

Heikki Ruskoaho, Helsingin yliopisto

LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMÄN KEHITTÄMINEN

SELVITYSHENKILÖN VÄLIRAPORTTI
30.9.2017

Helsinki 2017

Sisällys

Selvitystyön tausta ja tavoitteet	3
Väliraportin asiat ja jatkotyössä keskeisiä selvitettäviä aihealueita.....	3
Käynnissä olevia eräitä muita selvityksiä.....	4
Nykyisen lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen.....	5
Lääkkeiden käyttöönotto sekä korvattavuus- ja hintasäätely.....	7
Korvauspäätösten toimeenpano.....	10
Lääkkeiden rahoitus.....	11
Lääkkeen määräämisen ohjaaminen maakunnissa ja yhteistyöalueilla.....	11
Lääkkeen määräämisen ohjusedellytykset ja lääkehoitojen seuranta ja vaikuttavuus...	12
E erityisen kalliit lääkkeet.....	13
Harvinaissairauksien lääkkeet.....	14
E erityisluvalliset lääkevalmisteet.....	14
Yhteenveto eräistä väliraportin ehdotuksista ja selvitystyössä esille tulleista mahdollisuuksista lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseksi.....	14

Selvitystyön tausta ja tavoitteet

Lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan mukaan lääkkeiden korvattavuutta ja hintoja säätelemällä voidaan turvata kohtuuhintaisten ja tarpeellisten lääkkeiden saatavuus. Toisaalta lääkekustannuksia on myös arvioitava osana terveydenhuollon kustannuksia. Lääkehoito yhdessä elintapamuutosten kanssa tehokkaasti vähentää esimerkiksi sydän- ja verisuonisairauksiin sekä diabetekseen liittyvää sairastavuutta ja kuolleisuutta ja siten yhteiskunnan kokonaiskustannuksia. Uuden lääkkeen käyttöönotto saattaa vähentää terveydenhuollon kustannuksia myös esimerkiksi vähentämällä laboratorio- tai lääkärikäyntejä.

Valmisteltavana olevan sosiaali- ja terveystalouden uudistamisen tavoitteena on kaventaa ihmisten hyvinvointi- ja terveyseroja sekä hallita kustannuksia. Väestö ikääntyy nopeasti, ja terveys ja hyvinvointi jakaantuu epätasaisesti. Lääkkeiden määrän kasvu, uudenlaiset lääkkeiden vaikutusmekanismit ja turvallisuusongelmat, harvinaisten sairauksien tutkimus ja lääkkekehitys sekä kustannusten nousu asettavat korvausjärjestelmän kokonaan uudenaisten vaatimusten eteen. Lääkekorvausjärjestelmän tulisi kannustaa edullisempien valmisteiden käyttöön, turvata erityisesti paljon lääkkeitä käyttävien ja pienituloisten henkilöiden asianmukainen lääkehoito sekä mahdollistaa uusien, innovatiivisten lääkkeiden käyttöönotto. Järjestelmän tulee myös olla hallinnollisesti yksinkertainen.

Keväällä 2016 allekirjoittanut selvitti lääkekorvausjärjestelmän ajantasaisuutta ja uudistustarpeita hallitusohjelman mukaisia 150 miljoonan euron lääkesäästöjä varten. Selvityksen valmistuttua todettiin, että säästötarpeiden lisäksi nykyisessä lääkekorvausjärjestelmässä on sosiaali- ja terveystaloudellista uudistettaessa muitakin kehittämistarpeita. Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt allekirjoittanutta pohtimaan lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä muuttuvan lääkehoidon tarpeisiin yhdessä virkamiestyöryhmän kanssa. Osana selvitystyötä tulisi ottaa huomioon ja selvittää myös pienituloisten ja pitkäaikaissairaiden, paljon lääkkeitä käyttävien tilannetta. Jatkotyö on aloitettu marraskuussa 2016 ja toimeksianto on tehtävä 31.5.2018 mennessä. Toimeksiannon yksityiskohtaisemmat tavoitteet ovat:

1) Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen nykyjärjestelmän pohjalta

- järjestelmän selkeyttäminen (korvausluokat, niiden taso ja sisältö ja miten niitä jatkossa tarkastellaan)
- korvausjärjestelmän laajuus (korvattavuuden edellytykset)

2) Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeet muuttuvassa toimintaympäristössä ja rajapinnat

- Sote-uudistuksen huomioiminen (esim. monikanavarahoituksen yksinkertaistaminen)
- uudistuva myyntilupamenettely (EMA:n mahdolliset toimintamallit)
- uudet ja kalliit lääkkeet, harvinaislääkkeet
- rationaalinen lääkehoito (esim. lääkkeettömät hoitovaihtoehdot)

3) Arvio mahdollisista lääkekorvausjärjestelmän toimenpiteistä lääkekustannusten hillitsemiseksi

Väliraportin asiat ja jatkotyössä keskeisiä selvitettäviä aihealueita

Toimeksiannossa on sovittu että selvitystyöstä tuotetaan väliraportti 30.9.2017 mennessä. Selvityksessä on tähän mennessä keskitetty lääkekorvausjärjestelmän kokonaiskuvan

hahmottamiseen eri toimijoiden näkökulmasta sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistus huomioiden. Selvityksen yhteydessä on kuultu useita alan toimijoita ja asiantuntijoita mm. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), Kansaneläkelaitos (Kela), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Lääketeollisuus ry, Orion Pharma, Rinnakkaislääketeollisuus, Suomen rinnakkaistuojat, harvinaissairauksia edustavat lääkeyritykset, Suomen Apteekkariliitto, eräät potilasjärjestöt ja SOSTE sekä erityisvastuualueiden asiantuntijalääkärit ja Lääkäriliitto. Epävirallinen virkamiestyöryhmä on kokoontunut kuukausittain, ja kokousten välillä on työskennelty pienemmissä ryhmissä. Keskeisiä tarkasteltuja aihealueita ovat olleet:

- Nykyisen sairausperusteisen lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen
- Hilan ja Kelan tehtävät
- Lääkekorvausjärjestelmän rahoitus
- Lääkkeen määräämisen ohjaaminen ja keinot
- Erityisen kalliiden ja innovatiivisten lääkkeiden sekä harvinaissairauksien lääkkeiden korvattavuus

Erytyiskorvausjärjestelmän muuttaminen (ml. korvausluokkien yhdistäminen) edellyttää sairauksien luokittelun ohella erityiskorvausoikeuksien kriteerien lääketieteellisten perusteiden arviointia. Tätä tarkastelua jatketaan selvitystyön toisessa vaiheessa, samalla kun tarkistetaan sairauksien luokittelun ajantasaisuutta eri korvausluokissa, peruskorvattavuuden edellytyksiä ja yksittäisten lääkeryhmien/lääkkeiden asemaa korvausjärjestelmässä. Lisäksi tarkastelleen yksityiskohtaisemmin mm. lääkkeen määräämisen ohjaamista, erityisen kalliiden ja harvinaissairauksien lääkkeiden hallittua käyttöönottoa, hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteyttä päätöksentekoon sekä pienituloisten mahdollisuuksia hankkia lääkkeitä.

Käynnissä olevia eräitä muita selvityksiä

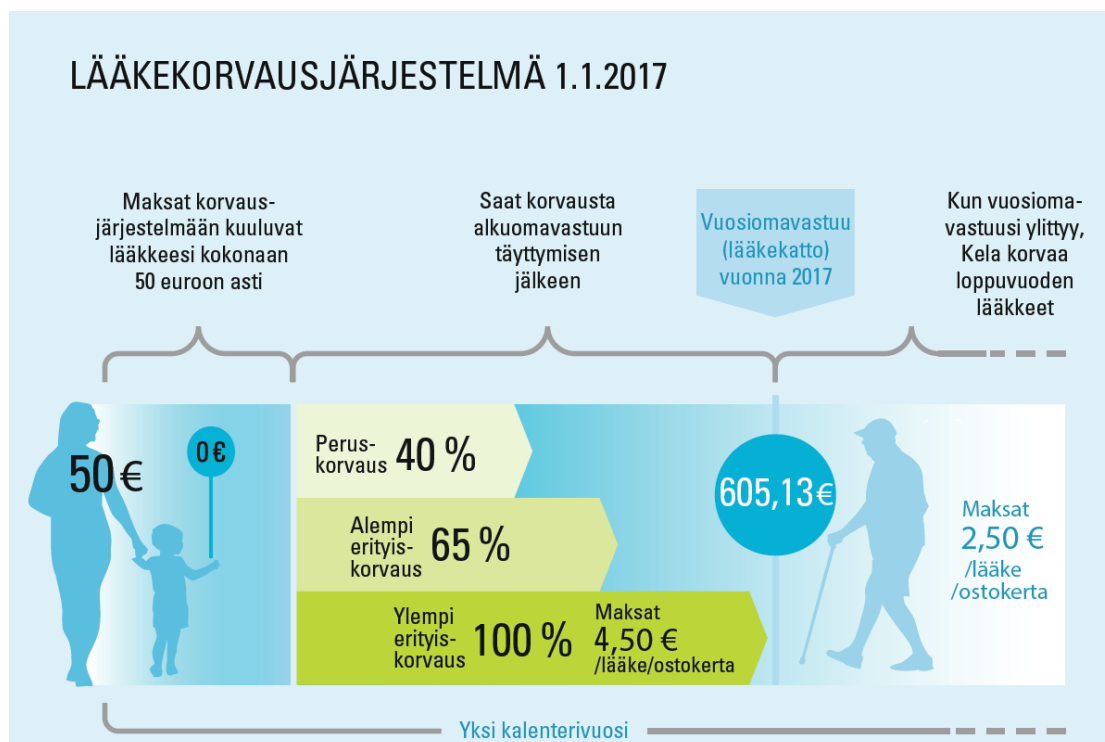
Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää ja sen rahoitusta uudistetaan parhaillaan. Myös lääkehuoltoa ja sen rahoituksen järjestämistä muuttuvissa palvelurakenteissa selvitetään samanaikaisesti. Lisäksi Sosiaali- ja terveysministeriössä on valmisteilla useita selvityksiä lääkkeiden ja muiden terveydenhuollon menetelmien arvioinnista (health technology assessment, HTA) sekä menetelmiin liittyvästä päätöksenteosta. Pääministeri Juha Sipilän hallituksen hallitusohjelman mukaan hallitus puolestaan toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Rationaalisen lääkehoidon kirjaus kuuluu hallitusohjelman rakennepoliittisiin uudistuksiin, ja se on mainittu osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta.

Tarkasteltaviin rationaalisen lääkehoidon prosesseihin kuuluvat mm. lääkehoidon tarpeen arviointi, päätös lääkehoidon aloittamisesta, lääkkeen valinta, lääkkeen toimittaminen apteekista tai hoidon toteutus terveydenhuollon toimintayksikössä, lääkekustannusten korvaaminen, potilaan ohjaus ja informointi, lääkkeen käyttö, lääkehoidon seuranta ja mahdollinen muuttaminen sekä päätös lääkehoidon lopettamisesta. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa kartoitetaan myös erilaisia toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa lääkekustannussäästöihin. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ja muiden käynnissä olevien selvitysten ehdotukset huomioidaan tämän selvitystyön jatkotyössä.

Nykyisen lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen

Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvaukset ovat Suomessa osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Sairausvakuutuksesta korvataan lääkemääräyksellä määrättyt lääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet ja pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet. Valmiste voidaan korvata, jos sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut sille korvattavuuden. Lisäksi edellytetään, että valmiste on määrätty sairauden hoitoon ja kyse on sairausvakuutuslain tarkoittamasta tarpeellisesta sairaanhoidosta. Tarpeellisuutta pidetään yleisesti hyväksytyin, hyvän hoitokäytännön mukaista lääkehoitoa. Korvausta maksetaan vasta, kun asiakkaan alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuu (2017), joka ei koske alle 18-vuotiaita, on 50 euroa kalenterivuodessa.

Lääkekorvauksia maksetaan kolmessa korvausluokassa (Kuva 1). Lääkkeet voivat olla perus- tai erityiskorvattavia ja korvauksena maksetaan kiinteä prosenttiosuus korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta. Peruskorvauksen määrä on 40 % lääkkeen hinnasta. Alempi erityiskorvaus on 65 % lääkkeen hinnasta ja ylempi erityiskorvaus on 100 % lääkekohtaisen 4,50 euron omavastuun ylittävältä osalta. Alemman erityiskorvausluokan lääkkeeltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeeltä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava lääke. Saadakseen lääkkeen erityiskorvattuna potilaan on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla. Lääkkeiden hintalautakunta voi myös rajata perus- ja erityiskorvattavuuden tiettyyn sairauden muotoon, potilasryhmään tai sairauden vaikeusasteeseen.



Kuva 1. Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä. <http://www.kela.fi/laakkeet>.

Asiakas saa korvauksen suoraan apteekista, kun apteekki tarkistaa hänen oikeutensa korvaukseen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta. Vuosiomavastuu eli lääkekatto on kalenterivuosiokohtainen. Vuonna 2017 vuosiomavastuu on 605,13 euroa. Kun asiakkaan korvattavista valmisteista maksamat omavastuut (mukaan lukien alkuomavastuu) ylittävät vuosiomavastuun, hänellä on oikeus lääkkeiden lisäkorvaukseen loppuvuoden ajan. Vuosiomavastuun ylityttyä vakuutettu maksaa 2,50 euron lääkekohtaisen omavastuun lisäkorvattavista lääkkeistään. Tarvittaessa lääkekustannuksia korvataan myös muiden järjestelmien kautta esim. toimeentulotukena. Vakuutettujen osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli 571 miljoonaa euroa vuonna 2015. Keskimääräinen omavastuu oli 150 euroa ja korvausaste 71 % kustannuksista.

Erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet. Nykyisessä järjestelmässä lääkkeistä voidaan maksaa erityiskorvaus potilaalle myönnetyn erityiskorvausoikeuden jälkeen. Erityiskorvausjärjestelmällä ohjataan lääkekorvausmenoja vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin. Erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista, joita on nyt 45, säädetään valtioneuvoston asetuksella. Yleisimpiä erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat krooninen verenpainetauti, diabetes, krooninen astma ja sitä läheisesti muistuttavat obstruktiiviset keuhkosairaudet, vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveyshäiriöt, sepelvaltimotauti ja siihen liittyvä vaikea rasva-aineenvaihdunnan häiriö sekä glaukooma. Erityiskorvattavuuspäätöksissä edellytetään näyttöä lääkkeen hoidollisesta arvosta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta. Selvitystyössä on pohdittu menettelytapoja, jotka voisivat joustavoittaa mm. uusien sairauksien mukaantuloa lääkekorvausjärjestelmään.

Korvausluokkien yhdistäminen. Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan toimenpide-ehdotuksissa ja eräissä muissa aikaisemmissa selvityksissä on ehdotettu lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistamista ja selkeyttämistä. Erityiskorvausjärjestelmällä ohjataan lääkekorvausmenoja pitkäaikaisiin ja vaikeisiin sairauksiin sekä niihin lääkkeisiin, joiden arvioidaan olevan näissä sairauksissa kustannusvaikuttavia. Lääkkeiden korvausten rajoittamisella tietyille potilasryhmille tai sairauden vaikeusasteisiin taas pyritään kohdentamaan lääkehoito niille potilaille, joiden tiedetään tutkimusten mukaan niistä hyötyvän eniten. Erityiskorvausluokissa olevien sairauksien yhdistäminen tai niiden vähentäminen vähentäisi hallinnollista työtä (lääkärin lausunnot terveydenhuollossa; erityiskorvausoikeuspäätöksiin liittyvä työ Kelassa; lääkkeiden erityiskorvattavuushakemuksien käsittely lääketeollisuudessa, Hilassa ja Kelassa). Toisaalta, mikäli peruskorvausluokka ja alempi erityiskorvausluokka yhdistettäisiin siten, että yhdistetyn korvausluokan korvaustaso asettuisi 40 %:n ja 65 %:n väliin, niillä pitkäaikaissairauksia sairastavilla henkilöillä, joilla on paljon peruskorvattuja lääkkeitä, omavastuu voisi alentua.

Selvityksen perusteella esim. alemman erityiskorvausluokan ja peruskorvausluokan suora yhdistäminen edellä mainitulla tavalla olisi kuitenkin epätarkoituksenmukaista, koska muutos nostaisi erityiskorvauskorvaustason alenemisen vuoksi monien vaikeasti pitkäaikaissairaiden omavastuita ja vastaavasti peruskorvauksen noustessa parantaisi lyhytaikaisiin ja tilapäisiin oireisiin käytettyjen lääkkeiden korvauksia. Korvausluokkien yhdistäminen saattaisi lisätä rajoitettujen korvauspäätösten tarvetta ja lääkekaton ylittävien määrää sekä vähentää korvausjärjestelmän ohjausvaikutusta ja tarpeellisten lääkkeiden käyttöä. Peruskorvausluokan ja alemman erityiskorvausluokan yhdistäminen tai alemman ja ylemmän erityiskorvausluokan yhdistäminen siten että muutos olisi korvausmenojen osalta kustannusneutraali, edellyttäisi myös korvaustason muutoksia. Lääkkeenmääräämisen ohjaamisen kehittäminen ja lääkekorvausten rahoituksen mahdollinen siirto maakunnille puolestaan vähentäisi tarvetta harkita esim. 100 % korvaustason pienentämistä.

Lääkkeiden käyttöönotto sekä korvattavuus- ja hintasääntely

Suomen lääkemarkkinat muodostuvat julkisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvista lääkkeistä ja avohuollon lääkkeistä. Lääkkeiden kokonaisyhteensä on noin 3 miljardia euroa (2016), josta avohoidon reseptilääkkeiden osuus on yli 2 miljardia euroa (70 %), sairaalalääkkeiden osuus yli 600 miljoonaa euroa (19 %) ja itsehoitolääkkeiden osuus noin 350 miljoonaa euroa. Vuonna 2015 lääkekorvauksia maksettiin noin 1,4 miljardia euroa lähes 2 miljardin euron kustannuksista yli 3,8 miljoonalle saajalle. Avohuollossa käytettävät kansallisen lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvat (ns. Kela-korvattavat) lääkkeet ovat korvattavuus- ja hintasääntelyn piirissä. Sairausvakuutuksesta korvataan avohuollon reseptilääkkeitä ja yksityissairaaloissa käytetyt lääkkeet. Eräissä tilanteissa itsehoitolääkekin voi olla Kela-korvattava.

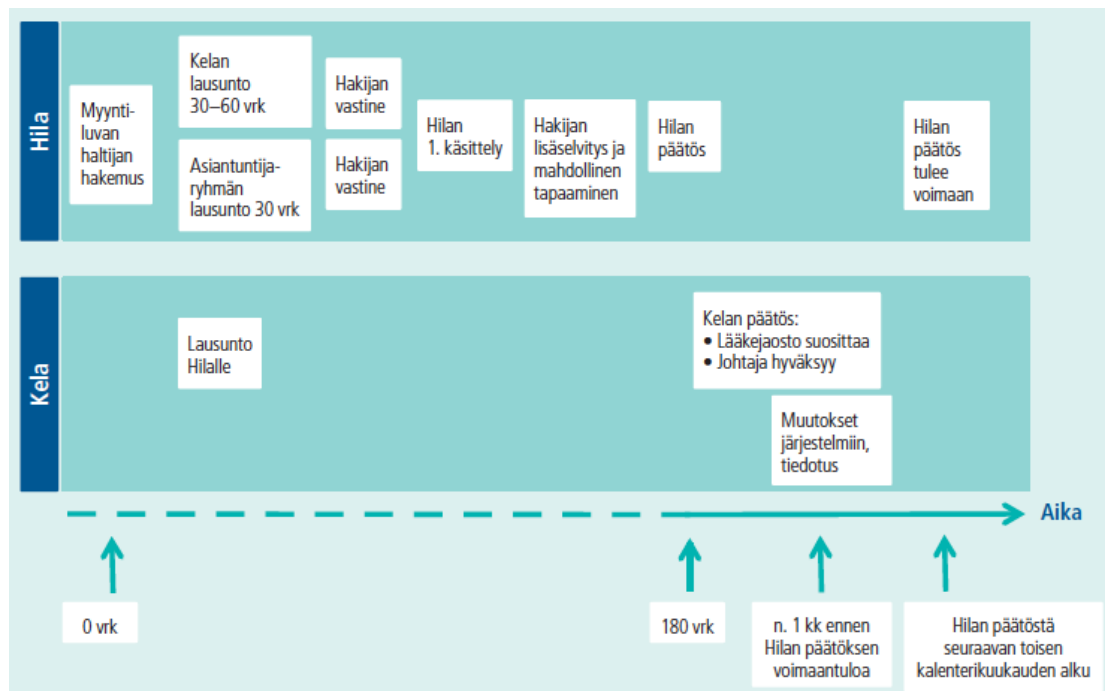
Sairaalalääkkeet eivät ole viranomaisen toteuttaman korvattavuus- ja/tai hintasääntelyn piirissä. Lääkkeiden hintojen sääntelyä toimeenpannaan hankintamenettelyn kautta kilpailuttamalla sairaaloiden tarvitsemat lääkehoidot. Sairaaloitten lääkehankintamenettelyillä ei ole suoraa yhteyttä hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Uuden sairaalalääkkeen tullessa markkinoille sairaanhoitopiirit tai erityisvastuualueet ovat kukin tahollaan päättäneet lääkkeen käyttöönnotosta. Käytännöt eri alueilla vaihtelevat (mm. arviointiryhmän kokoonpano, raja-arvot arviointityön tekemiselle sekä arvioinnin toteutus ja seuranta).

Fimea on vuodesta 2015 lukien tuottanut arviointiraportteja uusien lääkkeiden hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista. Fimean tavoitteena on arvioida kaikki uudet sairaalalääkkeet ja merkittävät käyttöaiheen laajennukset. Fimean tarkoituksena on tuottaa tietoa uusien lääkkeiden käyttöönottopäätösten tueksi. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva palveluvalikoimaneuvosto (PALKO) on keuhällä 2017 linjannut, että se laatii suosituksen kaikkien Fimean arvioimien sairaalalääkkeiden kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta.

Lääkevalmisteen sisällyttämisestä kansalliseen korvausjärjestelmään päättää sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva Lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Hintalautakunta päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista, sekä niiden kohtuullisista tukkuhinnoista ja korvausluokista. Korvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Päätökset perustuvat hintalautakunnalle toimitettuihin hakemuksiin. Lisäksi hintalautakunta vastaa lääkkeiden viitehintajärjestelmään liittyvästä päätöksenteosta. Hintalautakunta vahvistaa viitehintaryhmät, viitehinnat ja viitehintaryhmiin kuuluvat valmisteet. Viitehintajärjestelmä on otettu käyttöön lääkevaihdon täydentämiseksi, lääkekorvausten kasvun hillitsemiseksi ja edullisempien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa Hilan kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunnassa on seitsemän jäsentä, joista vähintään yhden jäsenen on edustettava lääketieteellistä, yhden farmaseuttista, yhden oikeustieteellistä ja yhden taloudellista asiantuntemusta. Lautakunnassa on edustettuna sosiaali- ja terveysministeriö, valtiovarainministeriö, Kansaneläkelaitos, Fimea sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Lautakunnan tukena toimii asiantuntijaryhmä, jossa on enintään seitsemän jäsentä. Ryhmässä on edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen asiantuntemus. Asiantuntijaryhmä antaa lausuntoja. Hilan sihteeristöön kuuluu 18 henkilöä.

Hilan päätöksenteko perustuu sairausvakuutuslakiin ja hallintolakiin. Päätöksenteko perustuu hakemusmenettelyyn (Kuva 2). Lääkkeiden korvattavuus- ja hintasääntelyperiaatteet perustuvat kansallisesti määriteltyihin perusteisiin, mutta päätöksentekomenettelyn avoimuutta ja läpinäkyvyyttä koskevia vaatimuksia on määritelty EU-tasolla (ns. transparensidirektiivi, 89/105/ETY). EU-sääntely asettaa vaatimuksia mm. hakemusten käsittelyaikoihin, muutoksenhakuun ja prosessin läpinäkyvyyteen. Hilan päätöksentekoperusteet on määritelty laissa, Hilan päätökset ovat voimassa määräjän, hakemuksen käsittelylle on lakisääteinen käsittelyaika (max. 180 päivää) ja päätökset ovat valituskelpoisia.



Kuva 2. Esimerkki lääkevalmisteen rajoitettua peruskorvattavuutta koskevan hakemuksen käsittelystä ja Hilan päätöksen toimeenpanosta. Hila ratkaisee korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta, ja päätös tulee voimaan sen tekemistä seuraavan toisen kalenterikuukauden alussa. Kelalle jää Hilan päätöksen toimeenpanoon aikaa 1,5-2 kuukautta. Kalliokoski A, Pelkonen L. Lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä ja korvausmenoja. SIC! Lääketietoa Fimeasta 1/2016;12-15.

Ehdotan, että Hilan tehtävänä on jatkossakin vahvistaa kansallisesta lääkekorvausjärjestelmästä korvattavat lääkevalmisteet, kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet ja niiden tukkuhinnat. Yhtenäinen kansallinen lääkkeiden hoidollisen arvon arviointi, ohjaus, kustannusvaikuttavuusarviointi ja hintasääntely tulisi tehdä kattavasti kansallisella tasolla kaikille lääkkeille lääkemuodosta (per os, iv) riippumatta.

Perusteluja ehdotukselle:

Lääkehuolto on kiinteä osa terveydenhuoltoa. Lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville kansallisesti yhtenäisin perustein. Lääkkeiden korvattavuus- ja hintasääntelyä käytetään laajalti eri maissa. Hyvin toimiva sääntelyjärjestelmä luo perustan

lääkekustannusten hallinnalle ja sen avulla luodaan edellytykset kohtuuhintaisten ja tarpeellisten lääkkeiden saatavuudelle sekä uusien kalliiden lääkkeiden hallitulle käyttöönotolle. Sen avulla voidaan myös tukea ja edistää kilpailua lääkemarkkinoilla.

Hallituksen linjausten mukaan sosiaali- ja terveystaloudet järjestetään tulevaisuudessa 18 maakunnassa. On selvää että Suomeen ei tule muodostaa 18 erilaista lääkekorvausjärjestelmää tai hintaviranomaista. Kansallinen lääkekorvausjärjestelmä on perusteltua väestön ja maakuntien yhdenvertaisuuden sekä arviointitoiminnan tasalaatuisuuden näkökulmasta.

Suomessa lääkkeiden korvattavuus- ja hintasääntely tulee jatkossakin toteuttaa kansallisella tasolla. Lisäksi kansallisen tason arviointitoiminta tulisi ulottaa koskemaan myös ainoastaan sairaalassa käytettäviä lääkkeitä. Lääkkeiden käyttöönottoon liittyvä päätöksenteko sekä korvattavuus- ja hintasääntelyn toteuttaminen edellyttää ammattitaitoista, moniammatillista (mm. farmasia, lääketiede, lääketalous, juridiikka), laaja-alaista ja kokenutta riippumatonta asiantuntijajoukkoa ja Suomen kokoisessa maassa asiantuntijaresurssien saatavuus on rajallinen. Nykyinen yksiportainen kansallinen lääkekorvausjärjestelmä on myös tehokas hallintoresurssien näkökulmasta. Arviointityön keskittämällä kansalliselle tasolle voidaan välttää turhaa hallinnollista työtä niin viranomaisissa kuin lääketeollisuudessa ja siten toteuttaa arviointiprosessi mahdollisimman kustannustehokkaasti. Päätöksentekojärjestelmän edellyttämät asiantuntijaresurssit tulisi käyttää mahdollisimman tehokkaasti ja välttää päällekkäistä työtä. Lääkkeiden käyttäjien yhdenvertaisuuden näkökulmasta olisi tärkeää, että samasta asiasta ei olisi erilaisia päätöksiä eri alueilla. Taulukossa 1 esitetään yhteenveto Hilan käsittelemistä hakemuksista ja käsittelyajoista vuonna 2016.

Taulukko 1. Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemät hakemukset ja käsittelyajat 2016.

Käsiteltyjen hakemusten määrä	Yhteensä	Hyväksytty	Hylätty	Peruutettu
Korvattavuus- ja tukkuhintahakemukset	607 kpl	89 %	8,9 %	2,1 %
Uusi vaikuttava lääkeaine / uusi valmiste	75 kpl			
• peruskorvattavuus	43 kpl	19 kpl	19 kpl	5 kpl
• erityiskorvattavuus	32 kpl	21 kpl	9 kpl	2 kpl
Korvattavuuden laajentaminen	32 kpl	23 kpl	7 kpl	2 kpl
Määräaikaisen päätöksen uusintahakemus	168 kpl	165 kpl	3 kpl	-
Erytyislupavalmiste	109 kpl	94 kpl	13 kpl	2 kpl
Viitehintailmoitukset	n. 11 000 kpl	-	-	-
Hakemusten käsittelyajat (mediani, päivää)				
Hakemusten käsittelyaika		23 – 134	129 -179	-
Uusi vaikuttava lääkeaine (peruskorvaus)		133	157	-
Uusi vaikuttava lääkeaine (erityiskorvaus)		125	157	
Korvattavuuden laajentaminen		134	153	
Määräaikaisen päätöksen uusintahakemus		117	129	

Korvattavuuspäätösten toimeenpano

Sairausvakuutuksesta korvataan sairauden hoitoon lääkemääräyksellä määrätty valmisteet, joille Lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut korvattavuuden. Kela päättää tarkemmin tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta valmisteiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua. Saadaksean lääkkeen erityiskorvattuna vakuutetun on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla tai joissakin tapauksissa muulla riittävällä selvityksellä. Kela tekee päätökset asiakkaiden korvausoikeuksista sekä maksaa sairausvakuutuslain mukaiset lääkekorvaukset tarpeellisista kustannuksista. Vuonna 2016 Kelassa tehtiin 171 000 korvausoikeuspäätöstä.

Kela ja apteekit ovat sopineet asiakkaille kuuluvien lääkekorvausten maksamisesta suoraan apteekkien välityksellä. Lääkkeen ostotilanteessa apteekki tarkistaa asiakkaan oikeuden korvaukseen Kelan suorakorvaustietojen sähköisestä kyselypalvelusta. Samalla varmistetaan, että lääkkeen korvaamisen muut ehdot täyttyvät. Kun lääkeosto toimitetaan asiakkaalle korvattuna, oston tiedot välittyvät saman tien apteekista Kelaan.

Apteekin välittämät lääkeostot tarkistetaan Kelassa päivittäin. Tarkistuksen tavoitteena on varmistaa, että asiakkaat ovat saaneet heille kuuluvat lääkekorvaukset sairausvakuutuslain mukaisesti. Samalla tarkistetaan, että apteekki on noudattanut suorakorvaussopimusta. Näin varmistetaan se, että asiakkaat ja apteekit ovat yhdenvertaisessa asemassa koko maassa. Kela maksaa apteekille sairausvakuutuslain mukaiset korvaukset kerran kuukaudessa apteekin toimittamien tietojen perusteella.

Selvitystyön kuluessa on tarkasteltu korvauksia saaneiden lukumäärää ja lääkekorvausten määrää maakunnittain ja yhteistyöalueittain. Lisäksi on selvitetty mm. eräiden kansansairauksien kuten diabeteksen ja masennuksen lääkekorvauksia alueittain. Ehdotan, että Kela tekee päätökset korvausoikeuksien edellytyksistä ja asiakkaiden korvausoikeuksista myös uudistetussa Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä. Näin asiakkaat voivat hankkia tarpeelliset lääkkeensä mahdollisimman joustavasti ja saavat lääkekorvauksen ostaessaan lääkkeitä kuten nykyisinkin. On kuitenkin tärkeää, että toimeenpanojärjestelmää edelleen kehitetään muuttuvissa palvelurakenteissa.

Perusteluja ehdotukselle:

Kela on valtakunnallinen toimija, mikä takaa yhdenvertaisuuden eri puolilla Suomea asuville. Kelalle on kertynyt osaamista lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanosta, mm. korvaamisen lääketieteellisten edellytysten ja tarvittavien selvitysten määrittämisestä, niiden tiedottamisesta valtakunnallisesti (terveydenhuolto, apteekit, asiakkaat) sekä korvausoikeuksien ratkaisutyöstä. Lisäksi Kelassa on vahva kokemus ja tarvittavat välineet lääkekorvausten ajantasaiseen tilastointiin ja raportointiin sekä tutkimukseen. Taulukossa 2 esitetään tietoja lääkekorvauksista vuonna 2016.

Taulukko 2. Lääkekorvaukset vuonna 2016.

Korvauksia saaneita	3,1 miljoonaa henkilöä
Korvattuja lääkkeitä ostaneita*	3,8 miljoonaa henkilöä
Korvaukset	1 412,0 miljoonaa euroa
Korvattuja reseptejä	40,3 miljoonaa
Korvattuja ostokertoja	28,0 miljoonaa

- Alkuomavastuun vuoksi kaikki korvattuja lääkkeitä ostaneet eivät ole saaneet korvausta.

Tietojärjestelmiensä kautta Kelalla on yhteydet kaikkiin apteekkeihin, ja suorakorvaukseen ja apteekkitilitykseen liittyviä järjestelmiä kehitetään jatkuvasti yhteistyössä apteekkien edustajien ja apteekkijärjestelmätoimittajien kanssa. Lisäksi sisäisesti Kelan järjestelmät toimivat yhteen: esimerkiksi tieto myönnetystä korvausoikeudesta, lääkekaton täyttymisestä ja alkuomavastuukertymästä päivittyy apteekin käyttämään suorakorvaustietojen kyselypalveluun ja asiakkaalle lähtee automaattisesti uusi Kela-kortti myönteisen korvausoikeuspäätöksen jälkeen. Kelan asiointipalvelu mahdollistaa asiakkaalle verkkoasioinnin vuorokauden ympäri. Kelan ja apteekkien välillä sovittu suorakorvausmenettely on yhteiskunnan kannalta kustannustehokas ja myös asiakkaan kannalta nopea ja helppo tapa saada korvaus.

Lääkkeiden rahoitus

Suomessa lääkkeitä rahoitetaan kahden eri julkisen rahoituskanavan kautta. Avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksia korvataan potilaalle sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksesta. Julkisessa terveydenhuollossa käytettyjen ja asiakasmaksullaista tartuntatautilain perusteella määriteltyjen sairauksien lääkkeiden rahoitusvastuu on puolestaan kunnilla. Kansallisen rokotusohjelman mukaisten rokotteiden hankinta ja rahoitusvastuu on valtiolla. Lääkehoidon kustannuksista noin 75 % syntyy avohoidossa.

Avohoidossa potilas saa lääkkeensä itse apteekista ja voi saada kustannuksista sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen. Sairaalan ja terveyskeskuksen lääkkeet toimitetaan sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai apteekista. Nämä lääkkeet kuuluvat kunnallisen järjestämävastuun piiriin eikä lääkehoidosta ole erillisiä asiakasmaksuja. Asiakasmaksulain mukaan tartuntatautilain perusteella määriteltyjen sairauksien lääkkeet ovat potilaalle maksuttomia. Tartuntatautilain perusteella kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet ja rokottaminen julkisessa terveydenhuollossa ovat asiakkaalle maksuttomia. Yksityisessä sairaalassa annetut lääkkeet korvataan sairausvakuutuksesta.

Lääkkeiden kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän aiheuttamia ongelmia on tarkastelu eräissä aikaisemmissa selvityksissä. Parhaillaan monikanavarahoituksen yksinkertaistamiseen liittyen sairausvakuutuksen etuuksia pohtivan rahoitustyöryhmän tavoitteena on tehdä tarvittavat esitykset lääkekorvausten osalta vuoden 2017 aikana. Tarkastelussa on vaihtoehtona, että valtion osuus lääkekorvausten rahoituksesta Sote-uudistuksen yhteydessä siirretään maksuvastuulliselle maakunnalle yleiskatteellisena. Tällöin lääkkeiden kustannusvastuuta ei voisi enää siirtää toiselle rahoittajalle. Koska maakunnat voisivat päättää yleiskatteellisen rahoituksen käytöstä, niille muodostuisi kannuste ohjata lääkkeen määräämistä (edulliset valmisteet, viitehintajärjestelmään kuuluvat valmisteet, biosimilaarit) alueillaan kustannusvaikuttavasti hoidollinen arvo huomioiden, ja samalla myös lääkkeen määrääjien kustannustietoisuus lisääntyisi. Tällöin myös nykyinen valtakunnallinen lääkkeiden hinnanhavistusmenettely ja Kelan toimeenpanema lääkekorvausjärjestelmä säilyisi.

Lääkkeen määräämisen ohjaaminen maakunnissa ja yhteistyöalueilla

Muuttuva lääkehoito edellyttää lääkkeen määrääjältä kokonaisuuden hallintaa: kliinistä osaamista, tieteellistä lääketietämystä, kriittisyyttä ja kykyä arvioida lääkehoidon vaikuttavuutta. Lääkehoitoa ei voi tarkastella irrallaan potilaan kliinisestä voinnista ja sairauksista – lääke määrätään aina ensisijaisesti tietyn sairauden tai oireen hoitoon. Lääkehoitosuunnitelma tulee laatia osana potilaan muuta hoitosuunnitelmaa, ja sovittaa

lääkityksen säännöllinen arviointi yhteen erityisesti kroonisten sairauksien muun seurannan kanssa. Järkevän lääkehoidon toteutuminen edellyttää lääkkeen määrääjältä oikean lääkkeen määräämistä oikeaan sairauteen oikealle potilaalle, ja että potilaan on otettava lääke ohjeen mukaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen lääkkeen määräämisestä (1459/2016) mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Säädöksen mukaan lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettaviin kliinisiin vaikutuksiin. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuosituksot. Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määrääjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkkeen määrääjän tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämisen ohella lääkkeenmääräämisen ohjaamista ja seuranta tulee kehittää valtakunnallisesti ja alueellisesti. Lääkekorvausten rahoituksen siirto maakunnille muodostaisi niille vahvan kannusteen sekä lääkkeen määräämisen ohjaukseen että parhaiden hoitokäytäntöjen mukaiseen lääkehoitoon sekä avohoidossa että sairaaloissa. Riittävän vahva maakuntien ja yhteistyöalueiden kansallinen ohjaus edellyttää puolestaan yhtenäistä kansallista keskitettyä HTA-menettelyä avohoidossa ja sairaalassa käytettäville lääkkeille sekä valtakunnallista sosiaali- ja terveysministeriön ohjausta. Informaatio-ohjauksen lisäksi lääkehoidon laadun ja vaikuttavuuden sekä väestön yhdenvertaisuuden vuoksi yhteistyöalueiden ja maakuntien ohjausta tulee vahvistaa nykyistä tarkemmilla velvoitteilla ja lainsäädännöllä.

Maakunnat voisivat tilatessaan edellyttää palvelunostossa kaikilta palvelutuottajilta samaa parhaiden hoitokäytäntöjen mukaista lääkehoitoa sekä edullisten kustannusvaikuttavien valmisteiden käyttöä. Maakuntien tulisi myös voida kehittää ja päättää itsenäisesti lääkkeenmääräämisen ohjaustavoista. Yhteistyöalueiden nykyisten lääkeneuvottelukuntien tavoin maakuntiin voidaan perustaa moniammatilliset lääketyöryhmät, joiden tarkoituksena on edistää tehokkaan ja turvallisen lääkehoidon toteuttamista sekä yhtenäistää ja ohjata maakuntien lääkekäyttöä. Parhaiden hoitokäytäntöjen mukainen lääkehoito voisi perustua maakunnassa yhteisesti laadittuun lääkehoitosuunnitelmaan, joka kattaa lääkehoidon kokonaisuuden suunnittelun ja toteutuksen sekä seurannan ja raportoinnin.

Lääkkeen määräämisen ohjusedellytykset ja lääkehoitojen seuranta ja vaikuttavuus

Parhaiden hoitokäytäntöjen mukaisen lääkehoidon toteutumista tulee voida seurata indikaattorien avulla. Näitä tietoja ovat mm. lääkehoidon vaikuttavuus, lääkekustannukset, terveyden edistyminen ja lääkkeetön hoito. Tiedot siitä esim. mitä diabeteslääkkeitä tai verenpainelääkkeitä alueella ja sote-yhteistyöalueella käytetään verrattuna muihin alueisiin edesauttavat maakuntia kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteuttamisessa. Ohjaus edellyttää toimivia tietojärjestelmiä, jotka tukevat päätöksentekoa ja hoidon vaikuttavuuden arviointia sekä mahdollistavat potilastietojen sujuvan siirtymisen ja tietojen yhdistämisen toimijoiden kesken. Potilasjärjestöillä on merkittävä tehtävä terveydenhuollon

ammattilaisten kanssa edistää potilaiden lääkehoitoon sitoutumista ja asianmukaisen lääkeinformaation jakamisessa.

Lääkkeidenmääräämiskäytäntöihin voidaan vaikuttaa toimivalla palautejärjestelmällä. Kelan nykyinen lääkemääräyspalaute on verkkopalvelu, johon jokainen lääkäri ja hammaslääkäri pääsee omilla pankkitunnuksillaan tarkastelemaan kuluneena vuonna määräämiensä lääkkeiden reseptejä. Lääkemääräyspalautteen tiedot päivittyvät vuosittain toukokuussa. Tällöin lääkäreille lähetetään linkki verkkopalveluun ja tieto päivittymisestä Suomen lääkäriliiton kautta henkilökohtaiseen sähköpostiosoitteeseen. Palautejärjestelmää tulisi edelleen kehittää tukemaan parhaita hoitokäytäntöjä ja kustannusvaikuttavien lääkkeiden määräämisestä ja ajantasainen tieto tulisi olla myös maakuntien ja yhteistyöalueiden käytettävissä.

Erityisen kalliit lääkkeet

Lääkehoidon merkitys osana terveyden- ja sairaanhoitoa kasvaa koko ajan ja sen mahdollisuudet laajenevat myös moniin sellaisiin sairauksiin, joihin ei vielä toistaiseksi ole olemassa tehokasta hoitoa (ns. unmet medical need-valmisteet). Osa uusista lääkkeistä puolestaan tuo kokonaan uuden vaihtoehdon aiemman hoidon rinnalle. Potilaalle on tärkeää saada uudet lääkeinnovaatiot nopeasti käyttöön. Uudet ja kalliit lääkeinnovaatiot kannattaa ohjata niille potilaille, joiden arvioidaan saavan niistä suurimman mahdollisen hyödyn. Uutuuslääkkeiden vähäisetkin edut voivat joskus korostua liikaa ja siirrytään tarpeettomasti aikaisempia kalliimpiin lääkkeisiin. Osalla uusista lääkkeistä saavutetaan enemmän terveyshyötyjä ja parempaa elämänlaatua kuin entisillä lääkkeillä, mutta aina näin ei ole.

Lääkkeen määritelmä muuttuu totutusta: tulevaisuudessa tulemme näkemään yhä enemmän esimerkiksi uudenlaisia biologisia lääkkeitä, geenien toimintaan ja proteiinien tuotantoon vaikuttavia valmisteita, geeni- ja soluterapiatuotteita sekä lääke-laite – yhdistelmiä. Toisaalta lääkkeiden viralliset käyttöaiheet tarkentuvat, ja merkittävä osa sellaisista potilaista, jotka todennäköisemmin hyötyvät hoidosta tai joilla voi olla suurentunut vaara saada vakavia haittoja lääkkeestä, voidaan tunnistaa jo etukäteen. Viime vuosina uusia, usein hyvin pienelle potilasryhmille kohdennettuja ja yhä kalliimpia lääkkeitä on tullut markkinoille entistä aikaisemmassa vaiheessa (breakthrough-valmisteet). Euroopan lääkevirasto EMA on asettanut tavoitteekseen tukea sitä, että lääkkeet olisivat aiempaa nopeammin potilaiden käytettävissä. Uudistuva lääkehoito mahdollistaa tulevaisuudessa enenevässä määrin kalliimpien lääkehoitojen siirtymisen avohoitoon. Nykyisin Hila kartoittaa markkinoille tulossa olevia lääkkeitä yritysten kuulemistilaisuuksissa.

Useissa maissa on käytössä erilaisia menettelytapoja, joilla pyritään uusien kalliiden lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon. Vuoden 2017 alusta alkaen Suomessa Hila on voinut hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena (riskinjakomalli, hallitun käyttöönoton sopimus) myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hintalautakunta voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyvä merkittävää epävarmuutta. Hintalautakunta arvioi tapauskohtaisesti edellytykset ehdolliselle korvattavuudelle. Ehdollinen korvattavuus on määräaikainen ja sitä koskevan päätöksen osana on lääkkeiden hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen

sopimus. Selvitystyössä on tarkastelu mahdollisuutta laajentaa ehdollisen korvattavuuden mallia mahdollistamaan erityisen kalliiden ja innovatiivisten lääkkeiden hallittu käyttöönotto myös sairaaloissa.

Harvinaissairauksien lääkkeet

Harvinaislääke on harvinaissairauden hoitoon tarkoitettu lääke, jolle Euroopan lääkevirasto (EMA) on myöntänyt harvinaislääkestatuksen. Harvinaissairauksiksi katsotaan henkeä uhkaavat tai krooniset sairaudet, joita sairastaa enintään viisi ihmistä 10 000 ihmistä kohti. Erilaisia harvinaisia sairauksia arvioidaan olevan noin 8 000 ja uusia löydetään koko ajan. EMA:n harvinaislääkeasetuksen tavoitteena on kannustaa harvinaislääkkeiden tutkimusta. Suomessa on tuotu markkinoille useita kymmeniä harvinaislääkkeitä, joista suurin osa on hyväksytty myös korvausjärjestelmään.

Hila päättää harvinaissairauksien lääkkeiden korvattavuudesta ja päätöksenteossa noudatetaan samoja periaatteita kuin muiden lääkkeiden kohdalla. Kustannusvaikuttavuusarviointia vaikeuttaa käytettävissä olevan tutkimustiedon rajallisuus (tutkimustieto, käyttökokemus, kustannusvaikuttavuus). Lisäksi hoitovaihtoehtoja, joihin harvinaislääkkeitä voisi verrata, ei ole ollenkaan tai niitä on vähän. Euroopassa on käytössä erilaisia harvinaislääkkeiden rahoitusmalleja. Suomessa käyttöön otettu ehdollisen korvattavuuden malli voisi tarjota uuden mahdollisuuden harvinaissairauksien lääkkeiden korvattavuuden kansalliseen arviointityöhön ja käyttöönottoon. Koska harvinaissairauksien hoito on keskitetty yhteistyöalueille, selvitystyössä on ollut esillä velvoite yhteistyöalueille harvinaissairauksien lääkekustannuksistakin yhdenvertaisuuden varmistamiseksi alueiden välillä.

Erytysluvalliset lääkevalmisteet

Lääkevalmistetta voidaan myydä kuluttajille, kun valmisteella on voimassa oleva myyntilupa. Jos lääkevalmisteella ei ole voimassaolevaa myyntilupaa Suomessa, Fimea voi myöntää erityisluvan potilaskohtaisen hakemuksen perusteella tai määräaikaisen erityisluvan ilman erillistä hakemusta. Erytyslupaa voidaan hakea, jos potilaan hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai muulla hoidolla ei saavuteta toivottua hoitotulosta. Tällöin lääkäri antaa potilaalle lääkemääräyksen lisäksi erityislupahakemuksen, jossa lääkäri perustelee lääkkeen tarpeen. Fimea voi ilman eri hakemusta antaa lääkevalmisteelle määräaikaisen erityisluvan, jonka perusteella se voidaan luovuttaa kulutukseen. Potilaskohtaista erityislupaa ei tällöin tarvitse hakea, vaan lääke toimitetaan apteekista lääkemääräyksellä kuten myyntiluvalliset lääkkeet.

Erytysluvallinen lääkevalmiste voidaan korvata, jos Hila on vahvistanut sille korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan ja valmisteen myyntihinta on laskettu Hilan vahvistamasta tukkuhinnasta lääketaksan mukaisesti. Tähän mennessä selvitystyön kuluessa on tarkastelu erityisluvallisia valmisteita ja määräaikaisella erityisluvalla toimitettavien lääkevalmisteiden korvaustilastoja kolmelta viimeiseltä vuodelta.

Yhteenveto eräistä väliraportin ehdotuksista ja selvitystyössä esille tulleista mahdollisuuksista lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseksi:

- Hilan tehtävänä olisi jatkossakin valtakunnallinen lääkkeiden hinnanvahvistusmenettely. Yhtenäinen kansallinen lääkkeiden hoidollisen arvon arviointi, ohjaus, kustannus-

vaikuttavuusarviointi ja hintasääntely tulisi tehdä kattavasti kansallisella tasolla kaikille lääkkeille lääkemuodosta (per os, iv) riippumatta.

- Kelan tehtävänä olisi päätökset korvausoikeuksien edellytyksistä ja asiakkaiden korvausoikeuksista myös uudistetussa Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä. Näin asiakkaat voivat hankkia tarpeelliset lääkkeensä mahdollisimman joustavasti ja saavat lääkekorvauksen ostaessaan lääkkeet kuten nykyisinkin. On tärkeää, että toimeenpanojärjestelmää edelleen kehitetään muuttuvissa palvelurakenteissa.
- Rahoituksen osalta on erikseen selvitettävänä vaihtoehto, jossa valtion osuus lääkekorvauksien rahoituksesta Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän uudistuksen yhteydessä siirretään maksuvastuulliselle maakunnalle yleiskatteellisena. Tällöin maakunnille muodostuisi kannuste ohjata lääkkeen määräämistä (edulliset valmisteet, viitehintajärjestelmään kuuluvat valmisteet ja biosimilaarit) alueillaan kustannusvaikuttavasti, ja samalla myös lääkkeen määräjien kustannustietoisuus lisääntyisi.
- Lääkekorvausjärjestelmän kehittämisen ohella lääkkeenmääräämisen ohjaamista tulee kehittää valtakunnallisesti ja alueellisesti. Riittävän vahva maakuntien ja yhteistyöalueiden kansallinen ohjaus edellyttää yhtenäistä kansallista keskitettyä HTA-menettelyä sekä avohoidossa että sairaalassa käytettäville lääkkeille.
- Parhaiden hoitokäytäntöjen mukaisen lääkehoidon toteutumista tulee voida seurata indikaattorien avulla. Ohjaus edellyttää toimivia tietojärjestelmiä, jotka tukevat päätöksentekoa ja hoidon vaikuttavuuden arviointia sekä mahdollistavat potilastietojen sujuvan siirtymisen ja tietojen yhdistämisen toimijoiden kesken. Lääkkeiden määräämiskäytäntöihin vaikuttamiseksi palautejärjestelmää tulee kehittää.
- Lääkkeenmääräämisen ohjaaminen ja seuranta sekä lääkekorvausten rahoituksen mahdollinen siirto maakunnille luo maakunnalle kannusteen ohjata lääkehoitoja ja lääkkeenmääräämistä kustannusvaikuttaviin valmisteisiin ja siten hallita lääkekustannuksia, mikä puolestaan vähentäisi tarvetta vaikuttaa lääkekustannuksiin lääkekorvausjärjestelmän kautta esim. korvaustasojen pienentämisellä.
- Selvitystyössä on tarkastelu mahdollisuutta laajentaa ehdollisen korvattavuuden mallia mahdollistamaan erityisen kalliiden ja innovatiivisten lääkkeiden hallittu käyttöönotto myös sairaaloissa.
- Harvinaissairauksien hoito on keskitetty yhteistyöalueille, joten selvitystyössä on ollut esillä velvoite yhteistyöalueille harvinaissairauksien lääkekustannuksista yhdenvertaisuuden varmistamiseksi alueiden välillä.