeen käyttötarkoitus, jollei sen pois jättämiseen ole perusteltua syytä.

Osana lääkekorvaussäästöjä on tarkoitus toteuttaa toimenpide, jossa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden määrittelyperusteita koskevaa luetteloa muutettaisiin siten, että epilepsialäkkeet määriteltäisiin vaihtokelpoisiksi siten, että vaihto olisi mahdollinen, kun valmisteita käytetään muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa. Jotta apteekeissa ei vaihdettaisi lääkettä silloin, kun on kyse epilepsiasta, lisättäisiin 13 §:ään uusi 7 momentti, jossa olisi erityissäännös käyttötarkoituksen merkitsemisestä. Lääkkeen määrääjän tulisi aina merkitä lääkkeen käyttötarkoitus, kun on kyse epilepsialäkkeestä. Asia edellyttää lääketurvallisuuden varmistamiseksi myös muutoksia tietojärjestelmiin.

16 § Pykälässä säädetään lääkemääräyksen voimassaoloajasta. Vuoden 2017 alusta voimaan tulevan muutoksen myötä lääkemääräys on jatkossa pääsääntöisesti voimassa kaksi vuotta määräämis- tai uusimispäivästä. Tästä on eräitä poikkeuksia, jolloin lääkemääräys on voimassa vain vuoden. Pykälän 1 momenttia muutettaisiin siten, että tähän poikkeuksien luetteloon lisätään erityislupavalmisteet, koska Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää erityisluvan aina vuodeksi kerrallaan. Lisäksi jotta tuettaisiin biologisten lääkkeiden hintakilpailun käynnistymistä, ehdotetaan että vuoden olisivat voimassa sellaiset lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, joille on saatavilla biosimilaareja.

Pykälän 1 momentin sanamuotoa lisäksi muutettaisiin siten, että uusimisen sijasta säädetään uudistamisesta edellä 10 §:n 3 momentin perustelujen yhteydessä esitetyn syyn takia. Pykälän 2 momentissa päivitetäisiin momenttiviittaus 10 §:ään tehtyjen muutosten takia.

3 Esityksen vaikutukset

Hallitus antoi X.X.2016 eduskunnalle esityksen laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta (HE X/2016 vp), jossa on hallituksen ehdotukset lääkekorvaussäästöjen toteuttamisesta. Lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin hintakilpailua lääkkeiden hinnoittelussa, vähennettäisiin lääkejätettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää.

Hallituksen esityksen mukaan rationaalisen lääkehoidon toimenpiteillä, joilla pyritään paitsi ohjaamaan lääkemääräämiskäytäntöä edullisempiin valmisteisiin, myös vähentämään lääkejätettä, tavoitellaan noin 20 miljoonan euron säästöjä julkiselle taloudelle. Tämä tavoite ehdotetaan esityksessä saavutettavaksi säätämällä erityisen kalliin lääkkeen toimitusväliä koskevasta poikkeussäännöstä sekä rationaalisen lääkkeen määräämisen keinoin.

Säästötavoitetta ei ole mahdollista arvioida ja kohdentaa tarkasti etukäteen eri toimenpiteiden välillä, koska kyse on paljon käytänteiden ohjaamisesta. Tavoitetta voidaan peilata esimerkiksi siihen, että Suomen Apteekkariliitto on helmikuussa 2016 arvioinut, että apteekista hankittuja reseptilääkkeitä jää käyttämättä vuosittain jopa 95–125 miljoonan euron arvosta. Käyttämättä jääneet lääkkeet aiheuttavatkin turhia lääkekustannuksia.

Tässä asetuksessa toteutettavat rationaalista lääkkeen määräämistä ohjaavat muutokset olisivat osa lääkekorvaussäästökokonaisuutta. Kohdistamalla osa tavoitelluista lääkekorvaussäästöistä rationaalisen lääkkeen määräämisen ohjaamiseen pyritään osaltaan vähentämään julkisen talouden

säästötarpeiden suoraa kohdistumista potilaisiin ja heihin kohdistuviin säästöihin, kuten korvaustasojen leikkauksiin. Muutoksilla tavoitellaankin sitä, että toteutettaisiin itsessään terveystaloudellisesti ja kansantaloudellisesti perusteltuja toimenpiteitä jotka lisäksi myös vähentävät potilaisiin kohdistuvia suoria kustannusvaikutuksia.

Lääkesäästöjen kokonaisuuden toteuttamisen taustoista ja keinoista on enemmän tietoa hallituksen esityksessä HE X/2016 vp ja selvitysmiehen raportissa.

Vuoden 2017 voimaan alusta voimaan tulee lääkemääräyksen lähtökohtainen kahden vuoden voimassaoloaika, jolla tavoitellaan sitä, että kuntien terveyden- ja sairaanhoidon kustannukset vähenevät, koska lääkärin reseptin uusimiseen käyttämä työaika vapautuu tällöin muihin tehtäviin. Sääntelystä on eräitä poikkeuksia, jolloin lääkemääräys on voimassa vain vuoden. Poikkeuksien listaan ehdotettavan kategorian, biologiset lääkkeet, joille on saatavissa biosimilaareja, ei arvioida juurikaan vaikuttavan kuntien kustannuksiin. Tämä johtuu siitä, että tällaisia lääkkeitä käyttävien hoito tyypillisesti muutenkin edellyttää useammin kuin kerran vuodessa tai kahdessa vuodessa tehtäviä hoitokäyntejä terveydenhuollon palveluissa. Säännösmuutoksella tavoitellaan sitä, että hintakilpailu näiden lääkkeiden kohdalla käynnistyisi, joka omalta osaltaan tukisi lääkekorvaussäästöjen tavoitteita. Lääkkeen määrääjille muutokset merkitsisivät aiempaa korostuneempaa roolia julkisen talouden kustannusten hillitsijänä. Lääkkeen määrääjä joutuisi jatkossa muun muassa käyttämään enemmän työaikaansa hintatietojen selvittämiseen.

Jos tietojärjestelmiin halutaan tieto biologisella valmisteella saatavilla olevista biosimilaareista, edellyttää myös tämä muutoksia tietojärjestelmiin. Reseptin voimassaoloajan pidentämisen muutokset on tehtävä sähköisiin potilastietojärjestelmiin, apteekkijärjestelmiin että Kelan ylläpitämään reseptikeskukseen. Tietojärjestelmien toteutusaikataulu ja -tapa ovat vielä avoimia, ja asiassa tehdään vielä täytäntöönpanon valmistelun jatkuessa yhteistyötä viranomaistahojen kesken. Huomioiden, ettei Suomen markkinoilla ole vielä useita biosimilaareja, voitaisiin täytäntöönpano käynnistää määräämiskäytänteiden ohjaamisella.

4 Asian valmistelu

Asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa.

Asetus oli lausunnoilla yhtä aikaa lääkekorvaussäästöpaketin kanssa. Asetusta koskevia kommentteja toimittivat.... Lausunnoissa....

Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmistelussa vuoden 2017 alusta tapahtuvaan sähköisen lääkemääräyksen täysimääräiseen käyttöönoton edellyttämät lainsäädäntömuutokset. Sähköistä lääkemääräystä koskevia muutosehdotuksia lääkkeenmääräämisasetukseen on valmisteltu samanaikaisesti tämän asetusehdotuksen kanssa, ja on mahdollista, että ne annetaan samassa yhteydessä samalla asetuksella. Lisäksi ministeriössä valmistelussa on sairaanhoitajan rajattuun lääkkeen määräämiseen liittyvien muutostarpeiden tarkastelu. Aikataulusyistä muutosehdotukset etenevät kuitenkin lausuntokierrokselle eri tahdissa.

5 Voimaantulo

Asetus on tarkoitettu tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

Asetusmuutosten edellyttämien teknisten muutosten takia lausuntokierroksen palautteen ja viranomaisyhteistyön perusteella tarkastellaan vielä voimaantuloajankohtaa niiden ehdotusten osalta, jotka edellyttävät tietojärjestelmämuutoksia.

LUONNOS