

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annetun lain 3 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lakia Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta siten, että keskukselle annettaisiin oikeus saada tehtäviensä hoitamiseksi Lääkkeiden hintalautakunnalta välttämättömät tiedot. Tarkoituksena on parantaa Lääkehoidon kehittä-

miskeskuksen mahdollisuuksia kehittää lääkkeenmääräämistä nykyistä rationaalisempaan suuntaan.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

Vuonna 2003 Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annetulla lailla (1080/2002) perustetun Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävä on edistää rationaalista lääkehoitoa ja parantaa samalla lääkekustannusten hallittavuutta. Keskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä tehtäviensä hoitamiseksi välttämättömät, Lääkelaitokselta lääkevalmisteiden valvonnan yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot, Kansaneläkelaitokselta lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilastotiedot sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselta tilastotiedot.

Lääkehoidon kehittämiskeskus käyttää Lääkelaitokselta saamiaan tietoja sen kanssa solmimansa sopimuksen mukaisesti rationaalista lääkehoitoa edistävän tiedon välityksessä lääkäreille. Kansaneläkelaitoksen tietoja käytetään sen kanssa solmitun sopimuksen mukaisesti lääkekäytäntöjen paikallistason vertailutiedon tuottamiseen. Keskuksen tuotama kirjallinen materiaali ja julkaisut perustuvat tieteellisen ja standardoidun kirjallisuushaun kautta löytyneeseen julkaistuun tie-

toon sekä niihin salassa pidettäviin tietoihin, joihin keskuksella on lailla säädetty oikeus. Salassa pidettävät tiedot auttavat keskuksen arvioidessa lääkkeitä, mutta niitä käsitellään siten, että salassa pidettävää tietoa ei tule julki.

1.1. Nykytilan arviointi

Kansainvälisessä vertailussa lääkekulutus ja lääkemenot ovat Suomessa kohtuullisia ja lääkkeen määräämiskäytäntöjä voidaan pitää melko hyvinä. Tästä huolimatta lääkkeen määräämisessä on kuitenkin myös selviä ongelmia. Niihin kuuluvat vaikuttavuudeltaan kyseenalaisten hoitojen määrääminen, lääkemääräysten uusimiskäytäntöön liittyvät epäkohdat, lääkehoidon tehoa lisäävien muiden hoitokeinojen puutteellinen toteutuminen, ikääntyvien päällekkäislääkitys ja lääkkeettömien hoitovaihtoehtojen niukka hyödyntäminen.

Lääkekustannusten kasvu nopeasti ja muita terveysmenoja ja kansantalouden kasvua nopeammin on suuri ongelma. Apteekeista toimitetut reseptit asukasta kohti lisääntyivät vuosina 1993 – 2004 32 prosenttia ja koko-

naislääkekulutus on lisääntynyt 29 prosenttia. Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenot ovat Kansaneläkelaitoksen tilastojen mukaan tänä aikana lisääntyneet huomattavasti kulutusta nopeammin eli 147 prosenttia.

Lääkkeiden kulutusta lisäävät jossakin määrin väestön kasvu ja ikääntyminen sekä lääkkeiden kehittäminen sairauksiin, joihin ei aikaisemmin ole ollut lääkehoitoa. Lääkekustannusten kasvun on arvioitu johtuvan etenkin uusien, aiempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöönotosta. Uudet lääkkeet ovat joko syrjäyttäneet vanhempia ja hinnaltaan halvempia lääkkeitä tai niitä on alettu käyttää sairauksiin ja vaivoihin, joihin ei aiemmin ollut lääkehoitoa tai joita ei ole pidetty hoidettavina sairauksina.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksella ei voimassa olevan lain mukaan ole mahdollisuutta saada salassa pidettäviä tietoja sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivalta Lääkkeiden hintalautakunnalta. Hintalautakunnan käyttöön tulee kuitenkin paljon sellaista tietoa muun muassa julkaisemattomista tutkimuksista, joita ei ole muualla käytettävissä.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 1 §:n mukaan Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa lääkevalmisteen kohtuullisen, lääkekorvauksen perusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan. Lautakunnan on otettava huomioon kohtuullista tukkuhintaa arvioidessaan lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset, sillä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta, käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset, vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa ja lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa, lääkkeen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset sekä korvauksiin käytettävissä olevat varat. Eduskunta käsittelee parhaillaan hallituksen esitystä sairausvakuutuslain muuttamiseksi (HE 97/2005 vp) siten, että Lääkkeiden hintalautakunta ratkaisisi lääkkeen peruskorvattavuuden ja erityiskorvattavuuden.

Sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n mukaan erityiskorvattavuuden myöntäminen lääkevalmisteelle edellyttää erillistä yksilöityä ja perusteltua selvitystä. Selvitykseen sisältyvät

muun muassa tiedot lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä ja aiheutuvista kustannuksista, valmisteen korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta tai välttämättömydestä sekä valmisteen taloudellisuudesta. Eri-tyiskorvattavuudesta päättää Lääkkeiden hintalautakunta hankittuaan asiasta asiantuntijaryhmän lausunnon.

Edellä mainitut, Lääkkeiden hintalautakunnan käytössä olevat perus- ja erityiskorvattavuutta koskevat tiedot ovat Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävien kannalta erittäin tärkeitä. Sekä hyväksymiseen että hylkyyntä johtaneet ratkaisut ovat tärkeitä eli Lääkehoidon kehittämiskeskuksen olisi tärkeä saada tietoa myös hylkäävistä päätöksistä. Jos tukkuhintaa koskeva hakemus johtaa hylkyyntä, voidaan valmistetta myyntiluvallisena edelleen määrätä ja käyttää. Tällöin lääkäreiden on syytä tietää, että hintalautakunta ei ole pitänyt valmisteen terapeutista merkitystä kohtuullisena suhteessa siitä aiheutuviin kustannuksiin. Jos erityiskorvattavuutta koskeva hakemus hylätään, määrätään valmistetta peruskorvattavana ja myös näissä tapauksissa lääkkeen määrääjien on tarpeen tietää valmisteen merkityksestä lisää.

Kouluttaessaan lääkäreitä, tuottaessaan lääkkeiden kriittisiä arviointeja ja osallistuessaan valtakunnallisten Käypä Hoito -suositusten laadintaan sekä lääkärin sähköisten tietokantojen ylläpitoon Lääkkeiden kehittämiskeskuksen tulee ottaa kantaa lääkevalmisteiden välisiin hyötyihin ja niistä koituviin kustannuksiin eli hoidolliseen ja taloudelliseen lisäarvoon. Tällä hetkellä keskus ei voi käyttää koulutusmateriaalin ja lääkearvioiden laadinnassa esimerkiksi Lääkkeiden hintalautakunnan hankkimista terveystaloudellisista selvityksistä tehtyjä johtopäätöksiä, vaikka ne ovat lääkkeiden määrääjien kannalta tärkeitä. Myös lääkärit ovat toivoneet saavansa lääkkeiden taloudellisia arviointeja nykyistä paremmin käyttöönsä.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on parantaa Lääkehoidon kehittämiskeskuksen mahdollisuuksia huolehtia tehtävistään lääkkeenmääräämisen

kehittämiseksi nykyistä rationaalisempaan suuntaan. Tämän vuoksi esitetään, että keskukselle säädettäisiin mahdollisuus saada välttämättömät tiedot salassapitosäännösten estämättä Lääkkeiden hintalautakunnasta.

3. Esityksen vaikutukset

Ehdotuksen myötä Lääkehoidon kehittämiskeskus voi nykyistä monipuolisemmin keinoin parantaa lääkehoidon rationaalisuutta. Yhdessä muiden lääkkeiden määräämiseen liittyvien vaikuttamiskeinojen kanssa tämä johtaa siihen, että taloudelliselle panostukselle saadaan mahdollisimman suuri terveyshyöty. Täsmällisiä arvioita lääkehoidon tehostumisesta ei ole mahdollista esittää. Ehdotuksella ei ole organisaatio- tai henkilöstövaikutuksia.

4. Asian valmistelu

Asia on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Luonnoksesta hallituksen esitykseksi on saatu lausunnot Lääkelaitoksesta, Lääkehoidon kehittämiskeskukselta, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselta, Tietosuojavaltuutetun toimistosta, Suomen Lääkäriliitosta, Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä ja Lääketeollisuus ry:stä. Lausunnonantajat ovat kannattaneet ehdotusta lukuun ottamatta Lääketeollisuus ry:tä, joka on painottanut erityisesti sitä, että julkisuuteen ei saa tulla liike- ja ammatillisuuden piiriin kuuluvaa tietoa. Esitystä on lausuntojen perusteella täsmennetty. Esitys on ollut tarkistettavana oikeusministeriön tarkastustoimistossa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotukset perustelut

3 §. Tietojen saanti. Lääkehoidon kehittämiskeskuksella olisi mahdollisuus saada tehtävänsä hoitamiseksi tarvittavat tiedot salassapitosäännösten estämättä Lääkelaitoksen, Kansaneläkelaitoksen ja sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen lisäksi myös Lääkkeiden hintalautakunnasta. Tätä varten kehittämiskeskuksen saatavissa olevat tiedot jaettaisiin neljään kohtaan, joihin uutena kohtana lisättäisiin Lääkkeiden hintalautakunnasta saatavat tiedot.

Sairausvakuutuslain muuttamista koskevassa hallituksen esityksessä käytetään kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen sijasta termiä lääkkeen peruskorvattavuus. Tämä johtuu siitä, että korvattavuus on todellisuudessa seuraus kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisesta. Tämän vuoksi myös esityksessä käytettäisiin termiä peruskorvattavuus.

Ehdotus tarkoittaisi, että kehittämiskeskus saisi lääkevalmisteen perus- ja erityiskorvattavuutta koskevaan hakemukseen sisältyviä, keskuksen toiminnan kannalta välttämättö-

miä tietoja. Näitä tietoja ovat lääkkeen hyötyä ja siitä aiheutuvia kustannuksia koskevat tiedot, sekä tiedot valmisteen hyödyistä ja kustannuksista verrattuna muihin saman sairauden hoitoon tarkoitettuihin valmisteisiin. Ehdotus ei oikeuttaisi luovuttamaan tietoja, jotka mahdollistaisivat yksittäisten lääkevalmisteita käyttäneiden henkilöiden tunnistamisen. Tietojen saanti koskisi sekä hakemuksen hyväksymiseen että hylkyyn johtaneita hakemuksia.

Edellä mainitut tiedot tulisi ehdotuksen mukaan luovuttaa Lääkehoidon kehittämiskeskukselle maksutta ja salassapitosäännösten estämättä. Lääkehoidon kehittämiskeskus käyttäisi saamiaan tietoja valmistellessaan kirjallista materiaalia ja koulutustilaisuuksia.

Korvattavuutta koskeviin hakemusasiakirjoihin liittyvät tiedot sisältävät lääkeyritysten liike- ja ammattisalaisuuksia. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen eli keskuksen palveluksessa työskentelevien henkilöiden tulisi käyttää tietoja siten, että niihin sisältyviä liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja ei tule julki. Keskus on toiminut samalla tavoin

myös niiden salassa pidettävien tietojen osalta, joihin sillä on oikeus voimassa olevan lain mukaan. Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) 23 §:n mukaan viranomaisen palveluksessa oleva ja luottamustehtävää hoitava ei saa paljastaa asiakirjan salassa pidettävää sisältöä tai tietoa, joka asiakirjaan merkittynä olisi salassa pidettävä, eikä muutakaan viranomaisessa toimiessaan tietoonsa saamaa seikkaa, josta lailla on säädetty vaitiolovelvollisuus. Selvyyden vuoksi pykälän uudessa 2 momentissa säädettäisiin, että Lääkehoidon kehittämiskeskus ei saa

luovuttaa tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta.

2. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta 11 päivänä joulukuuta 2002 annetun lain (1080/2002) 3 § seuraavasti:

3 §

Tietojen saanti

Lääkehoidon kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä seuraavat tiedot silloin kun ne ovat välttämättömiä tässä laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi:

1) Lääkelaitokselta lääkevalmisteiden valvonnan yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot;

2) Lääkkeiden hintalautakunnalta lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja erityis-

korvattavuuden vahvistamisen yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot;

3) Kansaneläkelaitokselta lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilastotiedot; sekä

4) sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselta tilastotiedot.

Lääkehoidon kehittämiskeskus ei saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 200 .

Helsingissä 14 päivänä lokakuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

Laki

Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta 11 päivänä joulukuuta 2002 annetun lain (1080/2002) 3 § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

3 §

Tietojen saanti

Lääkehoidon kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä Lääkelaitokselta *sellaiset* lääkevalmisteiden valvonnan yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot, Kansaneläkelaitokselta *sellaiset* lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilastotiedot sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselta tilastotiedot, jotka ovat välttämättömiä Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävien hoitamiseksi.

Ehdotus

3 §

Tietojen saanti

Lääkehoidon kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä *seuraavat tiedot silloin kun ne* ovat välttämättömiä *tässä laissa säädettyjen* tehtävien hoitamiseksi:

1) Lääkelaitokselta lääkevalmisteiden valvonnan yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot;

2) *Lääkkeiden hintalautakunnalta lääkevalmisteen peruskorvattavuuden ja erityiskorvattavuuden vahvistamisen yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot;*

3) Kansaneläkelaitokselta lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilastotiedot; sekä

4) sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuselta tilastotiedot.

Lääkehoidon kehittämiskeskus ei saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammatillisuudesta.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 200 . _____