

Ympäristönäkökohtien ja kestävä kehityksen huomioiminen lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa – kartoittava kirjallisuuskatsaus

Lasse Alajärvi¹, Mirella Miettinen², Johanna Timonen¹

¹ Itä-Suomen yliopisto, terveystieteiden tiedekunta, farmasian laitos

² Itä-Suomen yliopisto, yhteiskuntatieteiden ja kauppatieteiden tiedekunta, oikeustieteiden laitos

Tausta: Lääkealan merkittävät ympäristövaikutukset, kuten ympäristön pilaantuminen ja mikrobilääkeresistenssin leviäminen, ovat uhka lääkealan kestävyydelle ja yhteiskunnalle ympäristöllisen, sosiaalisen ja taloudellisen kestävyuden näkökulmasta. Näihin ympäristövaikutuksiin pyritään EU:ssa puuttumaan päätöksenteon keinoin. Nämä keinot eivät kuitenkaan vielä ulotu ympäristövaikutusten huomiointiin lääkkeiden hintaa ja korvattavuutta koskevassa päätöksenteossa, vaikka se voisi ohjata lääkkeiden kulutusta ympäristölle ja yhteiskunnalle kestävämmäksi. Lääkkeiden hinnoittelu- ja korvausjärjestelmät voisivat osaltaan edistää kestävä kehitystä, kuten järkevää lääkehoitoa ja kohtuullista hinnoittelua. Nykyiset järjestelmät eivät kuitenkaan kannusta ympäristökestävyyteen. Esimerkiksi halpalääkkeiden tuotanto voi aiheuttaa merkittäviä ympäristöhaittoja, jotka sivuutetaan nykyisessä hintoihin keskittyvässä lääkepoliittisessä päätöksenteossa. Hinnoittelu- ja korvausjärjestelmiin tarvitaan muutoksia, jotta ne voisivat tukea sekä ympäristön että yhteiskunnan kestävä hyvinvointia.

Tavoitteet: Tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa tietoa siitä, miten ympäristönäkökohtia ja kestävä kehityksen tavoitteita on huomioitu tai voitaisiin huomioida avohoidon lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa. Tarkempina tutkimuskysymyksinä olivat: 1) Mitä tietoa löytyy ympäristönäkökohtien ja kestävä kehityksen huomioimisesta lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa? 2) Millaisia malleja ja ratkaisuja on käytössä tai on ehdotettu ympäristönäkökohtien ja kestävä kehityksen huomioimiseksi lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa? 3) Mitä vaihtoehtoja kirjallisuuden perusteella voisi olla ympäristönäkökohtien ja kestävä kehityksen huomioimiseksi lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa? 4) Millaisia esteitä tai haasteita kirjallisuuskatsaukseen mukaan otetuissa tutkimuksissa tunnistetaan ympäristönäkökohtien huomioimiselle hinnan ja korvattavuuden arvioinnissa?

Aineisto ja menetelmät: Tutkimus toteutettiin kartoittavana kirjallisuuskatsauksena (scoping review) seuraavien vaiheiden mukaisesti:

1) Tutkimuskysymysten tunnistaminen alustavien kirjallisuushakujen perusteella, 2) Tiedonhaku ja olennaisten julkaisujen tunnistaminen, 3) Julkaisujen valinta, 4) Tiedon koonti ja kartoittaminen, 5) Tiedon analysointi ja raportointi. Hakulausekkeet ja hakustrategia suunniteltiin tutkimusryhmän tutkijoiden ja Itä-Suomen yliopiston terveys- ja oikeustieteiden alojen tietoasiantuntijoiden kanssa ja haut tehtiin talvella 2023–2024. Julkaisujen valinta tehtiin Covidence-työkalulla (terveystieteiden haku) ja manuaalisesti (oikeustieteiden haku) sisäänotto- ja poissulkukriteerien perusteella. Järjestelmällisen haun lisäksi tehtiin täydentävät, manuaaliset haut järjestelmällisen haun osuimien lähdeluetteloista ja ennalta tiedossa olleilta, potentiaalisilta internet-sivustoilta. Julkaisujen valinnassa hyödynnettiin sisäänotto- ja poissulkukriteereitä. Katsaukseen valitut julkaisut koostettiin Excel-taulukon ja aineisto analysoitiin kuvailevalla numeerisella yhteenvedolla ja vapaamuotoisella sisällönanalyysilla.

Tulokset: Tiedonhaussa löytyneistä julkaisuista käytiin läpi yhteensä 3 541 terveystieteiden ja 215 oikeustieteiden julkaisua. Katsaukseen sisältyi 24 terveystieteiden ja 6 oikeustieteiden julkaisua vuosilta 2012–2023. Julkaisuista 9 käsitteli ympäristövaikutusten huomioimista HTA-arvioinneissa, 8 antimikrobiresistenssin torjuntaa, 6 lääkkeiden hinnoittelun sosiaalista kestävyttä, 4 lääkkeen arvoketjun ympäristöystävällisyyttä, 2 innovaatiokannustimia ja 1 laajennettua tuottajavastuuta. Keskeisimpiä keinoja lääkkeiden ympäristövaikutusten huomiointiin niiden hinnoittelussa ja korvattavuudessa ovat lääkkeen ympäristökuormituksen sisällyttäminen HTA-arviointeihin, innovaatiokannustimet ympäristöystävällisempään tuotantoon ja uusien lääkkeiden markkinoille saattamiseen, yhteiskunnan kannustimet rationaaliseen lääkekäyttöön (ml. antibiootit), ympäristölle haitallisten lääkkeiden ”haittaverot” ja ympäristöystävällisten lääkkeiden korkeampi sallittu hinta ja/tai niiden suosiminen korvausjärjestelmässä. Erilliset innovaatiopalkkiot voisivat erottaa lääkkeen hinnan ja siten suurten myyntimäärien tavoittelun uuden lääkkeen markkinoille saamisen kannattavuudesta. Hinnoittelussa voitaisiin hyödyntää esimerkiksi indikaatio- ja arvoperusteisuutta sekä alueellista maksukykyä, mikä edistäisi lääkkeiden saatavuutta ja siten kestävää kehitystä. Haasteina uudistusten käyttöönotolle nähdään lääkkeiden ympäristöystävällisyyden harmonisoitujen arviointimenetelmien ja päätöksenteon yhteisten periaatteiden puute sekä tiedonpuute lääkkeiden elinkaarenaikaisista ympäristövaikutuksista. Päätöksenteko kohtaa lisäksi eettisiä haasteita tilanteissa, joissa ympäristö- ja terveydellisiä arvoja jouduttaisiin puntaroimaan keskenään. Yhteiskunnan taloudellisten resurssien puute on myös keskeinen haaste ympäristöystävällisemmän lääketuotannon kannustimien asettamiseksi yrityksille. Ideaalitulanteessa toimien tulisi myös koskea lääkemarkkinoita maailmanlaajuisesti ympäristönsuojelun kustannusten jakautumiseksi oikeudenmukaisesti.

Päätelmät: Hinnoittelun ja korvattavuuden avulla voitaisiin ohjata lääkkeiden kulutusta ympäristön kannalta kestävämmäksi erityisesti huomioimalla tuotannon ympäristövaikutukset lääkkeen HTA-arvioinnissa, jonka perusteella voidaan tehdä lääkkeen hinnoittelua ja korvattavuutta koskevat päätökset sekä hyödyntämällä laajennettua tuottajavastuuta (EPR) lääkkeen elinkaaren lopun päästöihin niiden puhdistamisen tehostamiseksi jätevesistä. Yksi lähestymistapa on myös lääkkeiden ympäristöluokittelujärjestelmän hyödyntäminen lääkevaihtotilanteissa, jolloin hinnoittelu tai korvausjärjestelmä voisi suosia ympäristöystävällisempiä tuotteita. Suurimpina esteinä esitetyille toimenpiteille ovat tiedon ja harmonisoitujen arviointimenetelmien puute sekä taloudelliset ja vastuun jakautumisen haasteet. Laaja, kansainvälinen yhteistyö on keskiössä yhtenäisten standardien ja päätöksenteon aikaansaamiseksi. Kestävä lääkeala vaatii harkittua päätöksentekoa, jossa yhdistyvät sosiaalisen ja ympäristökestävyyden näkökohdat taloudellisen kestävyden ja lääkealan kokonaiskestävyyden saavuttamiseksi.