

Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:2

Jussi Huttunen

Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat
ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi



KUVAILELEHTI

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö		Julkaisun päivämäärä 9.1.2007	
Tekijät (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri) Selvityshenkilö Jussi Huttunen		Julkaisun laji Selvitys	
		Toimeksiantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	
		HARE-nro ja toimielimen asettamispäivä 2.3.2006	
Julkaisun nimi Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Selvityshenkilöraportti.			
Tiivistelmä <p>Avovastaanotolla annettua lääkehoitoa esitetään sairausvakuutusjärjestelmän korvattavaksi silloin, kun lääkkeellä muutoinkin on sairausvakuutuslain mukainen korvattavuus. Sairaala ja terveyskeskus toimittaisi lääkkeet, myös kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomat rokotteet, ja hakisi Kelalta korvauksen korvausjärjestelmän piirissä olevien lääkkeiden osalta. Kunnallinen terveydenhuolto vastaisi edelleenkin kaikista niiden lääkkeiden kustannuksista, jotka sisältyvät polikliniseen hoitoon ja joilla ei ole Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa korvattavuutta ja tukkuhintaa.</p> <p>Kotisairaaloiminta määriteltäisiin erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon antamaksi määräaikaiseksi kotona tai kotia vastaavassa paikassa toteutettavaksi sairaalatasoiseksi hoidoksi erikseen määritellyyn sairauteen, joka edellyttää lääkärin ja sairaanhoitajan valvontaa. Hoitomaksu kattaisi myös tähän sairauteen määrättyt lääkkeet, muttei muista sairauksista aiheutuvia kustannuksia. Avopalveluihin kuuluvan kotisairaanhoidon ja kotihoidon lääkkeiden annosjakelujärjestelmien kehittämisestä ja edistämisestä tulisi tehdä erillinen selvitys.</p> <p>Sosiaali- ja terveysministeriöön esitetään perustettavaksi Lääkehoidon arviointilautakunta, joka antaisi Lääkkeiden hintalautakunnalle suosituksen tilanteissa, joissa avohoidossa välttämätön lääke on poistumassa korvausjärjestelmän piiristä. Myyntiluvan haltijan irtisanomisaikaa korvausjärjestelmästä esitetään pidennettäväksi kuuteen kuukauteen. Lautakunta voisi tehdä myös määräaikaisia päätöksiä, joilla sairaala tai terveyskeskus veloitettaisiin toimittamaan avohoitopotilaalle, erillistä lääkemaksua vastaan, sellaista välttämätöntä lääkettä, jota ei ole apteekissa saatavissa tai poikkeuksellisen kalliilla lääkkeellä ei ole sairausvakuutuslain tarkoittamaa korvattavuutta.</p> <p>Poikkeuksellisen kalliiden lääkehoitojen kunnille aiheuttamien potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi olisi luotava yksi yhteinen järjestelmä. Kaikki kunnat osallistuisivat tasausjärjestelmän rahoitukseen. Sosiaali- ja terveysministeriö päättäisi ministeriöön perustettavan Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä, mitä lääkehoitoja tasausjärjestelmän piiriin otetaan. Lääkehoidon arviointilautakunta ohjaisi muiden tehtäviensä ohella valtakunnallisesti kalliiden lääkehoitojen käyttöönottoa. Kalliiden lääkkeiden apteekkimarginaalille tulisi lääketaksaan asettaa euromääräinen katto.</p>			
Asiasanat: avohoitto, kunnallinen terveydenhuolto, lääkehoito, yksityinen terveydenhuolto			
Muut tiedot www.stm.fi			
Sarjan nimi ja numero Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:2		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2237-2 (nid.) 978-952-00-2238-9 (PDF)
Kokonaissivumäärä 38	Kieli Suomi	Hinta 10.80 €	Luottamuksellisuus Julkinen
Jakaja Yliopistopaino Kustannus PL 4 (Vuorikatu 3 A) 00014 HELSINGIN YLIOPISTO		Kustantaja Sosiaali- ja terveysministeriö	

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet		Utgivningsdatum 9.1.2007	
Författare (Uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare) Utredningsmannen Jussi Huttunen		Typ av publikation Rapport	
		Uppdragsgivare Social- och hälsovårdsministeriet	
		Projektnummer och datum för tillsättandet av organet 2.3.2006	
Publikationens titel Problem med kostnadsansvar för läkemedel och förslag till hur dem skall lösas			
Referat Ersättning inom sjukförsäkringssystemet föreslås för läkemedelsbehandling som ges vid öppenvårdsmottagning då läkemedlet även annars är ersättningsgillt enligt sjukförsäkringslagen. Sjukhuset och hälsocentralen skulle expediera läkemedlen, även vaccin som inte omfattas av det nationella vaccinprogrammet, och ansöka om ersättning vid FPA för de läkemedel som omfattas av ersättningssystemet. Den kommunala hälso- och sjukvården skulle fortfarande ansvara för kostnaderna för alla de läkemedel som ingår i poliklinisk vård och som inte är ersättningsgilla och för vilka Läkemedelsprismyndigheten inte har definierat något partipris. Hemsjukvårdsverksamheten skulle definieras som specialiserade sjukvård eller primärvård av sjukhusnivå som för viss tid anordnas hemma eller på ett annat motsvarande ställe och som gäller en separat definierad sjukdom som kräver övervakning av läkare och sjukskötare. Vårdavgiften skulle också omfatta de läkemedel som ordinerats för denna sjukdom men inte kostnader som orsakas av andra sjukdomar. En separat utredning borde utarbetas gällande utvecklande och främjande av system för dosexpediting av läkemedel inom öppenvårdens hemsjukvård och hemmavård. Det föreslås att en nämnd för utvärdering av läkemedelsbehandling etableras vid social- och hälsovårdsministeriet. Nämnden skulle ge rekommendationer till Läkemedelsprismyndigheten i situationer där ett läkemedel som är nödvändigt vid öppenvård håller på att uteslutas från ersättningssystemet. Det föreslås att uppsägningstiden av en försäljningstillståndsinnehavare från ersättningssystemet skall förlängas till sex månader. Nämnden skulle också kunna fatta tidsbundna beslut som skulle förplikta sjukhuset eller hälsocentralen att expediera till en öppenvårdspatient, mot en särskild läkemedelsavgift, sådant nödvändigt läkemedel som inte är tillgängligt på apotek eller ett ovanligt dyrt läkemedel som inte är ersättningsgillt enligt sjukförsäkringslagen. För att utjämna de kostnader per patient som orsakas till kommuner av ovanligt dyra läkemedel skulle etableras ett enda enhetligt system. Alla kommuner skulle delta i finansieringen av utjämningsystemet. Social- och hälsovårdsministeriet skulle på framställning av nämnden för utvärdering av läkemedelsbehandling bestämma vilka läkemedelsbehandlingar skulle inkluderas i utjämningsystemet. Nämnden för utvärdering av läkemedelsbehandling skulle vid sidan av sina övriga uppdrag styra ibruktage av särskild dyra läkemedelsbehandlingar på det nationella planet. Ett tak i euro på apoteksmarginalen gällande särskilt dyra läkemedel borde inkluderas i läkemedelstaxan.			
Nyckelord öppen vård, kommunal hälso- och sjukvård, läkemedelsbehandling, privat hälso- och sjukvård			
Övriga uppgifter www.stm.fi/svenska			
Seriens namn och nummer Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2007:2		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2237-2 (inh.) 978-952-00-2238-9 (PDF)
Sidoantal 38	Språk Finska	Pris 10.80 €	Sekretessgrad Offentlig
Försäljning Helsingfors Universitetsförlaget PB 4 (Berggatan 3 A) FI-00014 HELSINGFORS UNIVERSITET		Förlag Social- och hälsovårdsministeriet	

DOCUMENTATION PAGE

Publisher Ministry of Social Affairs and Health, Finland		Date 9 January 2007	
Authors Rapporteur ad int. Jussi Huttunen		Type of publication Report	
		Commissioned by Ministry of Social Affairs and Health	
		Date of appointing the organ 2 March 2006	
Title of publication Problems related to the responsibility for covering the costs of medicines and proposals for solving them			
Summary <p>The Rapporteur ad int. proposes that the pharmacotherapy provided in outpatient care units should be reimbursable under the health insurance system if the medicine concerned even otherwise is reimbursable under the Health Insurance Act. Hospitals and health centres should deliver medicines, also vaccines not covered by the national vaccination programme, and apply for reimbursement from the Social Insurance Institution in regard to the medicines covered by the reimbursement system. The municipal health care system should according to the proposal still be responsible for covering the costs of all those medicines that are included in the treatment at a (hospital) outpatient department and that are not subject to a reimbursement and have no wholesale price confirmed by the Pharmaceuticals Pricing Board.</p> <p>Home hospital services should be defined as fixed-term hospital-level care provided within specialised medical care and primary health care in the patient's home or a comparable place for diseases to be defined specifically, which requires supervision by a doctor and nurse. The care fee would also cover the medicines prescribed for that disease, but not costs caused by other illnesses. A separate survey should be made regarding the development and promotion of the dosing of medicines systems in home nursing and home care within outpatient care.</p> <p>The Rapporteur proposes establishing a specific pharmacotherapy assessment board at the Ministry of Social Affairs and Health. It would give the Pharmaceuticals Pricing Board a recommendation in situations in which a medicine necessary in outpatient care is being withdrawn from the reimbursement system. The period of notice of the holder of the sales licence from the reimbursement system is proposed to be extended to six months. The board could also make fixed-term decisions obligating the hospital or health centre concerned to deliver to persons in outpatient care, for a separate charge, such necessary medicines that are not available at pharmacies or such exceptionally expensive medicines that are not reimbursable under the Health Insurance Act.</p> <p>A uniform system should be created for evening out the costs incurred by municipalities as a result of exceptionally expensive pharmacotherapies needed by individual patients. All municipalities should take part in financing the system. It would be the task of the Ministry of Social Affairs and Health to decide, upon submission by the pharmacotherapy assessment board to be established in conjunction with it, what pharmacotherapies are to be covered by the system. In addition to its other tasks, the board would also be responsible for guiding nationally the introduction of expensive pharmacotherapies.</p> <p>A ceiling in terms of euros should be defined in the official price list of medicines for the pharmacy margin in regard to expensive medicines.</p>			
Key words municipal health care, outpatient care, pharmacotherapy, private health care			
Other information www.stm.fi/english			
Title and number of series Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2007:2		ISSN 1236-2115	ISBN 978-952-00-2237-2 (paperpack) 978-952-00-2238-9 (PDF)
Number of pages 38	Language Finnish	Price 10.80 €	Publicity Public
Orders Helsinki University Press PO Box 4 (Vuorikatu 3 A) FI-00014 HELSINKI UNIVERSITY, FINLAND		Financier Ministry of Social Affairs and Health	

SISÄLLYSLUETTELO

KUVAILULEHTI	3
PRESENTATIONSBLAD	5
DOCUMENTATION PAGE	7
ESIPUHE.....	11
1 JOHDANTO	13
2 YHTEENVETO JA EHDOTUKSET	15
3 KUNNALLISEN SAIRAALAN TAI TERVEYSKESKUKSEN POLIKLINIKALLA ANNETTU LÄÄKEHOITO	20
3.1 Voimassa oleva lainsäädäntö	20
3.2 Nykytilanne ja -ongelmat	21
3.3 Ratkaisuehdotuksia ja niiden arviointia	23
3.4 Selvityshenkilön ehdotukset	24
4 KUNNALLISEN TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAYKSIKÖN KOTISAIRAALASSA JA KOTIHOIDOSSA TOTEUTETTU LÄÄKEHOITO	25
4.1 Voimassa oleva lainsäädäntö	25
4.2 Nykytilanne ja ongelmat	26
4.3 Ratkaisuehdotuksia ja niiden arviointia	27
4.4 Selvityshenkilön ehdotukset	28
5 LÄÄKEHOIDON TOTEUTUMINEN KOHTUULLISIN KUSTANNUKSIN	29
5.1 Voimassaoleva lainsäädäntö	29
5.2 Nykytilanne ja ongelmat	30
5.3 Ratkaisuehdotuksia ja niiden arviointia	31
5.4 Selvityshenkilön ehdotukset	31
6 POIKKEUKSELLISEN KALLIIDEN LÄÄKEHOITOJEN KUSTANNUSVASTUU	33
6.1 Voimassaoleva lainsäädäntö	33
6.2 Nykytilanne ja ongelmat	33
6.3 Ratkaisuehdotuksia ja niiden arviointia	34
6.4 Selvityshenkilön ehdotukset	35
LIITE	38

ESIPUHE

Sosiaali- ja terveysministeriö kutsui allekirjoittaneen 2.3.2006 selvityshenkilöksi kartoittamaan lääkkeiden kustannusvastuun ongelmia ja tekemään esityksiä ongelmien poistamiseksi.

Tehtäväksiannon mukaan selvityshenkilön tuli:

1. kartoittaa tämän hetken lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja selvittää muutostarpeet,
2. tehdä ehdotukset, joilla selvennetään kustannusvastuuta koskevaa ohjeistusta tai täsmennetään lainsäädäntöä siten, että perusteeton kustannusvastuun siirtäminen järjestelmien välillä estetään eduskunnan lausumassaan edellyttämällä tavalla,
3. tehdä ehdotukset potilaiden välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta sairausvakuutuksen ja/tai kunnallisen terveydenhuollon toimesta siten, että välttämätön lääkehoito on turvattavissa kohtuullisin kustannuksin, sekä
4. tehdä ehdotukset erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon kotona järjestämisen lääkehoidon kehittämisestä.

Selvitys tuli jättää sosiaali- ja terveysministeriölle 31.12.2006 mennessä

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti selvitystyölle johtoryhmän, jonka puheenjohtajana on toiminut ylilääkäri Terhi Hermanson ja jäsenenä apulaisosastopäällikkö Matti Toiviainen, hallitusneuvos Pekka Järvinen, hallitusneuvos Anja Kairisalo ja pääsihteeri Sinikka Rajaniemi.

Selvitystyön aikana selvityshenkilö on kuullut Kelan, Lääkelaitoksen, Stakesin, lääninhallituksen sosiaali- ja terveysosastojen, Suomen Kuntaliiton, Suomen Lääkäriliiton, Suomen Apteekkariiton, Lääketeollisuus ry:n, useiden kuntien, yliopistollisten sairaaloiden, sairaanhoitopiirien sekä perusterveydenhuollon ja sosiaalihuollon toimintayksikköjen edustajien käsityksiä kustannusvastuun jakautumisesta johtuvista ongelmista ja keinoista niiden ratkaisemiseksi.

Selvitystyön yhteydessä on käynyt ilmeiseksi, että lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat voidaan ratkaista onnistuneesti vain uudistamalla koko rahoitusjärjestelmä. Monikanavaista järjestelmää paikkailemalla voidaan joitain ongelmia poistaa tai niiden aiheuttamia haittoja vähentää, mutta ilman järjestelmän perusteellista muuttamista ratkaisut jäävät aina puolitehen.

Jätän kunnioittavasti laatimani selvitysraportin sosiaali- ja terveysministeriön käyttöön.

Helsingissä 31.12.2006
Jussi Huttunen LKT, professori
Pääjohtaja emeritus

1 JOHDANTO

Lääkkeiden rahoituksen pääsääntönä on rahoittaa avohoidon ja yksityisen terveydenhuollon lääkkeet potilaan ja sairausvakuutuksen toimesta ja muut lääkkeet kunnallisen terveydenhuollon toimesta. Lääkehoidon rahoittaminen kahden kanavan kautta aiheuttaa epäselvyyksiä ja kannustaa siirtämään kustannuksia toisen toimijan maksettavaksi. Tiedossa on lukuisia tapauksia, joissa potilas on joutunut yksin maksamaan lääkkeen, joka olisi kuulunut joko sairausvakuutuksen tai kunnallisen terveydenhuollon vastuulle.

Vaihtelevat käytännöt ovat viime vuosina yleistyneet, kun markkinoille on tullut runsaasti uusia kalliita lääkkeitä. Eräissä tapauksissa kunnat ovat pyrkineet siirtämään kalliita vastuulleen kuuluvia lääkkeitä sairausvakuutuksen maksettavaksi. Yksityislääkärit ovat ehdottaneet potilaalleen kallista pistoshoitoa ja lähettäneet potilaan kunnalliselle sektorille potilaan kustannusten vähentämiseksi. Ajankohtainen erityiskysymys on harvinaisten perinnöllisten sairauksien poikkeuksellisen kalliit lääkehoidot. Harvinaiset perinnölliset sairaudet saattavat keskittyä muutaman sairaanhoitopiirin alueelle, jolloin nykyinen järjestelmä ei riittävästi tasaa kuntien kesken näiden sairauksien lääkehoidon kustannuksia.

Kotona kunnallisen terveydenhuollon toimesta järjestettävän hoidon maksaja riippuu nykyisen lainsäädännön mukaan siitä, järjestääkö hoidon erikoissairaanhoido (kotisairaala) vai perusterveydenhuolto (kotisairaanhoido). Erikoissairaanhoido rahoittaa kotisairaaloimintaan kuuluvat lääkkeet. Sen sijaan terveyskeskusten kotisairaanhoidon lääkkeet ostetaan apteekista, ja niihin voi saada sairausvakuutuskorvausta samoin perustein kuin muihinkin avohoidon lääkkeisiin. Kotisairaaloiminta on viime vuosina aloitettu myös useissa terveyskeskuksissa, vaikka terveyskeskusten kotisairaaloiminnasta ei ole nimenomaisia mainintoja lainsäädännössä. Kotisairaaloimintaa ei ole lainsäädännössä määritelty riittävän selkeästi, mikä aiheuttaa epätietoisuutta terveydenhuollon toimintayksiköissä, hankaloittaa hoidon järjestämistä ja aiheuttaa kustannusten siirtelyä taholta toiselle.

Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä on monissa suhteissa haavoittuvainen. Myyntiluvan haltija voi olla hakematta korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa tai se voi vetää korvattavan lääkkeen pois korvausjärjestelmästä, jolloin hinnan voi päättää vapaasti ja potilas maksaa sen avohoidon apteekista ostettuna kokonaan. Lääkekorvausjärjestelmän piiristä on jäänyt pois sellaisia tärkeitä ja välttämättömiä lääkkeitä, joille ei ole vastaavaa korvaavaa tuotetta. Kotisairaalan hoidossa oleva potilas voi saada lääkkeensä sairaalalta, mutta kotisairaanhoidossa tai muussa avohoidossa olevalle potilaalle koituvat kustannukset voivat nousta kohtuuttoman suuriksi. Pahimmassa tapauksessa potilaan lääkitys joudutaan lopettamaan, kun lääkettä ei enää ole markkinoilla.

Sosiaali- ja terveysministeriö on kunnille ja kuntayhtymille, apteekkeille ja Kelalle lähettämälään 5.8.2002 kirjeellä ja sen 24.2.2003 päivityllä täydennyksellä sekä useilla niiden jälkeen lähetetyillä yksittäistapauksia selventävillä kirjeillä pyrkinyt selkeyttämään lääkkeiden kustannusvas-

tuuta kunnallisessa terveydenhuollossa ja potilaan oikeutta sairausvakuutuskorvaukseen. Kirjeiden taustalla ovat olleet yllä kuvatut rajanveto-ongelmat ja tiedossa olleet vaihtelevat käytännöt, joista ainakin osa on ollut ristiriidassa voimassa olevan lainsäädännön kanssa. Ministeriön oikeuskanslerille lähettämässä lausunnossa (55/05/2003, 4.11.2003) todetaan, että ongelmien ratkaisua tulee hakea selvittämällä perusteellisesti terveydenhuollon rahoittamisen eri vaihtoehtoja

Vuoden 2005 alussa voimaan tulleen sairausvakuutuslain uudistuksen yhteydessä eduskunta antoi lausuman, jossa se edellytti hallituksen selvittävän, miten kunnallisen terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen välistä rajanvetoa lääkehoidon kustannusten osalta voidaan edelleen selkeyttää, jotta perusteeton kustannusten siirto järjestelmien välillä estyisi.

2 YHTEENVETO JA EHDOTUKSET

Lääkehoidon rahoituksen pääsääntönä on rahoittaa avohoidon ja yksityisen terveydenhuollon lääkkeet potilaan ja sairausvakuutuksen toimesta ja muut lääkkeet kunnallisen terveydenhuollon toimesta. Kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä aiheuttaa vaihtelevia käytäntöjä järjestelmien rajapinnassa. Vaihteleviin ja voimassaolevan lainsäädännön kanssa ristiriidassa oleviin käytäntöihin on useita syitä. Keskeistä lainsäädäntöä on uudistettu asteittain ja yhä monimutkaisemmaksi muuttuvia säädöksiä ei aina tunneta riittävän hyvin. Säädökset eivät kaikilta osiltaan ole riittävän täsmällisiä. Kuntien taloudelliset vaikeudet kannustavat siirtämään kustannuksia tulkinnanvaraisissa tilanteissa toisen osapuolen maksettavaksi.

Tämän selvityksen tavoitteena on 1) kartoittaa tämän hetken lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja selvittää muutostarpeet, 2) tehdä ehdotukset, joilla selvennetään kustannusvastuuta koskevaa ohjeistusta tai täsmennetään lainsäädäntöä siten, että perusteeton kustannusvastuun siirtäminen järjestelmien välillä estetään eduskunnan lausumassaan edellyttämällä tavalla, 3) tehdä ehdotukset potilaiden välttämättömän lääkehoidon turvaamisesta sairausvakuutuksen ja/tai kunnallisen terveydenhuollon toimesta siten, että välttämätön lääkehoito on turvattavissa kohtuullisin kustannuksin, sekä 4) tehdä ehdotukset erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon kotona järjestämän lääkehoidon kehittämisestä.

Selvitystyön yhteydessä on käynyt ilmeiseksi, että lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat voidaan ratkaista onnistuneesti vain uudistamalla koko rahoitusjärjestelmä. Monikanavaista järjestelmää paikkailemalla voidaan joitain ongelmia poistaa tai niiden aiheuttamia haittoja vähentää, mutta ilman järjestelmän perusteellista uudistamista ratkaisut jäävät aina puolitiehen.

Kunnallisen sairaalan tai terveyskeskuksen poliklinikalla annettu lääkehoito

Nykyisen lainsäädännön perusteella lääkehoidon kustannukset kuuluvat kunnallisen terveydenhuollon kustannusvastuulle silloin, kun potilas on laitoshoidossa. Julkisen sairaalan tai terveyskeskuksen polikliiniseen hoitotapahtumaan liittyvät lääkkeet sisältyvät hoitoon. Sairausvakuutuslain mukaan sairausvakuutuksesta ei korvata kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä annetusta lääkehoidosta aiheutuneita kustannuksia silloin, kun lääkehoidon antaa avovastaanotolla lääkäri, hammaslääkäri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö.

Rajanveto-ongelmat ja virheelliset menettelyt polikliinisen hoitotapahtuman yhteydessä lisäävät terveydenhuollon kustannuksia ja aiheuttavat potilaiden välistä eriarvoisuutta. Menettelyt vaihtelevat kunnasta toiseen ja jopa yhden kunnan toimintayksiköstä toiseen. Kustannusvastuun toteutuminen saattaa riippua hoitavan lääkärin päätöksestä. Vaihtelevat käytännöt merkitsevät sitä, että

ihmiset ovat keskenään eriarvoisessa asemassa riippuen asuinpaikastaan ja lääkäristä, jonka vastaanotolla he käyvät. Ääritapauksessa samaa potilasta voidaan eri tilanteissa kohdella eri tavoin.

Ehdotukset

Kunnallisen sairaalan tai terveyskeskuksen polikliiniseen hoitoon sisältyvät lääkkeet, joilla on sairausvakuutuslain mukainen korvattavuus, siirretään sairausvakuutusjärjestelmän korvattaviksi myös silloin, kun lääkehoidon antaa avovastaanotolla lääkäri, hammaslääkäri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö. Kunnallinen terveydenhuolto vastaa edelleen kaikista niiden lääkkeiden kustannuksista, jotka sisältyvät polikliiniseen hoitoon ja joilla ei ole Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa korvattavuutta ja tukkuhintaa.

Sairaala ja terveyskeskus voivat toimittaa polikliinisille potilaille myös kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomat rokotteet. Tällöin potilaalta voidaan periä maksu, joka kattaa rokotusohjelmaan kuulumattomien rokotteiden hankintahinnan ja toimituskulut.

Sairaala tai terveyskeskus hankkii ja toimittaa lääkkeet ja rokotteet ja hakee Kelalta korvauksen sairausvakuutusjärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä. Sairausvakuutuskorvaus on kiinteä osuus (esim. 60 %) lääkkeen hankintahinnasta ja apteekin toimituskuluista. Sairaala tai terveyskeskus hakee Kelalta korvauksen toimittamistaan lääkkeistä neljännesvuosittain.

Kunnallinen terveydenhuolto vastaa edelleen kaikista kustannuksista, jotka koituvat sairaalan tai terveyskeskuksen poliklinikalla diagnostiikan ja hoidon yhteydessä käytettävistä infuusionesteistä ja sairaanhoitotarvikkeista, joilla ei ole sairausvakuutuslain tarkoittamaa korvattavuutta.

Kunnallisen terveydenhuollon toimintayksikön kotisairaalassa ja kotihoidossa toteutettu lääkehoito

Kotona järjestettävän lääkehoidon maksaja riippuu siitä, järjestääkö hoidon perusterveydenhuolto (kotisairaanhoito) vai erikoissairaanhoito (kotisairaalat). Kotisairaanhoito kuuluu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun asetuksen mukaisesti avopalveluihin. Siten potilaan tulee ostaa kotisairaanhoidossa käytettävät lääkkeet apteekista ja hän saa niistä tavanomaisen sairausvakuutuskorvauksen. Asetuksen mukaan erikoissairaanhoidon järjestämä hoito potilaan kotona (kotisairaalatoiminta) on verrattavissa sairaalan poliklinikalla annettavaan hoitoon. Lääkkeet sisältyvät potilasmaksuun, joka on säädetty samaksi kuin sairaalan poliklinikkamaksu.

Kotisairaalatoiminta on otettu käyttöön lukuisissa terveyskeskuksissa, vaikka asiasta ei ole säädetty laissa. Kotisairaalatoimintaa koskeva maksukäytäntö on kirjava. Maksuun sisältyvät yleensä kaikki kotisairaalahoidon kohteena olevasta sairaudesta johtuvat kustannukset. Muiden sairauksien hoitoon kuuluvat lääkkeet ja/tai sairaanhoitotarvikkeet potilas maksaa itse saaden korvauksen sairausvakuutusjärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä.

Kotisairaanhoidon lääkehoitoon liittyy runsaasti ongelmia. Samalla potilaalla saattaa olla useiden lääkäreiden määräämiä lääkehoitoja. Lääkehoito ei toteudu optimaalisesti ja lääkkeiden interaktioista johtuvat haittavaikutukset ovat yleisiä. Useissa kunnissa on ollut ja on käynnissä vanhus-ten lääkehuollon ja -hoidon kehittämishankkeita, mutta niihin liittyy monia logistisia pulmia.

Ehdotukset

Kotisairaaloimintaa koskevat säädökset saatetaan vastaamaan nykytilannetta ja toiminnan kehittämistarpeita. Kotisairaaloiminta määritellään erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon antamaksi määräaikaiseksi kotona tai kotia vastaavassa paikassa toteutettavaksi sairaalatasoiseksi hoidoksi erikseen määriteltyyn sairauteen, joka edellyttää lääkärin ja sairaanhoitajan valvontaa. Määräaikainen hoidon tarve tulee aina todeta sairaalassa tai terveyskeskuksessa.

Kotisairaaloiminta rinnastetaan sairaalan tai terveyskeskuksen osastolla annettavaan hoitoon. Hoitomaksuun sisältyvät edelleen kaikki kotisairaalahoidon kohteena olevasta sairaudesta johtuvat kustannukset (lääkkeet ja sairaanhoitotarvikkeet, laboratoriokustannukset jne.), mutta eivät muiden sairauksien hoidosta koituvat kustannukset. Potilaalla säilyy oikeus saada Kelan myöntämiä sosiaalivakuutusetuja, kuten asumistukea, hoitotukea ja muita vastaavia etuuksia. Kotisairaaloiminta rinnastetaan kunnan järjestämiin palveluihin myös silloin, kun kunta tai kuntayhtymä järjestää sen ostopalveluna.

Sosiaali- ja terveysministeriö tekee erillisen selvityksen siitä, miten lainsäädäntöä tulisi muuttaa annosjakelujärjestelmien kehittämiseksi ja käyttöön ottamiseksi kunnallisessa kotisairaanhoidossa ja kotihoidossa.

Lääkehoidon toteutuminen kohtuullisin kustannuksin

Lääkkeen korvaaminen sairausvakuutuksesta edellyttää, että myyntiluvan haltija hakee valmis-teelle korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa ja että Lääkkeiden hintalautakunta hyväksyy sekä korvattavuuden että korvauksen perusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan. Myyntiluvan haltija voi olla hakematta korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa, ja se voi vetää korvattavan lääkkeen pois korvausjärjestelmästä, jolloin hinnan voi päättää vapaasti ja potilas maksaa sen avohoidon ap-teekista ostettuna kokonaan itse.

Lääke jää kokonaan korvausjärjestelmän ulkopuolelle, jos Lääkkeiden hintalautakunta ja lääkeyritys eivät pääse sopimukseen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Järjestelmä, jossa välttämättömän avohoidossa käytettävän lääkkeen korvattavuus voi poistua myyntiluvan haltijan aloitteesta tilanteessa, jossa sitä ei ole mahdollista saada myöskään kunnallisen sairaanhoidon kustannuksella, voi johtaa potilaiden kannalta kohtuuttomiin tilanteisiin.

Ehdotukset

Sosiaali- ja terveysministeriöön perustetaan Lääkehoidon arviointilautakunta, joka toimii asiantuntijana lääkehoitoon liittyvissä erityiskysymyksissä. Lääkehoidon arviointilautakunta käsittelee muiden tehtäviensä ohella tilanteita, joissa lääkeyritys on joko hinnanvahvistuksen yhteydessä tai muutoin poistamassa korvausjärjestelmästä valmisteen, jolla ei ole hoidollisesti vastaavaa valmistetta markkinoilla. Käsitteily on viranomaisaloitteista eikä myyntiluvan haltijan valitukseen perustuvaa. Lääkehoidon arviointilautakunta antaa asiaa koskevan suosituksen, minkä jälkeen Lääkkeiden hintalautakunta tekee lopullisen päätöksen. Lääkehoidon arviointilautakunnan puheenjohtajana toimii sosiaali- ja terveysministeriön edustaja ja jäsenenä lääkehoidon ja terveystaloustieteen asiantuntijoita, jotka edustavat yliopistosairaaloita, yliopistoja, FINOHTA:a, Kuntaliittoa ja Kelaa.

Sairausvakuutuslakia muutetaan siten, että lääkevalmiste voidaan poistaa korvausjärjestelmän piiristä kolmen kuukauden sijasta kuuden kuukauden kuluttua sen jälkeen, kun myyntiluvan haltija on toimittanut irtisanomisilmoituksen Lääkkeiden hintalautakunnalle.

Kansanterveyslakiin, erikoissairaanhoitolakiin ja lääkelakiin otetaan säännökset, joilla sairaala tai terveyskeskus velvoitetaan toimittamaan tai kustantamaan lääke potilaille sellaisissa tapauksissa, joissa avohoitopotilaan sairauden hoidon kannalta välttämätöntä lääkettä ei ole apteekkeissa myynnissä tai poikkeuksellisen kalliilla lääkkeillä ei ole sairausvakuutuslain tarkoittamaa korvattavuutta. Tällaisessa tapauksessa potilas maksaa sairaalalle tai terveyskeskukselle saamistaan lääkkeistä erillisen lääkemaksun. Päätöksen asiasta tekee sosiaali- ja terveysministeriö ministeriöön perustettavan Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä. Päätös on määräaikainen.

Poikkeuksellisen kalliiden lääkehoitojen kustannusvastuu

Poikkeuksellisen kalliiden lääkkeiden kustannusvastuu on noussut ongelmaksi sen jälkeen kun harvinaisten perinnöllisten kertymäsairauksien hoitoon on bioteknologian keinoin kehitetty entsyymikorvaushoitoja. Sairauden perinnöllisyydestä johtuen saman kunnan alueella voi asua useita potilaita, ja siksi yhdelle kunnalle koituvat kustannukset voivat nousta erittäin suuriksi. Terveystenhuollossa käytetään myös muita lääkkeitä, joiden kustannukset yhteiskunnalle ovat poikkeuksellisen suuria.

Poikkeuksellisen kalliita lääkehoitoja voidaan toteuttaa myös avoterveydenhuollossa. Kela kattaa kustannukset potilaan omavastuuosuuden ylittävältä osalta, jos lääkkeellä on Lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymä kohtuullinen tukkuhinta ja korvattavuus. Jos korvattavuutta ei ole hyväksytty, potilas maksaa lääkkeen kokonaan itse.

Poikkeuksellisen kalliiden lääkehoitojen kustannusvastuuseen liittyy useita ongelmia. Miten huolehditaan siitä, että potilaan asuinkunnan kustannukset eivät nouse kohtuuttoman suureksi? Miten edistetään lääkehoidon toteutumista avohoidossa silloin, kun se on lääketieteellisesti perusteltua? Miten huolehditaan siitä, että lääkehoidon vaikuttavuus on riittävän huolellisesti arvioitu ennen kuin poikkeuksellisen kallis lääkehoito otetaan käyttöön kunnallisessa terveydenhuollossa tai avohoidossa?

Ehdotukset

Poikkeuksellisen kalliiden lääkehoitojen yksittäisille kunnille aiheuttamien potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi luodaan menettely muuttamalla erikoissairaanhoitolakia. Tasausjärjestelmä kattaa koko maan, ja kaikki kunnat osallistuvat järjestelmän rahoitukseen. Tasausjärjestelmään kuuluvat maksut peritään kunnilta kalenterivuositain asukaskohtaisena maksuna. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää ministeriöön perustettavan Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä, mitä lääkehoitoja tasausjärjestelmän piiriin otetaan. Lääkehoidon arviointilautakunta ohjaa muiden tehtäviensä ohella valtakunnallisesti kalliiden lääkehoitojen käyttöönottoa.

Kunnallinen terveydenhuolto vastaa poikkeuksellisen kalliiden lääkkeiden kustannuksista silloin kun potilas on avohoidossa, lääkehoito toteutetaan kotona ja lääkkeellä ei ole korvattavuutta. Tällaisessa tapauksessa potilas maksaa sairaalalle tai terveyskeskukselle erillisen lääkemaksun saamistaan lääkkeistä. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää järjestelmän piiriin otettavista lääke-

hoidoista perustettavaksi ehdotetun Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä. Näissäkin tapauksissa hoito on kalliiden lääkehoitojen tasausjärjestelmässä.

Valtioneuvoston asetusta lääketaksasta muuttaa siten, että kalliiden lääkkeiden apteekkimarginaalille asetetaan euromääräinen katto.

3 KUNNALLISEN SAIRAALAN TAI TERVEYSKESKUKSEN POLIKLINIKALLA ANNETTU LÄÄKEHOITO

3.1 Voimassa oleva lainsäädäntö

Lääkkeiden kustannusvastuu riippuu siitä, onko kyse yksityisestä vai julkisesta terveydenhuollosta määrätystä lääkkeestä ja käytetäänkö lääkettä terveydenhuollon yksikössä vai avohoidossa. Avohoidon ja yksityisen terveydenhuollon lääkkeiden kustannuksista vastaavat potilas itse sairausvakuutusjärjestelmän tukemana. Muiden lääkkeiden kustannuksista vastaa kunnallinen terveydenhuoltojärjestelmä. Kunnallisessa terveydenhuollossa potilas suorittaa asiakasmaksun, jonka suuruus määräytyy yksinomaan hoitopaikan (laitoshoido, sairaalan poliklinikka, terveyskeskuksen avovastaanotto) mukaan. Hoitoon kuuluvalla lääkkeellä ei ole vaikutusta maksun suuruuteen.

Potilaan tulee hankkia avohoidossa käytettävät lääkkeet apteekista. Tällaisista lääkkeistä samoin kuin yksityisessä terveydenhuollossa käytettävistä lääkkeistä potilaalla on oikeus sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaiseen korvaukseen. Sairausvakuutuksesta suoritetaan korvauksia potilaalle tarpeellisesta sairaanhoidosta aiheutuneista lääkekustannuksista. Lain 2 luvun 3 §:n perusteella julkisessa laitoshoidossa olevalle henkilölle ei makseta lääkekorvauksia sairausvakuutuksesta.

Kuntien velvollisuudesta järjestää terveydenhuolto on säädetty kansanterveyslaissa (66/1972) ja erikoissairaanhoitolaissa (1062/1989). Kunnallisen sairaalan, terveyskeskuksen tai niiden ostopalveluna järjestämän hoidon yhteydessä annettavista lääkkeistä ei ole nimenomaisia säännöksiä lainsäädännössä. Tältä osin tilanne on sama kuin muidenkin hoitoon liittyvien aineiden, tarvikkeiden ja liitännäisten toimenpiteiden osalta. Se, että hoitotapahtuman yhteydessä annosteltavista lääkkeistä ei peritä eri maksua on todettu muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 1 kohdassa (kansanterveystyössä hoitoon kuuluvat aineet).

Nykyisen lainsäädännön perusteella lääkehoidon kustannukset kuuluvat kunnallisen terveydenhuollon kustannusvastuulle, kun potilas on laitoshoidossa. Julkisen sairaalan tai terveyskeskuksen polikliiniseen hoitotapahtumaan liittyvät lääkkeet sisältyvät hoitoon eli myös niistä vastaa julkinen terveydenhuolto. Potilaalta perittävään hoitomaksuun sisältyvät tältä osin myös lääkehoidot. Sairausvakuutuslain mukaan sairausvakuutuksesta ei korvata ”kunnallisen sairaanhoidon yhteydessä annetusta lääkehoidosta aiheutuneita kustannuksia silloin, kun lääkehoidon antaa avovastaanotolla lääkäri, hammaslääkäri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö”.

Läkelain (395/1987) 65 §:ssä säädetään mahdollisuudesta luovuttaa sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta avohoitoon siirrettävien potilaiden lääkkeitä. Tämä mahdollisuus on varsin rajattu ja koskee lähinnä päivystystilanteita, joissa avohoidossa oleva potilas ei voi ostaa lääkehoidon aloittamiseksi tarvittavia lääkkeitä heti apteekista. Hoidon jatkamiseksi tarvittavat lääkkeet potilas ostaa apteekista ja niistä maksetaan korvausta sairausvakuutuslain mukaisesti. Kotisairaanhoido kuuluu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun asetuksen (912/1992) mukaisesti avopalveluihin. Näin kotisairaanhoidossa käytettävät lääkkeet tulee ostaa apteekista.

3.2 Nykytilanne ja -ongelmat

Kustannusvastuun jakaantumisesta sairausvakuutusjärjestelmän ja kunnallisen terveydenhuollon kesken syntyy tämän ja aikaisemmin tehtyjen selvitysten mukaan jatkuvasti rajanvetotilanteita, jotka johtavat epäselvyyksiin ja vaihteleviin käytäntöihin. Virheellisiin ja vaihtelevien käytäntöihin näyttää olevan useita syitä. Keskeistä lainsäädäntöä (erikoissairaanhoidolaki, kansanterveyslaki, sairausvakuutuslaki) on kolmen vuosikymmenen aikana uudistettu asteittain, ja yhä monimutkaisemmaksi muuttuvia säädöksiä ei aina tunneta riittävän hyvin. Säädökset eivät kaikilta osiltaan ole riittävän täsmällisiä, mikä aiheuttaa tulkintavaikeuksia. Eräissä tapauksissa voimassa oleva lainsäädäntö johtaa menettelyihin, jotka ovat joko kokonaistaloudellisesti tai hoidollisesti epätarkoituksenmukaisia.

Kuntien ja terveydenhuollon toimintayksikköjen taloudelliset vaikeudet kannustavat siirtämään kustannuksia tulkinnanvaraisissa tilanteissa toisen osapuolen maksettavaksi. Tämä voi ilmetä lääkehoidon toteuttamistavan valinnassa siten, että lääkkeeksi valitaan apteekista ostettava avohoitolääke. Muun hoidon sijasta valitaan avohoitolääke myös silloin, kun tämä muu hoito olisi kokonaistaloudellisesti tai hoidollisesti oikeampi ratkaisu. Vaihtelevat käytännöt kunnallisen terveydenhuollon eri yksiköissä ja jopa yksiköiden sisällä merkitsevät sitä, että ihmiset ovat keskenään eriarvoisessa asemassa riippuen asuinpaikastaan ja lääkäristä, jonka vastaanotolla he käyvät.

Vaihtelevien käytäntöjen ja rajanveto-ongelmien vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö lähetti 2002–2003 kaksi ohjeluonteista kirjettä (DNo 1/54/2002; 5.8.2002 ja DNo 1/54/2003; 24.2.2003), joilla pyrittiin selkiyttämään kustannusvastuuta koskeva lainsäädäntöä. Asian tärkeyden vuoksi kirjeitä valmisteltiin erityisen huolellisesti. Myös lääninhallitukset sekä Kansaneläkelaitos ovat antaneet asiassa ohjeita. Epäselvyydet ja väärät toimintatavat keskittyivät valtaosaltaan kunnalliseen polikliiniseen hoitoon. Siksi ministeriö selvensi säädösten tulkintaa antamalla kirjeessä esimerkkejä tyypillisistä poliklinikalla tai terveyskeskuksessa annettavista ja kunnallisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvista lääkkeistä ja lääkkeistä, jotka potilaan tulee hankkia apteekista ja joista hänellä on oikeus saada sairausvakuutuskorvaus. Julkisessa laitoshoidossa olevan potilaan lääkehoito ymmärretään helpommin kunnallisen terveydenhuollon kustannusvastuulle kuuluvaksi toiminnaksi, joskin ministeriöön oli ennen kirjeiden lähettämistä tullut tietoja myös tilanteista, joissa pitkäaikaishoidossa olevan potilaan omaisia oli pyydetty ostamaan potilaalle lääkkeitä apteekista.

Lääninlääkäriyhdistyksen vuonna 2003 tekemän kattavan kyselyn mukaan kaksi kolmasosaa terveyskeskuksista ei ollut noudattanut sosiaali- ja terveysministeriön kirjeessä kuvattuja periaatteita. Nyt käsillä olevan selvityksen yhteydessä on käynyt ilmi, että kustannusten jako aiheuttaa edelleen ongelmia, jotka eivät ole vähäisiä. Terveydenhuollon toimijoiden käsityksen mukaan annetut ohjeet johtavat eräissä tapauksissa lääketieteellisesti ja/tai taloudellisesti epätarkoituksenmu-

kaisiin ratkaisuihin. Epäselvyyksiä ja virheellisiä toimintatapoja liittyy erityisesti kunnalliseen polikliiniseen hoitoon. Seuraavassa on kuvattu esimerkkejä eräistä käytännön ongelmista:

Eräissä tapauksissa kunnat ovat pyrkineet siirtämään kalliita vastuulleen kuuluvia lääkkeitä sairausvakuutuksen maksettavaksi. Terveyskeskuksessa on ehdotettu julkisen sektorin rahoitettavaksi kuuluvaa lääkitystä, mutta kehoitettu potilasta hakeutumaan yksityissektorille hoidon järjestämiseksi tai kehoitettu potilasta hakemaan lääke apteekista, jonka jälkeen lääke on annettu poliklinikalla. Esimerkkejä tällaisista lääkkeistä ovat eräät suoneni- ja nivelen sisälle annetut lääkkeet (mm. nivelreuman ja nivelrikon hoidossa käytetyt lääkkeet), lääkärin ihon alle asettamat implantit (mm. eräät syövän hoidossa käytetyt lääkkeet), vuotohäiriöiden hoitoon käytetyt hormonikierukat ja siedätyshoidossa käytetyt valmisteet. Menettelyt ovat selkeästi voimassa olevan lainsäädännön vastaisia.

Kunnassa tai terveydenhuollon toimintayksikössä on tehty hallinnollisia päätöksiä, joiden mukaan taloudellisesta syystä ei käytetä lääkkeitä, jotka kuuluisivat julkisen terveydenhuollon rahoitettavaksi. Kustannusten siirtämiseksi sairausvakuutusjärjestelmän maksettavaksi on käytetty suonensisäisesti annosteltavan reumalääkkeen (hoito tapahtuu poliklinikalla) sijasta lääkettä, joka voidaan annostella avohoidossa. Näin on tapahtunut, vaikka yhteiskunnalle koituvat kokonaiskustannukset kasvavat.

Julkisella sektorilla polikliinisen toimenpiteen yhteydessä annosteltavia infuusionesteitä on ohjattu hankimaan apteekista. Joissakin tapauksissa osastolla pitkäaikaishoidossa olevan potilaan omaisia on pyydetty ostamaan potilaalle lääkkeitä apteekista. Kunnallisen terveydenhuollon ja sairausvakuutuksen välisistä rajanveto-ongelmista johtuen potilas on joutunut maksamaan lääkkeen kokonaan itse tai apteekki ei ole saanut korvausta Kelalta lääkkeestä, jonka se on lääkettä potilaalle toimittaessaan katsonut korvausjärjestelmän piiriin kuuluvaksi.

Tulkintavaikkeitä on syntynyt tilanteissa, joissa avohoitopotilas ei itse ole kyennyt ottamaan lääkettä ja on tätä varten joutunut tulemaan sairaalan poliklinikalle tai terveyskeskukseen. Vaihtelevia käytäntöjä kustannusten kattamisessa on esiintynyt sellaisten lihakseen ja ihon alle annosteltujen lääkkeiden kohdalla, jotka annostelee joku muu terveydenhuollon ammattihenkilö kuin lääkäri (B12-vitamiini, testosteroni ja anaboliset steroidit).

Julkiselle terveydenhuollolle kuuluvia kustannuksia on siirretty sairausvakuutuksen maksettavaksi myös ostopalvelusopimuksen kautta. Kunnan ostaessa palvelun yksityissairaalaan ei kuitenkaan voida erottaa ostopalvelusopimuksesta esimerkiksi kalliita infuusiolääkkeitä ja tulkita potilasta niiden osalta yksityispotilaaksi, joka olisi siten oikeutettu lääkekorvauksiin. Säädösten tulkinta on ollut vaikeata myös tuettujen asumispalvelujen osalta.

Myös sellainen menettely, jossa yksityislääkäri on ehdottanut kallista pistoshoitoa ja lähettänyt potilaan kunnallisen sairaalan poliklinikalle tai terveyskeskukseen potilaan kustannusten minimoimiseksi, näyttää olevan yleinen.

Rajanveto-ongelmat ja virheelliset menettelyt lisäävät potilaiden välistä eriarvoisuutta. Menettelyt vaihtelevat kunnasta toiseen ja jopa yhden kunnan sisällä yhdestä toimintayksiköstä toiseen. Kustannusvastuun toteutuminen saattaa riippua usein myös hoitavan lääkärin päätöksestä. Ääritapauksessa samaa potilasta voidaan eri tilanteissa kohdella eri tavoin.

Tähän selvityksen sisältyvän arvion (liite) mukaan terveyskeskusten avovastaanotolla käytetään vuosittain lääkkeisiin 1.5–2.0 miljoonan euroa ja sairaanhoitopiirien poliklinikoilla 50–60 miljoonaa euroa. Valtaosa sairaanhoitopiirien poliklinikoilla annettavasta lääkeshoidosta tapahtuu syöpätautiin ja sisätautiin poliklinikoilla. Käytettävissä olevien tilastojen perusteella ei ole mahdollista täsmällisesti arvioida, kuinka suurella osalla lääkkeistä on sairausvakuutuslain tarkoittama korvattavuus.

Kustannusvastuun jakaantumisesta johtuvien rajanveto-ongelmien ja virheellisten menettelyjen kokonaistaloudellisia vaikutuksia ei ole mahdollista täsmällisesti arvioida ilman kaikki kunnalliset terveydenhuollon toimintayksiköt kattavaa ja perusteellista kartoitusta. Tämän selvityksen yhteydessä tehdyn kyselyn mukaan ongelmat ja nykyisten säädösten kirjaimen tai hengen kanssa ristiriidassa olevat menettelyt ovat yleisiä ja niiden taloudellinen vaikutus on merkittävä. Pienille

terveydenhuollon toimintayksiköille ja erityisesti potilaille kustannusvastuun epäselvyydestä johtuvilla ongelmilla voi olla huomattavia taloudellisia seurauksia.

3.3 Ratkaisuehdotuksia ja niiden arviointia

Nykyisen järjestelmän säilyttäminen

Nykyinen lainsäädäntö ei määrittele selkeästi ja yksiselitteisesti kunnallisen terveydenhuollon vastuita lääkehoitoja toteutettaessa. Sen soveltamiseen liittyvät ongelmat johtuvat kolmesta syystä:

- Säädöksiä ei tunneta riittävän hyvin terveydenhuollon toimintayksiköissä ja terveydenhuollon ammattilaisten keskuudessa.
- Kustannuksia pyritään siirtämään kunnallisilta terveydenhuollon toimintayksiköiltä potilaalle ja sairausvakuutusjärjestelmälle.
- Kustannuksia pyritään siirtämään potilaalta ja sairausvakuutusjärjestelmältä kunnallisen terveydenhuollon maksettavaksi.

Selvityshenkilön käsityksen mukaan osa tässä ja aikaisemmissa selvityksissä kuvatuista ongelmista poistuisi, jos voimassa olevat säädökset tunnettaisiin riittävän hyvin ja niitä myös noudatettaisiin julkisessa ja yksityisessä terveydenhuollossa. Osasyys on lainsäädännössä. Lääkehoidon toteutumisen kannalta keskeisiä lakeja (erikoissairaanhoidolaki, kansanterveyslaki, sairausvakuutuslaki, lääkelaki) on asteittain muutettu vuosien aikana ja syntyneen tilkkutäkkimäisen kokonaisuuden hallitseminen muuttuu koko ajan vaikeammaksi.

Nykyisen järjestelmän suurin ongelma on kuitenkin sen mahdollistamat kustannusten siirrot maksajalta toiselle (kunnallinen terveydenhuolto, Kela, asiakas). Siirrot johtavat epätarkoituksenmukaisiin menettelyihin ja lisäävät usein terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Nykyistä lainsäädäntöä tulisikin muuttaa siten, että poistetaan kannustimet ja/tai mahdollisuudet kokonaisuuden kannalta epätarkoituksenmukaisiin kustannusten siirtoihin.

Polikliinisen lääkehoidon kustannusvastuun siirtäminen sairausvakuutuksesta korvattavaksi

Kustannusvastuun rajanveto-ongelmat ja nykyjärjestelmään sisältyvä mahdollisuudet kustannusten siirtoon poistuisivat lähes kokonaan, jos kaikki sairaalan tai terveyskeskuksen polikliiniseen hoitoon sisältyvät lääkkeet siirrettäisiin sairausvakuutusjärjestelmän korvattaviksi. Malliin sisältyy eräitä käytännön ongelmia. Potilas joutuisi hakemaan tarvitsemansa lääkkeen apteekista, mikä merkitsisi usein ylimääräistä poliklinikkakäyntiä ja voisi vähentää lääketurvallisuutta (lääkkeen käsittely ja säilytys). Nämä ongelmat voitaisiin poistaa siten, että sairaala- tai terveyskeskus toimittaisi lääkkeet ja hakisi Kelalta korvauksen niistä lääkkeistä, jotka sairausvakuutusjärjestelmä korvaa. Sairausvakuutuskorvaus voisi olla tietty kiinteä osuus (esim. 60 %) lääkkeen hankintahinnasta. Sairaala tai terveyskeskus hakisi korvauksen toimittamistaan lääkkeistä esimerkiksi neljännesvuosittain.

Polikliinikkahoidon yhteydessä annetaan myös hoitoja, joissa käytetyille lääkkeille ei ole haettu korvattavuutta eikä tukkuhintaa (esim. uudet syöpälääkkeet). Mallissa kunnallinen terveydenhuolto vastaisi edelleen kokonaan niiden lääkkeiden kustannuksista, joita käytetään poliklinikalla annetun hoidon osana ja joilla ei ole Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa korvattavuutta ja tukkuhintaa.

Kunnallinen terveydenhuolto vastaisi edelleen kaikista kustannuksista, jotka koituvat sairaalan tai terveyskeskuksen poliklinikalla diagnostiikan ja hoidon yhteydessä käytettävistä infuusionesteistä ja sairaanhoitotarvikkeista, joilla ei ole korvattavuutta. Terveyskeskus voisi toimittaa polikliinisille potilaille myös rokotusohjelmaan kuulumattomat rokotteet. Koska rokotteet eivät kuulu sairausvakuutusjärjestelmän piiriin, potilailta perittäisiin maksu, joka kattaisi hankintahinnan ja toimituskulut. Menettely tehostaisi terveyskeskusten toimintaa, säästäisi potilaiden aikaa ja parantaisi lääketurvallisuutta.

Malli poistaisi tulkintavaikkeudet ja kustannusjako olisi yksiselitteinen, mikä vähentäisi hallinnollisia ongelmia ja kustannuksia. Järjestelmä ei enää kannustaisi epätarkoituksenmukaisiin kustannusten siirtoihin. Kuntien menot pienenisivät ja Kelan kustannukset kasvaisivat, mutta terveydenhuollon kokonaiskustannukset eivät muuttuisi tai pienenisivät hiukan. Muutos helpottaisi apteekkien toimintaa ja vaikuttaisi niiden liikevaihtoon vain vähän. Järjestelmä olisi potilaan kannalta tarkoituksenmukainen eikä olennaisesti lisäisi kunnallisen terveydenhuollon hallintokustannuksia.

Tämän selvityksen yhteydessä tehdyn arvion mukaan kunnallisen terveydenhuollon avovastaanottojen lääkekustannukset ovat vuosittain 50–60 miljoonan euron luokkaa. Selvityshenkilön oman arvion mukaan noin kaksi kolmasosaa kustannuksista syntyy lääkkeistä, joilla sairausvakuutuslain tarkoittama korvattavuus. Jos Kela korvaisi 60 % näistä lääkkeistä, kuntien lääkekustannukset vähenisivät ja Kelan lääkekustannukset lisääntyisivät 20–24 miljoonaa euroa. Jos tämä malli toteutetaan, tulee kuntien sosiaali- ja terveydenhuoltoon saamaa valtionosuutta pienentää määrällä, joka vastaa Kelan korvattavaksi siirtyvien lääkekustannusten osuutta. Vastaavat lisäykset tulisi tehdä sairaanhoitovakuutuksen rahoitukseen.

3.4 Selvityshenkilön ehdotukset

Kunnallisen sairaalan tai terveyskeskuksen polikliiniseen hoitoon sisältyvät lääkkeet, joilla on sairausvakuutuslain mukainen korvattavuus, siirretään sairausvakuutusjärjestelmän korvattaviksi myös silloin, kun lääkehoidon antaa avovastaanotolla lääkäri, hammaslääkäri taikka lääkärin tai hammaslääkärin valvonnassa muu terveydenhuollon ammattihenkilö. Kunnallinen terveydenhuolto vastaa edelleen kaikista niiden lääkkeiden kustannuksista, jotka sisältyvät polikliiniseen hoitoon ja joilla ei ole Lääkkeiden hintalautakunnan antamaa korvattavuutta ja tukkuhintaa.

Sairaala ja terveyskeskus voivat toimittaa polikliinisille potilaille myös kansalliseen rokotusohjelmaan kuulumattomat rokotteet. Potilailta voidaan periä maksu, joka kattaa rokotusohjelmaan kuulumattomien rokotteiden hankintahinnan ja toimituskulut.

Sairaala tai terveyskeskus hankkii ja toimittaa lääkkeet ja rokotteet ja hakee Kelalta korvauksen sairausvakuutuskorvausjärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä. Sairausvakuutuskorvaus on kiinteä osuus (esim. 60 %) lääkkeen hankintahinnasta. Sairaala tai terveyskeskus hakee Kelalta korvauksen toimittamistaan lääkkeistä neljännesvuosittain.

Kunnallinen terveydenhuolto vastaa edelleen kaikista kustannuksista, jotka koituvat sairaalan tai terveyskeskuksen poliklinikalla diagnostiikan ja hoidon yhteydessä käytettävistä infuusionesteistä ja sairaanhoitotarvikkeista, joilla ei ole sairausvakuutuslain tarkoittamaa korvattavuutta.

4 KUNNALLISEN TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAYKSIKÖN KOTISAIRAALASSA JA KOTIHOIDOSSA TOTEUTETTU LÄÄKEHOITO

4.1 Voimassa oleva lainsäädäntö

Kotona annettavista palveluista säädetään sosiaalihuoltolaissa ja kansanterveyslaissa ja palveluista perittävistä maksuista sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksulaissa ja -asetuksessa. Sekä annettavan palvelun että perittävän maksun perusteella kotona annettavat palvelut jakautuvat seuraavasti:

- tilapäinen kotipalvelu
- jatkuva ja säännöllinen kotipalvelu
- tilapäinen kotisairaanhoito
- jatkuva ja säännöllinen kotisairaanhoito
- kotisairaalatoiminta
- kotipalvelun tukitoiminnat.

Jatkuvasti ja säännöllisesti annetusta kotisairaanhoidosta (sisältäen terveyskeskuksen kaikkien ammattihenkilöt, mukaan lukien lääkärin antamat palvelut) ja sosiaalihuoltoasetuksen 9 § 1 momentin 1 kohdassa tarkoitetusta kotipalvelusta voidaan periä palvelun laadun ja määrän, palvelun käyttäjän maksukyvyyn sekä perheen koon mukaan määräytyvä kohtuullinen kuukausimaksu. Tilapäisestä kotipalvelusta ja kotipalveluun sisältyvistä tukipalveluista voidaan periä käyttökertakokoinen maksu.

Kotona järjestettävän lääkehoidon maksaja riippuu siitä, järjestääkö hoidon perusterveydenhuolto (kotisairaanhoito) vai erikoissairaanhoito (kotisairaalat). Kotisairaanhoito kuuluu sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun asetuksen (912/1992) mukaisesti avopalveluihin. Näin ollen potilaan tulee ostaa kotisairaanhoidossa käytettävät lääkkeet apteekista ja hän saa niistä tavanomaisen sairausvakuutuskorvauksen.

Kotisairaalatoiminta on määritelty sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa (1241/2002) perusteista avo- ja laitoshoidon määrittelymiseksi. Asetuksen mukaan erikoissairaanhoidon järjestämä hoito potilaan kotona on verrattavissa sairaalan poliklinikalla annettavaan hoitoon.

Sairaalan henkilökunnan potilaalle antama lääkehoito on toiminnallisesti ja kustannusten osalta sairaalan vastuulla, ja sairaalasta voidaan toimittaa potilaalle kotona annosteltavaksi esimerkik-

si infuusiolääkitystä. Lääkkeet sisältyvät potilasmaksuun, joka on säädetty samaksi kuin sairaalan poliklinikkamaksu.

4.2 Nykytilanne ja ongelmat

Kotisairaaloiminta on yleistynyt erikoissairaanhoidon toimintayksiköissä, ja toimintamuoto on otettu käyttöön myös lukuisissa terveystieteissä. Toimintaa toteutetaan tämän selvityksen mukaan useissa kymmenissä kunnissa ja kuntayhtymissä ja sitä ostetaan myös yksityisiltä palveluntuottajilta. Kotisairaaloissa hoidettavia sairauksia ovat mm. syöpä (sytostaattihoidot, kivun hoito), infektiosairaudet, hematologiset sairaudet, krooniset munuaissairaudet (kotidialyysi), keskossuus ja eräät muut vastasyntyneiden ongelmat sekä haavanhoito.

Kotisairaaloimintaa koskeva maksukäytäntö on kirjava. Maksuun sisältyvät yleensä kaikki kotisairaalahoidon kohteena olevasta sairaudesta johtuvat kustannukset (lääkkeet ja sairaanhoitotarvikkeet, laboratorio- ja kuvantamiskustannukset jne.). Muiden sairauksien hoitoon kuuluvat lääkkeet ja/tai sairaanhoitotarvikkeet potilas maksaa itse saaden korvauksen sairausvakuutusjärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä. Kotisairaalahoidon aikana potilas saa Kelan maksamat etuudet, kuten hoito- ja asumistuen.

Kotisairaanhoidoa toteutetaan kaikissa Suomen kunnissa. Osassa kuntia kotisairaanhoidon ja kotipalvelut on yhdistetty ja niistä huolehtii sama henkilökunta. Kotisairaanhoidossa oleva potilas ostaa lääkkeensä apteekista ja saa korvausjärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä sairausvakuutuskorvauksen. Potilas voi olla samanaikaisesti kotisairaanhoidossa ja erikseen määritellyn sairauden takia kotisairaalahoidossa. Kotisairaanhoidon piiriin kuuluvista palveluksista voidaan periä maksuasetuksen mukaisesti asiakasmaksuja, jotka vaihtelevat eri kunnissa.

Kotisairaanhoidon lääkehoitoon liittyy runsaasti ongelmia. Samalla potilaalla saattaa olla useiden lääkkeiden määräämiä lääkehoitoja. Osan lääkkeistä potilas hakee itse apteekista (usein monista apteekista) ja osan hakee kotisairaanhoidon henkilökunta. Varsin yleistä on, että lääkehoidon kokonaisuudesta ei vastaa kukaan. Lääkehoito ei toteudu optimaalisesti ja lääkkeiden interaktioista johtuvat haittavaikutukset ovat yleisiä. Kotisairaanhoidon/kotihoidon henkilökunta joutuu käyttämään kohtuuttomasti aikaa vanhusten lääkehoitoon, mutta tavoitteeksi asetettu turvallinen ja rationaalinen lääkehoito ei toteudu.

Monissa kunnissa on ollut ja on käynnissä vanhusten lääkehuollon ja -hoidon kehittämishankkeita, mutta niihin liittyy logistisia pulmia. Hyvä esimerkki on kotisairaanhoidon annosjakelujärjestelmä. Kotisairaanhoidon/kotihoidon henkilökunta hakee potilaan lääkkeet reseptillä useista apteekista, purkaa pakkaukset käsin ja annostelee ne uudelleen joko käsin tai mekaanisesti doseetteihin tai annosjakelupusseihin. Menettely on byrokraattinen, kallis ja vaikea käytännössä toteuttaa.

Osa kunnista ostaa annosjakelun apteekkeilta. Potilaiden mahdollisuus valita lääkkeen ostopaikka aiheuttaa kuitenkin sen, että kunta ei voi tehokkaasti hyödyntää koneellista annosjakelua ja sen mahdollistamaa kotipalvelu/kotisairaanhoidon henkilökunnan työn rationalisointimahdollisuutta. Lainsäädäntö ei kuitenkaan estä järjestelyä, jossa potilas sopii kunnankotipalvelun tai kotisairaanhoidon kanssa, että kunta käy ostamassa lääkkeet potilaan lukuun kunnan valitsemasta apteekista. Tällöin kunta voi koota useimpien kotipalvelun asiakkaiden lääkeostot yhteen ja kilpailuttaa apteekkeja siitä, mikä apteekki tarjoaa lääkeostoihin liittyen edullisimman koneellisen annosjakelun.

4.3 Ratkaisuehdotuksia ja niiden arviointia

Sosiaali- ja terveysministeriön avohoidon ja laitoshoidon määrittelyä koskevan asetuksen mukaan erikoissairaanhoidon järjestämä hoito kotona on verrattavissa polikliiniseen toimintaan. Kotisairaaloiminta on otettu viime vuosina otettu käyttöön useissa terveyskeskuksissa, vaikka nykyiset säädökset tuntevat vain erikoissairaanhoidon järjestämän kotisairaaloiminnan. Kunnat ja kuntayhtymät perivät tällä hetkellä kotisairaaloiminnasta erisuuruisia maksuja.

Kotisairaaloiminnan kehittäminen sekä erikoissairaanhoidossa että perusterveydenhuollossa on hyvin perusteltua. Kroonisia sairauksia sairastavat potilaat asettavat useimmiten kotona tapahtuvan hoidon ensi sijalle. Kotisairaaloiminta voi olla halvempaa kuin sairaalassa tai terveyskeskuksen vuodeosastolla tapahtuva hoito. Eräissä tapauksissa hoitomuotoa on käytetty myös siksi, että potilailla ei ole varaa maksaa kalliita lääkkeitä (erityisesti syövän hoidossa käytetyt lääkkeet), joilla ei ole sairausvakuutuslain mukaista korvattavuutta.

Kotisairaaloimintaa koskevat säädökset tulisi saattaa vastaamaan tosiasiallista nykytilannetta ja toiminnan kehittämistarpeita. Kotisairaaloiminta tulisi määritellä erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon antamaksi määräaikaiseksi kotona tai kotia vastaavassa paikassa (esim. tehostettu palveluasuminen) toteutettavaksi sairaalatasoiseksi hoidoksi erikseen määriteltyyn sairauteen, joka edellyttää lääkärin ja sairaanhoitajan valvontaa. Määräaikainen hoidontarve tulisi aina todeta sairaalassa tai terveyskeskuksessa.

Kotisairaaloiminta tulisi rinnastaa sairaalan tai terveyskeskuksen vuodeosastolla annettavaan hoitoon (ks. kohta 2.3). Hoitomaksuun sisältyisivät edelleen kaikki kotisairaalahoidon kohteena olevasta sairaudesta johtuvat kustannukset (lääkkeet ja sairaanhoitotarvikkeet, laboratoriokustannukset jne.), mutta eivät muiden sairauksien hoidosta koituvat kustannukset. Tämän periaatteen mukaisesti potilas voisi samanaikaisesti saada kotisairaalahoitoa (aina määräaikainen) ja kotisairaanhoidon (tilapäinen tai jatkuva). Silloin kun kunta tai kuntayhtymä järjestää kotisairaaloiminnan ostopalveluna, rinnastettaisiin se edelleen kunnan järjestämiin palveluihin. Nykyiseen tapaan kotisairaalahoidossa olevalla olisi kotisairaalahoidon perusteena olevaa hoitoa lukuun ottamatta edelleenkin oikeus Kelan avohoitopotilaille myöntämiin sosiaalivakuutusetuksiin, kuten asumistukeen, hoitotukeen ja muihin vastaaviin etuuksiin.

Ikäihmisten lääkehoidon tarkoituksenmukainen järjestäminen on koko terveydenhuoltojärjestelmän tärkeimpiä kehittämiskohteita. Sähköisen reseptin käyttöönotto poistaa joitain nykyisistä ongelmista, mutta vain joitain. Tämän selvityksen yhteydessä tehtyjen haastattelujen mukaan sekä yhteiskunnan että kansalaisten kannalta tarkoituksenmukainen ratkaisu olisi kotisairaanhoidon lääkehoidon toteuttamis- ja kustannusvastuun siirtäminen kunnalliselle terveydenhuollolle. Vastuu lääkehoidosta siirtyisi pääsääntöisesti yhdelle lääkärille. Uudistus helpottaisi annosjakelujärjestelmien käyttöönottoa vanhusten lääkehuollossa ja parantaisi lääketurvallisuutta.

Järjestelmän rahoitus voitaisiin toteuttaa tavalla, jota edellä on esitetty polikliiniseen hoitoon (ks. kohta 2.4). Kunta tai kuntayhtymä kilpailuttaisi lääkkeet ja hakisi Kelalta sairausvakuutuskorvauksen, joka olisi esimerkiksi 60 % lääkkeen hankintahinnasta. Lääkehankinnat lisäisivät kuntien välittömiä menoja, mutta merkittävää säästöä syntyisi kotisairaanhoidon muissa kustannuksissa. Kelan kustannukset pienenisivät ja kilpailutus vähentäisi lääkehoidon kokonaiskustannuksia. Potilaiden maksuosuuden muutos riippuisi siitä, perittäisiinkö lääkkeistä erillinen maksu ja minkä suuruisena mahdollinen maksu perittäisiin.

Malliin liittyy kuitenkin sekä periaatteellisia että käytännöllisiä ongelmia. Kotisairaanhoidon kuuluvan potilaan (joka olisi tässä mallissa oikeutettu kunnan ja Kelan kustantamiin lääkkeisiin)

ja kotihoidon piiriin kuuluvan potilaan (joka maksaisi itse lääkkeensä ja saisi niistä sairausvakuutuskorvauksen) yksiselitteinen määrittely olisi vaikeaa, jolloin syntyisi uusi käytännön toimintaa hankaloittava rajanveto-ongelma. Malli vähentäisi apteekkien liikevaihtoa.

Vaihtoehtoisessa, nykyjärjestelmään perustuvassa mallissa säilyisi lääkkeiden hankinta apteekkien kautta, mutta mahdollistettaisiin hankintojen keskittäminen ja kilpailuttaminen sekä tätä kautta tehokkaasti ja taloudellisesti toteutettava koneellinen annosjakelu. Järjestelyn keskeiset piirteet olisivat seuraavat:

- kotisairaanhoidon potilaat sopivat kunnan kanssa, että kunta hankkii potilaan lukuun lääkkeet
- kunta kilpailuttaa apteekit
 - kilpailutus käsittää sekä lääkkeiden hinnat että koneellisen annosjakelun
 - kilpailutus koskee sekä lääkkeiden tukkuhintoja että apteekin myyntikatetta, mikä edellyttää lääkelain muutosta
- kotisairaanhoido hoitaa keskitetysti jakelun potilaille

Malli mahdollistaisi kunnan kotisairaanhoidolle koneellisen annosjakelun tehokkaan hyödyntämisen ja kotisairaanhoidon henkilöstön työpanoksen kohdentamisen lääkejakelun sijasta hoitotyöhön sekä parantaisi lääketurvallisuutta. Järjestely hyödyttäisi kotisairaanhoidon potilaita ja Kansaneläkelaitosta, koska kilpailutetut lääkkeiden hinnat olisivat nykyistä alemmat.

Ehdotetussa mallissa tulisi mahdollistaa sairausvakuutuskorvaus koneellisen annosjakelun kustannuksiin siitä aiheutuvien todellisten (kilpailutettujen) kustannusten perusteella.

4.4 Selvityshenkilön ehdotukset

Kotisairaaloimintaa koskevat säädökset saatetaan vastaamaan nykytilannetta ja toiminnan kehittämistarpeita. Kotisairaaloiminta määritellään erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon antamaksi määräaikaiseksi kotona tai kotia vastaavassa paikassa toteutettavaksi sairaalatasoiseksi hoidoksi erikseen määriteltyyn sairauteen, joka edellyttää lääkärin ja sairaanhoitajan valvontaa. Määräaikainen hoidon tarve tulee aina todeta sairaalassa tai terveyskeskuksessa.

Kotisairaaloiminta rinnastetaan sairaalan tai terveyskeskuksen osastolla annettavaan hoitoon. Hoitomaksuun sisältyvät edelleen kaikki kotisairaalahoidon kohteena olevasta sairaudesta johtuvat kustannukset (lääkkeet ja sairaanhoitotarvikkeet, laboratoriokustannukset jne.), mutta eivät muiden sairauksien hoidosta koituvat kustannukset. Potilaalla säilyisi oikeus saada Kelan myöntämiä sosiaalivakuutusetuja, kuten asumistuki, hoitotuki ja muut vastaavat etuudet. Kotisairaaloiminta rinnastetaan kunnan järjestämiin palveluihin myös silloin, kun kunta tai kuntayhtymä järjestää sen ostopalveluna.

Sosiaali- ja terveysministeriö tekee erillisen selvityksen siitä, miten lainsäädäntöä tulisi muuttaa annosjakelujärjestelmien kehittämiseksi ja käyttöön ottamiseksi kunnallisessa kotisairaanhoidossa ja kotihoidossa.

5 LÄÄKEHOIDON TOTEUTUMINEN KOHTUULLISIN KUSTANNUKSIN

5.1 Voimassaoleva lainsäädäntö

Sairausvakuutuslain (2004/1224) mukaan vakuutetuilla on oikeus korvauksiin tarpeellisista lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämistä lääkkeen kustannuksista. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan sellaista lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita, jotka on hyväksytty korvattavuuden piiriin ja jolle on vahvistettu kohtuullinen korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Korvauksen perustana on lääketaksan mukainen lääkkeen vähittäishinta, joka koostuu tukkuhinnasta, arvonlisäverosta, apteekkimaksusta ja apteekin marginaalista.

Sairausvakuutuslaissa on kolme korvausluokkaa, peruskorvaus, alempi erityiskorvaus ja ylempi erityiskorvaus. Peruskorvausta (42 %) maksetaan useimmista lääkärin määräämistä avohoidon lääkkeistä ja lisäksi eräistä pitkäaikaisten sairauksien hoidossa käytetyistä kliinisistä ravintovalmisteista ja perusvoiteista. Alempaa erityiskorvausta (72 %) maksetaan silloin, kun on kyseessä vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa välttämätön lääke. Ylempää erityiskorvausta (100 % kolmen euron omavastuun ylittävältä osalta) maksetaan, kun on kyse vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke. Lisäksi potilaalla on oikeus lisäkorvauksiin, jos saman vuoden aikana korvatuista lääkkeistä korvaamatta jääneiden kustannusten yhteismäärä ylittää 627, 47 euroa (vuoden 2007 taso). Lisäkorvaus on 100 % 1,50 euron lääkekohtaisen omavastuusuuden ylittävältä osalta.

Lääkeyritys voi tuoda uuden lääkkeen potilaiden käyttöön Suomessa heti, kun sillä on Lääkelaitoksen tai EU:n komission myöntämä myyntilupa. Potilaat saavat kuitenkin lääkkeestä sairausvakuutuslain mukaisen peruskorvauksen vasta kun Lääkkeiden hintalautakunta on hyväksynyt sen korvattavuuden ja tukkuhinnan. Lääkevalmisteen peruskorvattavuus ja tukkuhinta arvioidaan Lääkkeiden hintalautakunnassa lääkeyrityksen hakemuksesta. Korvattavuuden ja tukkuhinnan hyväksymisen jälkeen maksetaan potilaalle peruskorvaus. Lääkeyritys voi erikseen hakea Lääkkeiden hintalautakunnalta erityiskorvattavuutta valmistelle, jota käytetään sairausvakuutuslain tarkoittamissa erityiskorvattavissa sairauksissa.

Korvattavuus- ja tukkuhintapäätös on voimassa enintään viisi vuotta, uutta lääkettä koskeva päätös kolme vuotta. Lääkkeiden hintalautakunta voi peruuttaa voimassa olevan korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen, jos markkinatilanne olennaisesti muuttuu tai valmisteen myyntivolyymi ylittää voimassa olevan päätöksen lähtökohtana olevat myyntiarviot.

Lääkkeiden hintalautakunta tekee lääkevalmisteen alemmaa ja ylempää erityiskorvattavuutta koskevan päätöksen lääkeyrityksen hakemuksesta. Erityiskorvattavuutta koskevan päätöksenteon yhteydessä Hintalautakunta arvioi uudestaan myös tukkuhinnan kohtuullisuuden. Hintalautakunta voi myös rajata valmisteen erityiskorvattavuutta tai lakkauttaa sen. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksessa osoitettu lääkevalmisteen hoidollinen arvo sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkkeen pääsy erityiskorvattavuuden piiriin edellyttää pääsääntöisesti kahden vuoden kulumista peruskorvattavuuden myöntämisestä, ellei erityisiä syitä ilmene. Päätös on voimassa viisi vuotta, uutta lääkeainetta koskeva päätös enintään kolme vuotta.

Myyntiluvan haltija voi sairausvakuutuslain mukaan irtisanoa lääkevalmisteen korvausjärjestelmästä. Lääkevalmisteele vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta lakkaa olemasta voimassa irtisanomista seuraavan vuosineljänneksen alusta lukien. Myyntiluvan haltijan on toimitettava irtisanomisilmoitus viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irtisanomisaikaa.

Korvattavuuden ulkopuolella olevista lääkkeistä osa on sellaisia, joille lääkeyritys ei ole hakenut korvattavuutta, osa sellaisia, joiden korvattavuushakemus on hylätty Lääkkeiden hintalautakunnassa, ja joitain sellaisia, jotka myyntiluvan haltija on irtisanonut korvausjärjestelmästä. Pääosa lääkkeistä, joille ei ole haettu korvattavuutta, ovat vain sairaalassa käytettäviä valmisteita (esim. osa syöpälääkkeistä). Korvausjärjestelmän ulkopuolella olevia lääkkeitä käytetään avohoidossa ilman korvausta ja sairaalassa julkisen sektorin kustannuksella.

5.2 Nykytilanne ja ongelmat

Lääkkeiden hinnoittelu on lähtökohtaisesti vapaata. Lääkkeen korvaaminen sairausvakuutuksesta edellyttää, että myyntiluvan haltija hakee valmisteelle korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa ja että Lääkkeiden hintalautakunta hyväksyy sekä korvattavuuden että korvauksen perusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan. Myyntiluvan haltija voi olla hakematta korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa, ja se voi vetää korvattavan lääkkeen pois korvausjärjestelmästä, jolloin hinnan voi päättää vapaasti ja potilas maksaa sen avohoidon apteekista ostettuna kokonaan itse.

Lääke voi jäädä kokonaan korvausjärjestelmän ulkopuolelle, jos Lääkkeiden hintalautakunta ja lääkeyritys eivät pääse sopimukseen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Myös korvattavuuspäätöstä uudistettaessa saattaa syntyä näkemyseroja, ja päätyminen kielteiseen ratkaisuun saattaa vaikeuttaa lääkettä korvattavuuden piirissä käyttävien potilaiden asemaa. Hintalautakunta noudattaa työssään sairausvakuutuslaissa säädettyjä tukkuhinnan, peruskorvattavuuden ja erityiskorvattavuuden edellytyksiä. Sairausvakuutuslaki jättää Hintalautakunnalle laajan harkintavallan korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevassa päätöksenteossa.

Sairausvakuutuslain mukaan lääkeyritys voi hakea muutosta lääkkeiden hintalautakunnan tekemään hintaa ja korvattavuutta koskevaan kielteiseen päätökseen Korkeimmalta hallinto-oikeudelta. Korkein hallinto-oikeus ottaa kantaa vain päätöksen juridisiin perusteisiin, ei itse päätöksen sisältöön. Menettely on hidas, eikä edesauta korvausjärjestelmän kattavuusongelmia.

Järjestelmä, jossa välttämättömän avohoidossa käytettävän lääkkeen korvattavuus voi poistua myyntiluvan haltijan aloitteesta tilanteessa, jossa sitä ei ole mahdollista saada myöskään kunnallisen sairaanhoidon kustannuksella, voi johtaa kohtuuttomiin tilanteisiin. Kotisairaanhoidossa olevat terminaalipotilaat ovat tässä suhteessa erityisryhmä. He ovat pääsääntöisesti syöpäpotilai-

ta, joiden lääkityksen tarve on suuri mutta lyhytaikainen. Vuodenvaihteessa 2005–2006 ongelma konkretisoitui myyntiluvan haltijan vetäessä korvauksen piiristä syöpäpotilaiden käyttämän injektio- muotoisen kipulääkkeen, jolle ei ollut korvaavaa valmistetta.

5.3 Ratkaisuehdotuksia ja niiden arviointia

Eräitä lääkkeiden korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan päätöksenteon ongelmia voitaisiin poistaa, jos sosiaali- ja terveysministeriöön perustettaisiin Lääkehoidon arviointilautakunta, joka toimisi asiantuntijana lääkehoitoon liittyvissä erityiskysymyksissä (ks. myös kohta 5). Lääkehoidon arviointilautakunta käsitelisi muiden tehtäviensä ohella tilanteita, joissa lääkeyritys on joko hinnanvahvistuksen yhteydessä tai muutoin poistamassa korvausjärjestelmästä valmisteen, jolla ei ole hoidollisesti vastaavaa valmistetta markkinoilla. Käsitely olisi viranomaisaloitteista eikä myyntiluvan haltijan valitukseen perustuvaa. Arviointilautakunnan puheenjohtajana toimisi sosiaali- ja terveysministeriön edustaja ja jäsenenä lääkehoidon ja terveystaloustieteen asiantuntijoita, jotka edustavat yliopistosairaaloita, yliopistoja, FINOHTA:a, Kuntaliittoa ja Kelaa. Lääkehoidon arviointilautakunta antaisi Lääkkeiden hintalautakunnalle asiaa koskevan suosituksen, minkä jälkeen Hintalautakunta tekisi asiasta lopullisen päätöksen.

Lääkevalmiste voidaan tällä hetkellä poistaa korvausjärjestelmän piiristä kolme kuukautta sen jälkeen, kun myyntiluvan haltija on toimittanut irtisanomisilmoituksen Hintalautakunnalle. Irtisanomisaika voitaisiin pidentää kolmesta kuuteen kuukauteen. Tänä aikana Hintalautakunnan tulisi yhdessä myyntiluvan haltijan kanssa selvittää potilaille irtisanomisesta koituvat haitat. Hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan väliset erimielisyydet ehdittäisiin käsitellä perustettavaksi ehdotetussa Lääkehoidon arviointilautakunnassa. Pitempi irtisanomisaika helpottaisi hoidon uudelleen suunnittelua terveydenhuollon toimintayksiköissä.

Sellaisissa tapauksissa, joissa avohoitopotilaan sairauden hoidon kannalta välttämätöntä lääkettä ei ole apteekissa myynnissä tai poikkeuksellisen kalliilla lääkkeillä ei ole sairausvakuutuslain tarkoittamaan korvattavuutta, voitaisiin kunnallinen terveydenhuolto velvoittaa toimittamaan lääke potilaille. Tällaisessa tapauksessa potilas maksaisi sairaalalle tai terveyskeskukselle saamistaan lääkkeistä erillisen lääkemaksun. Kyseeseen voisi tulla myös samanlainen menettely kuin yleisvaarallisten tartuntatauti-avohoitolääkkeissä, jotka potilas noutaa apteekista ja joista apteekki laskuttaa sairaalaa tai terveyskeskusta. Molempia menettelyjä käytettäisiin vain poikkeustapauksissa, ja päätöksen asiasta tekisi sosiaali- ja terveysministeriö edellä perustettavaksi ehdotetun Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä. Päätös olisi määräaikainen.

5.4 Selvityshenkilön ehdotukset

Sosiaali- ja terveysministeriöön perustetaan Lääkehoidon arviointilautakunta, joka toimii asiantuntijana lääkehoitoon liittyvissä erityiskysymyksissä. Lääkehoidon arviointilautakunta käsittelee muiden tehtäviensä ohella tilanteita, joissa lääkeyritys on joko hinnanvahvistuksen yhteydessä tai muutoin poistamassa korvausjärjestelmästä valmisteen, jolla ei ole hoidollisesti vastaavaa valmistetta markkinoilla. Käsitely on viranomaisaloitteista eikä myyntiluvan haltijan valitukseen perustuvaa. Lääkehoidon arviointilautakunta antaa asiaa koskevan suosituksen, minkä jälkeen Lääkkeiden hintalautakunta tekee lopullisen päätöksen. Lääkehoidon arviointilautakunnan puheenjohtajana toimii sosiaali- ja terveysministeriön edustaja ja jäsenenä lääkehoidon ja terveys-

taloustieteen asiantuntijoita, jotka edustavat yliopistosairaaloita, yliopistoja, FINOHTA:a, Kuntaliittoa ja Kelaa.

Sairausvakuutuslakia muutetaan siten, että lääkevalmiste voidaan poistaa korvausjärjestelmän piiristä kolmen kuukauden sijasta kuuden kuukauden kuluttua sen jälkeen, kun myyntiluvan haltija on toimittanut irtisanomisilmoituksen hintalautakunnalle.

Kansanterveyslakiin, erikoissairaanhoidon lakiin ja lääkelakiin otetaan säännökset, joilla sairaala tai terveyskeskus velvoitetaan toimittamaan tai kustantamaan lääke potilaille sellaisissa tapauksissa, joissa avohoitopotilaan sairauden hoidon kannalta välttämätöntä lääkettä ei ole apteekissa myynnissä tai poikkeuksellisen kalliilla lääkkeillä ei ole sairausvakuutuslain tarkoittamaa korvattavuutta. Tällaisessa tapauksessa potilas maksaa sairaalalle tai terveyskeskukselle saamistaan lääkkeistä erillisen lääkemaksun. Päätöksen asiasta tekee sosiaali- ja terveysministeriö ministeriön perustettavan Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä. Päätös olisi määräaikainen.

6 POIKKEUKSELLISEN KALLIIDEN LÄÄKEHOITOJEN KUSTANNUSVASTUU

6.1 Voimassaoleva lainsäädäntö

Poikkeuksellisen kalliin lääkehoidon kustannukset ja niiden aiheuttama rasitus yksittäisten kuntien taloudelle ovat kasvava ongelma kunnallisissa sairaaloissa. Poikkeuksellisen kalliita lääkkeitä käytetään enenevässä määrin myös avoterveydenhuollossa. Kela kattaa kustannukset potilaan omavastuuosuuden ylittävältä osalta, jos lääkkeellä on Lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymä kohtuullinen tukkuhinta ja korvattavuus. Jos korvattavuutta ei ole hyväksytty, potilas maksaa lääkkeen kokonaan itse.

Erikoissairaanhoidossa sovelletaan poikkeuksellisen suurten potilaskustannusten tasausmenettelyä. Erikoissairaanhoidon 56 a §:n nojalla sairaanhoitopiirin kuntayhtymien jäsenkunnille aiheutuneiden poikkeuksellisen suurten potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi sairaanhoitopiirin kuntayhtymällä tulee olla tasausjärjestelmä. Tasausmenettelyä ei ole säädelty tarkemmin, vaan se perustuu kuntayhtymän ja sen jäsenkuntien sopimukseen. Perusterveydenhuollon kustannuksia ei tasata. Valtio ei osallistu tasausjärjestelmän rahoitukseen.

Käytännössä lähes koko maan alueella on omaksuttu pääpiirteissään samanlainen menettely. Kalliiden hoitojen tasausraja on yleisimmin 30 000–50 000 euroa. Tämän rajan ylittävältä osalta potilaskohtaiset vuosikustannukset maksetaan yhteisesti. Eräissä sairaanhoitopiireissä kunnan tulee maksaa tasausrajan ylittävistä kustannuksista omavastuuosuutena 15–30 %. Tasausjärjestelmään tarvittavat maksut peritään kunnilta kalenterivuositain yleensä asukaskohtaisena maksuna.

6.2 Nykytilanne ja ongelmat

Poikkeuksellisen kalliiden lääkkeiden kustannusvastuu on noussut ongelmaksi sen jälkeen kun harvinaisten perinnöllisten kertymäsairauksien hoitoon on bioteknologian keinoin kehitetty entsyymikorvaushoitoja. Uudet lääkkeet ovat erityisen kalliita, koska niiden käyttäjäryhmä on sairauden harvinaisuuden takia pieni ja lääkkeen kehittämis- ja valmistuskustannukset ovat suuret. Korvaushoito on elinikäinen. Sairauden perinnöllisyydestä johtuen saman kunnan alueella voi asua useita potilaita, ja siksi yhdelle kunnalle ja sairaanhoitopiirille koituvat kustannukset voivat nousta erittäin suuriksi. Poikkeuksellisen kalliita lääkkeitä on tarjolla ja kehitetään tulevaisuudessa myös muiden sairauksien hoitoon. Esimerkki tästä on vasta-ainepositiivisten hemofiliapotilaiden korvaushoito, joka maksaa lähes yhtä paljon kuin kertymäsairauspotilaiden lääkehoito.

Tällä hetkellä entsyymikorvaushoitoa käytetään kolmen perinnöllisen kertymäsairauden Fabryn, Gaucherin ja Hurlerin (MPS 1 -taudin) hoitoon. Fabryn tautia sairastavia potilaita on elossa noin 30, Gaucherin tautia noin 10 ja MPS 1 -tautia sairastavia potilaita alle 5. Näiden sairauksien esiintyvyys väestössä vaihtelee välillä yksi potilas 50 000–400 000 asukasta kohti taudista riippuen. Lääkehoidon vuotuiset kustannukset ovat Fabryn taudissa noin 250 000 euroa, Gaucherin taudissa 100 000 euroa ja MPS 1 -taudissa 310 000 euroa. Tarpeellisen lääkehoidon kokonaiskustannuksiksi arvioitiin vuonna 2004 yli 8 miljoonaa euroa (Kaitila, Duodecim 2004; 120: 225). Vuonna 2005 entsyymikorvaushoitoa sai noin 20 potilasta.

Gaucherin ja Fabryn taudeissa lääke annetaan laskimonsisäisenä infuusiona kahden viikon välein ja MPS I -taudissa viikon välein. Kansainvälisten hoitosuosituksen mukaan hoito tulisi ainakin ensimmäisen puolen vuoden aikana toteuttaa lääkärin valvonnassa, mutta tämän jälkeen voidaan harkita hoidon jatkamista kotona. Englannissa valtaosa Gaucher -potilaista on kotihoidossa. Heistä noin 60 % hoitaa infuusion itsenäisesti tai perheenjäsenen avustuksella, 30 % kotona vierailevan hoitajan avustuksella ja vain 10 % saa hoitonsa sairaalassa. Ranskassa valtaosa Fabry -potilaista saa entsyymikorvaushoitonsa kotona. Myös Pohjoismaissa kotihoidossa olevien potilaiden määrä on kasvussa.

Gaucherin ja Fabryn sairauksien korvaushoidossa käytettävät lääkkeet ovat sairausvakuutuksen peruskorvauksen piirissä. Lääketehtas, joka valmistaa Hurlerin taudissa käytettyä lääkettä, on hakenut Lääkkeiden hintalautakunnalta korvattavuutta, mutta sitä ei ole myönnetty. Avoterveydenhuollossa on käytetty ja käytetään myös muita lääkkeitä, joiden kustannukset yhteiskunnalle ovat huomattavan suuria. Hemofiliapotilaiden korvaushoito on ollut jo kauan sairausvakuutuksen piirissä ja se kuuluu ylempään erityiskorvausryhmään. Hoito tapahtuu käytännössä kokonaan avohoidossa.

Poikkeuksellisen kalliiden lääkehoitojen ongelmia on ainakin kolme. Miten huolehditaan siitä, että potilaan asuinkunnan (tai sen sairaanhoitopiirin kuntayhtymän, jonka jäsenkunta kunta on) kustannukset eivät nouse kohtuuttoman suureksi? Miten voidaan edistää lääkehoidon toteutumista avohoidossa silloin kun se on lääketieteellisesti perusteltua? Miten huolehditaan siitä, että lääkehoidon vaikuttavuus on riittävän huolellisesti arvioitu ennen kuin erityisen kallis hoito otetaan yleiseen käyttöön kunnallisessa terveydenhuollossa tai avohoidossa?

6.3 Ratkaisuehdotuksia ja niiden arviointia

Potilaan asuinkunnalle erityisen kalliista lääkehoidoista koituvien kustannusten aiheutuvien kustannuksia voidaan keventää kolmella tavalla:

- Valtio maksaa erityisen kalliin lääkehoidon kustannukset sitä varten valtion talousarvioon otettavasta määrärahasta.
- Kela maksaa kokonaan erityisen kalliin lääkehoidon kustannukset.
- Kela osallistuu erityisen kalliin lääkehoidon kustannuksiin silloin kun on kyseessä poliklinikalla tapahtuva lääkehoito (ks. kohta 2)
- Erikoissairaanhoidon tasausjärjestelmiin sisällytetään erillinen järjestelmä erityisen kalliin lääkehoidon kustannuksia varten.

Kokonaan valtion ja Kelan erityisrahoitukseen perustuvien mallien ongelmana on rahoitus-

vastuun siirtäminen toimijalle, jolla ei ole vastuuta itse hoitopäätöksistä. Tällainen järjestely johdattaa osaoptimointiin (”cost shifting”) ja lisää tätä kautta kustannuksia. Pitkällä aikavälillä syntyy paineita siirtää yhä suurempi osa kunnallisen laitoshoidon lääkekustannuksista valtion tai Kelan maksettavaksi.

Aikaisemmin tässä selvityksessä esitetty polikliiniseen hoitoon sisältyvän lääkehoidon kustannusvastuumalli (kohta 2.4) poistaisi osan ongelmista. Sairaalan apteekki toimittaisi lääkkeet ja hakisi Kelalta korvauksen sairausvakuutusjärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä. Sairausvakuutuskorvaus olisi kiinteä osuus (60 %) lääkkeen hankintahinnasta. Hoito sisältyisi poliklinikkamaksuun. Perinnöllisten kertymäsairauksien lääkehoito toteutetaan pääosin polikliinisesti, joten malli soveltuisi hyvin näiden sairauksien hoitoon. Malli ei sen sijaan toisi ratkaisua laitoshoidossa olevien potilaiden poikkeuksellisen kalliin lääkehoidon aiheuttamiin kustannusongelmiin.

Poikkeuksellisen kalliiden lääkehoitojen tasausjärjestelmä joko yksinään tai yhdistettynä edellisessä kappaleessa kuvattuun polikliinisen lääkehoidon kustannusvastuumalliin ratkaisisi yksittäisten kuntien kustannusvastuuseen liittyvät ongelmat. Tasausjärjestelmän tulisi kattaa koko maa, ja kaikkien kuntien tulisi osallistua tasausjärjestelmän rahoitukseen. Valtio ei osallistuisi tasausjärjestelmän kustannuksiin. Järjestelmää voitaisiin tarvittaessa käyttää tasaamaan muidenkin poikkeuksellisen kalliiden hoitojen kustannuksia. Malli edellyttää erikoissairaanhoidon muuttamista.

Tasausjärjestelmään otettavista lääkehoidoista päättäisi sosiaali- ja terveysministeriö ministeriön perustettavaksi ehdotetun Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä (ks. kohta 4.3). Neuvottelukunta ohjaisi muiden tehtäviensä ohella valtakunnallisesti kalliiden lääkehoitojen käyttöönottoa. Tasausjärjestelmään kuuluvat maksut perittäisiin kunnilta kalenterivuositain asukas-kohtaisena maksuna.

Perinnöllisten kertymäsairauksien hoitoa toteutettaisiin nykyistä useammin kotona, jos lääkkeillä olisi sairausvakuutuslain tarkoittama ylempi erityiskorvattavuus. Lääkkeiden hintalautakunta ei ole toistaiseksi myöntänyt erityiskorvattavuutta yhdellekään kertymäsairauksien hoidossa käytettävälle lääkkeelle. Mikäli poikkeuksellisen kalliita lääkehoitoja siirretään nykyistä enemmän avohoitoon, tulisi valtioneuvoston asetusta lääketaksasta muuttaa siten, että kalliiden lääkkeiden apteekkimarginaalille asetetaan euromääräinen katto.

Kunnallinen terveydenhuolto voisi vastata poikkeuksellisen kalliiden lääkkeiden kustannuksista silloin kun potilas on avohoidossa, lääkehoito toteutetaan kotona ja lääkkeellä ei ole korvattavuutta (ks. kohta 4.4). Tällaisessa tapauksessa potilas maksaisi sairaalalle tai terveyskeskukselle saamistaan lääkkeistä erillisen lääkemaksun. Asiasta päättäisi sosiaali- ja terveysministeriö perustettavaksi ehdotetun Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä. Näissäkin tapauksissa hoito olisi kalliin hoidon tasausjärjestelmässä.

6.4 *Selvityshenkilön ehdotukset*

Poikkeuksellisen kalliiden lääkehoitojen yksittäisille kunnille aiheuttamien potilaskohtaisten kustannusten tasaamiseksi luodaan menettely muuttamalla erikoissairaanhoidolakia. Tasausjärjestelmä kattaa koko maan, ja kaikki kunnat osallistuvat järjestelmän rahoitukseen. Tasausjärjestelmään kuuluvat maksut peritään kunnilta kalenterivuositain asukas-kohtaisena maksuna. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää ministeriön perustettavan Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä, mitä lääkehoitoja tasausjärjestelmän piiriin otetaan. Lääkehoidon arviointilautakunta ohjaa muiden tehtäviensä ohella valtakunnallisesti kalliiden lääkehoitojen käyttöönottoa.

Kunnallinen terveydenhuolto vastaa poikkeuksellisen kalliiden lääkkeiden kustannuksista silloin kun potilas on avohoidossa, lääkehoito toteutetaan kotona ja lääkkeellä ei ole korvattavuutta. Tällaisessa tapauksessa potilas maksaa sairaalalle tai terveyskeskukselle erillisen lääkemaksun saamistaan lääkkeistä. Sosiaali- ja terveysministeriö päättää järjestelmän piiriin otettavista lääkeshoidoista perustettavaksi ehdotetun Lääkehoidon arviointilautakunnan esityksestä. Näissäkin tapauksissa hoito on kalliiden lääkehoitojen tasausjärjestelmässä.

Valtioneuvoston asetusta lääketaksasta muutetaan siten, että kalliiden lääkkeiden apteekkimarginaalille asetetaan euromääräinen katto.

LIITE

Lääkkeiden käyttö euroina Espoon kaupungin terveyskeskuksen avovastaanotoilla (1.1.–31.12.2005) ja Tampereen yliopistollisen sairaalan (TaYS) poliklinikoilla (1.12.2005–30.11.2006) ja arvio lääkkeiden käytöstä koko maan kunnallisen terveydenhuollon avovastaanotoilla

Avovastaanotto	Erikoissairaanhoido	Terveyskeskuksen	Yhteensä
Espoo (väestö 230 000)	-	71 600	-
TaYS (väestöpohja 450.000)	5 775 000*	-	-
Koko maa (arvio) ** (väestö 5 275 000)	67 680 000	1 642 000	69 322 000

* Lääkkeistä käytettiin 41 % syöpätautien poliklinikalla ja 34 % sisätautien klinikalla. Merkittäväällä osalla lääkkeitä (erityisesti syöpälääkkeet) ei ole sairausvakuutuslain tarkoittamaa korvattavuutta. Tilastoja siitä, kuinka suurella osalla avopoliklinikoilla käytetyistä lääkkeistä on sairausvakuutuslain tarkoittama korvattavuus, ei ole olemassa.

** Arvio on tehty Espoon kaupungin terveyskeskuksen avovastaanottojen ja Tampereen yliopistollisen sairaalan poliklinikoiden vuotuisten lääkekulujen perusteella. Luvut ovat suuntaa antavia ja yliarvioivat erikoissairaanhoidon polikliinisiä lääkekuluja, sillä merkittävä osa syöpätautien vaativasta hoidosta on keskitetty yliopistosairaaloihin

- 2007: 1 M. Fogelholm, O. Paronen, M. Miettinen. Liikunta – hyvinvointipoliittinen mahdollisuus. Suomalaisen terveystiikunnan tila ja kehittyminen 2006.
ISBN 978-952-00-2232-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2233-4 (PDF)
- 2 Jussi Huttunen. Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Selvityshenkilöraportti.
ISBN 978-952-00-2237-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2238-9 (PDF)