

## 1) Huomionne muistiossa esitettyyn kokonaisuuteen

Novartis Finland Oy ("Novartis") esittää joitakin havaintoja muistion osalta, mutta kommenttien ei ole tarkoitus olla tyhjentävä kannanotto kaikkeen muistiossa esitettyyn. Muistio on yleisesti ottaen hyvä ja siinä on monia lääkehuoltoa kehittäviä näkökulmia.

Potilaiden tasa-arvoisuus, uusien innovaatioiden käyttöönoton nopeus, vaikuttavuus arvioimalla suorat, epäsuorat ja yhteiskunnalliset kustannukset ja eri jakelukanavien neutraalisuus tulisi pitää johtavana ajatuksena kehitettäessä suomalaista lääkehoito- ja jakelujärjestelmää. Sairaala-apteekkien kautta ja lääkekorvausjärjestelmän ulkopuolella toimitettavat lääkkeet tulevat usein käyttöön huomattavasti nopeammin kuin avohoidon lääkkeet. Ehdollinen korvattavuus on vaikuttanut myönteisesti tilanteeseen. Novartis katsoo myös, että jako avohuollon lääkkeisiin ja sairaalalääkkeisiin ei enää ole ajanmukainen ja se johtaa osin epätasa-arvoa synnyttäviin tulkintoihin pelkän lääkkeen annostelutavan perusteella.

Lääkehuollon ja lääkejärjestelmän kehittämisessä tulisi huomioida myös erityistilanteet, joita liittyy lähinnä pienten potilasmäärien hoitoon. Muistiossa on kuvattu lääkelain sanamuodon mukaista erityislupajärjestelmää ja sen toimintaa. Tosiasiassa erityislupajärjestelmän puitteissa myönnettiin vuoteen 2018 asti erityislupia myös myyntiluvan saaneille lääkevalmisteille, jotka eivät olleet korvausjärjestelmän piirissä ja kaupan. Erityislupien myöntämiskäytännön muutoksen johdosta vuoden 2018 aikana syntyi tilanne, jossa pieniin potilasryhmiin kuuluvat potilaat, jotka saattoivat olla riippuvaisia erityislupien perusteella toimitetuista lääkevalmisteista, jäivät ilman heille aikaisemmin toteutettua lääkehoitoa. Lääkehoitojärjestelmän tulisi tarjota kevennetty menettelytapa harvinaissairauksille, pienille potilaspopulaatioille ja vastaaviin erityistilanteisiin, jolla lääke voitaisiin saattaa potilaan saataville ja käytettäväksi. Yleinen lääkkeiden kauppaan tuonti korvattavuusmenettelyineen on tähän liian raskas. Tämä arviointi tulisi toteuttaa erillään mahdollisesta lääkelain kokonaisuudistuksesta nopeutetulla aikataululla. Lääkelain kokonaisuudistus on sinänsä hyvin kannatettava ehdotus. Lisäksi Suomessa tulisi arvioida lääkehoitojärjestelmän kehittämistä yleisemminkin vastaamaan muissa EU-maissa noudatettuja toimintatapoja esimerkiksi lääketutkimusten päättymisen jälkeiseen ja ennen kaupallista korvattavuutta edeltävään aikaan (mukaan lukien ns. early access/compassionate use-ohjelmat).

## 2) Huomionne muistiossa esitettyihin linjausehdotuksiin

- a. Huomionne liittyen maakuntien rahoitusvastuuseen avoterveydenhuollon lääkehoidosta. Huomionne liittyen mahdolliseen lääkehoidon rahoituksen muutokseen valtion rahoitusosuuden avohuollon lääkehoidosta siirto vahvemmille järjestäjille lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen tulevaisuudessa

Novartis katsoo, että lääkehoitojärjestelmää tulisi kehittää huomattavasti nykyistä dynaamisemmaksi. Avohuollon järjestelmää tulisi kehittää merkittäväksi nopeammaksi. Lisäksi lääkehoito- ja lääkekorvausjärjestelmän tulisi perustua keskeisesti vaikuttavuuteen ja lääkkeen tuottamaan arvoon potilaalle, terveydenhuoltojärjestelmälle, hoitopaikalle ja yhteiskunnalle. Lääkehoito- ja lääkekorvausjärjestelmien tulee tarjota entistä laajempi mahdollisuus uusien sopimusmallien käyttöön lääkkeiden tarjoaman vaikuttavuuden perusteella. Näillä voitaisiin helpottaa uusien lääkevalmisteiden käyttöönottoa ja vähentää käyttöön liittyvää epävarmuutta. Lisäksi nykyisin määräaikaisesti käytössä olleesta ehdollisesta korvattavuudesta tulisi tehdä pysyvästi käyttöön otettava toimintatapa lääkkeiden korvattavuusarvioinnissa ja –päätöksenteossa.

- b. Huomionne liittyen kansallisen ohjauksen vahvistamiseen

Novartis pitää perusteltuna, että eri hoitovaihtoehtojen arviointi tapahtuu valtakunnallisesti keskitetyn, asiantuntevan ja riittäväillä resursseilla tapahtuvan riippumattoman tahon toimesta. Valtakunnallisen arvioinnin tulee tuottaa mahdollisimman selkeitä arvioita ja tuloksia hyödynnettäväksi tulevaisuuden korvaus- ja maksujärjestelmissä. Novartis katsoo, että lääkkeisiin liittyvän arviointijärjestelmän tulee olla

itsenäinen ja erillään maksu- tai korvauspäätöksiä tekevistä organisaatioista ja prosesseista, jotta eri toimijoiden roolit säilyvät selkeinä ja objektiivisinä. Vastaavasti lääkkeisiin liittyvän korvausjärjestelmän tulee olla valtakunnallisesti järjestetty.

Lääkkeiden kustannusvaikuttavuusarvioinnissa tulisi kiinnittää nykyistä laajemmin huomiota lääkkeiden käytön tuottamiin hyötyihin ja vaikutuksiin myös muihin julkisiin menoihin. Lääkkeiden käyttö voi merkittävästi vähentää tai poistaa sairaudesta muuten aiheutuvia kustannuksia, kuten sairauslomapäiviä, pidempää työkyvyttömyyttä tai vaihtoehtoisia sosiaali- ja terveydenhuoltokustannuksia, mukaan lukien sairaalahoitajaksot sekä henkilöstökulut. Lääkkeiden aiheuttamien kustannusten vastapainona tulee ottaa huomiota myös muihin budjetti- tai menoeriin kohdistuvat vaihtoehtoiskustannukset sekä niiden osalta saavutettavat hyödyt.

Harvinaislääkkeiden ja muiden Suomessa hyvin vähän käytettyjen lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi tulisi erityislupa- ja poikkeusmenettelyjä kehittää ja joustavoittaa.

c. Huomionne liittyen alueellisen ohjauksen muodostumiseen

Novartis katsoo, että yleisen ohjauksen tulisi lähtökohtaisesti olla kansallista. Jotta ohjaus voisi toimia, tulisi eri alueiden toiminnan ja sairaanhoidon tulosten olla avoimemmin saatavilla ja vertailtavissa. Tämä parantaisi ohjauksen vaikutusten arviointia ja toivottavasti johtaisi yhä parempaan ja tasa-arvoisempaan terveydenhoitoon eri alueiden välillä.

d. Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen

Novartis kannattaa tiedolla johtamisen kehittämistä ja digitaalisten työkalujen kehittämistä. Jäljempänä esitetyn mukaisesti tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämisen osalta tulisi tehdä konkreettisia toimenpiteitä ja aloitteita jo 2019 alkavalla hallituskaudella.

e. Huomionne liittyen kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen

Novartis katsoo, että lääkekuluja ei tulisi tarkastella erillään muista hoitovaihtoehdoista, saati ainoastaan mahdollisten kustannussäätöjen näkökulmasta. Tietovarastojen ja tiedonhallinnan kehittyminen mahdollistaa lääkehoidon ja myös muiden terveydenhuollon toimenpiteiden arvioinnin potilaan, kliinisen, terveydenhuollon ja yhteiskunnallisen vaikuttavuuden näkökulmista. Kokonaisvaltaisen arvioinnin kautta terveydenhuollon resursseja voidaan kohdentaa paremmin.

Sinänsä nykyisen järjestelmän puitteissa on kehitettävää lääkkeen elinkaaren, geneeristen valmisteiden ja biosimilaarien hyödyntämisessä, mikä tukee järjestelmän kestävyyttä ja mahdollistaa osaltaan uusien vaikuttavien innovatiivisten lääkkeiden saamista nopeasti korvattuna potilaiden käyttöön.

3) Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

Muistiossa käsitellään mm. tiedolla johtamista. Eri toimenpiteille on esitetty aikataulua tiekartassa kolmelle seuraavalle hallituskaudelle. Novartis katsoo, että esitetty tiekartta on osin aikataulun osalta hyvin konservatiivinen ja olisi perusteltua ryhtyä uudistuksiin ja eri järjestelmien kehittämiseen huomattavasti esitettyä nopeammalla aikataululla.

Tietojohtamiseen liittyen eri tietokantojen ja rekisterien hyödyntämismahdollisuuksien arviointi ja toteuttaminen tulisi aloittaa viipymättä. Tiedolla johtamiseen liittyy keskeisesti myös avoimuus kerättyjen tietojen osalta, vaikuttavuuden arviointimahdollisuuksien parantuminen sekä hoitokäytäntöjen ja hoitotulosten vertailu eri yksiköiden ja alueiden välillä tavoitteena terveydenhuollon kokonaisvaikuttavuuden parantaminen. Vastaavasti lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen olisi

mahdollista jo nyt käytettävissä olevan tiedon ja esimerkiksi professori Ruskoahon esittämien näkemysten perusteella. Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä on eriarvoistava, hallinnollisesti työllistävä ja byrokraattinen. Korvausluokkien poistaminen, siirtyminen omavastuupohjaiseen malliin ja samalla omavastuun katon pienentäminen voisi olla mahdollinen uusi lähestymistapa järjestelmään. Tiedolla johtamiseen ja lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseen liittyvien mahdollisuuksien ei kannata antaa odottaa, kun valmiudet nopeaan etenemiseen ovat olemassa jo nyt.