

STM pyytää huomiota liittyen muistiossa

1. esitettyyn kokonaisuuteen

Terveydenhuolto, lääketiede ja hyvinvointi kehittyvät vauhdilla. Väestön ikääntyminen tuo mukanaan haasteita; terveydenhuoltoa on tehostettava ja yhteiskunnan tuottavuutta parannettava. Samanaikaisesti uudet hoidot, yksilöllinen lääketiede sekä tiedon hyödyntäminen ja analysointi avaavat uusia mahdollisuuksia yhteiskuntamme kannalta tärkeälle terveysalan kasvulle. Lääkehoidon ja rokotteiden kehittyminen tuottavat arvoa potilaalle, terveydenhuollolle ja yhteiskunnalle sekä edistävät talouskasvua.

Potilailla tulee olla tasavertaiset mahdollisuudet nopeaan ja parhaaseen mahdolliseen hoitoon. Lääkehoidoilla on suuri hyvinvointitaloudellinen merkitys. Uudistuvalla lääkehoidolla voidaan tehostaa hoitoketjuja, vaikuttava ja oikea-aikainen hoito tuottaa yhteiskunnalle säästöjä. **Viime vuosien kehitystä katsottaessa on hyvä todeta, että lääkehoitojen osuus terveydenhuollon menoista ei ole kasvanut kymmenen viimeisen vuoden aikana.**

Muistio on hyvin laadittu, kattava ja selkeä. Kiitos siitä. Se käsittelee tasapainoisesti lääkehoidon arvoketjua lähtien tutkimuksesta ja tuotekehityksestä päätyen lääkkeiden hallittuun käyttöön. Uusien lääkehoitojen kehittämistä arvioidaan terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian näkökulmasta. Pidämme tätä hyvänä, sillä Suomella on erinomaiset mahdollisuudet sovittaa yhteen kestävä terveysjärjestelmä ja innovaatiotoiminta. Muistiossa on perustellusti mukana myös lääkkeiden elinkaaren tehokas hyödyntäminen.

Lääkehoidon ja lääkejakehun muutostarpeissa korostetaan mielestämme hyvin kokonaisuuden hallintaa. Kannatamme tätä lähtökohtaa. Lääkealan sääntelykokonaisuuden kehittäminen osana sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksen ja rahoituksen kehittämistä vaatii tarkkaa harkintaa. Tavoitteena tulee olla korkealaatuinen hoito, väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttäminen, hoidon yhdenvertaisuus, nopea vaikuttavuuden arviointi, nopea uusien vaikuttavien lääkkeiden käyttöönotto sekä lääkkeiden saatavuuden, lääke- ja lääkitysturvallisuuden ja kustannustehokkaan jakeluketjun edistäminen.

Lääkehoitoa kehitettäessä tavoitteena tulee olla terveys- ja hyvinvointivaikutusten lisäksi sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaiskustannusten hallinta. Lääkehoidon kustannusvaikutuksia arviotaessa tulee huomioida lääkehoidon hyödyt muihin sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuseriin eli välilliset vaikutukset esimerkiksi työkyvyttömyyseläkkeisiin, sairauspäivärahoihin tai muihin terveydenhuollon tuotantokustannuksiin.

Lääkehoito ja rokotteet ovat olennainen osa hyvin toimivaa sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää. Tämän vuoksi lääkehoidon ja -huollon tulee olla kattavasti mukana heti alkavalla hallituskaudella tehtävissä uusissa SOTE-suunnitelmissa. **Lisäksi**

lääkkeitä koskevalle lainsäädäntötyölle ja muulle työlle on varattava riittävästi resursseja.

Teemme tiekarttaa koskevissa kommenteissamme useita ehdotuksia lakimuutosten ja selvitysten aikaistamisesta. Muistutamme tässä yhteydessä myös Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan (2011) päivittämisen tarpeesta. Työ tulee käynnistää tämän vuoden aikana ja tehdä se tälläkin kerralla yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Näin voidaan varmistaa politiikan laaja-alaisuus ja toimijoiden sitoutuminen sen mukaisiin toimiin. Olemme yhdistyksenä mielellämme mukana tässä työssä.

2. esitettyihin linjausehdotuksiin

a. maakuntien rahoitusvastuuseen avoterveydenhuollon lääkehoidosta

Lääkkeiden rahoitus

Muistion tavoite lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjärjestelmien kehittämisestä kokonaisuutena on kannatettava. Rahoituksen ja ohjauksen tulee mahdollistaa potilaalle tarkoituksenmukainen ja vaikuttava hoito. Kokonaisuuden tulee tukea lääkehoitoja, rokotteita ja niihin liittyviä palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä. Terveydenhuollon toimintamallien tulee painottaa terveyttä edistävää ja vaikuttavaa avohoitoa (mm. hoitoprosessit ja -ketjut).

Jatkossa on tärkeää taata, että kansalaisten yhdenvertainen lääkehoito toteutuu ja lääkehoitoa saa lääketieteelliseen näytön ja vaikuttavuuden perusteella, ei maksajatahon eli rahoituskanavan mukaan. Nykyinen kaksikanavainen rahoitus vaikeuttaa järjestelmän kokonaisuuden seuranta ja johtaa helposti osaoptimointiin eli kustannusten siirtoon toisen rahoittajatahon maksettavaksi. Lisäksi se monimutkaistaa uusien lääkehoitojen aloittamista ja toteuttamista. Tästä esimerkkinä yhdistelmähoidot, joissa toinen valmiste kuuluu sairaalakanavaan ja toinen apteekkikanavaan.

Uudistuva lääkehoito vaikuttaa hoitokäytäntöihin, se mahdollistaa esimerkiksi hoitojen siirtymisen yhä enemmän avohoitoon. Toisaalta kaksikanavainen rahoitus mahdollistaa yhdenvertaisen valtakunnallisen lääkekorvausjärjestelmän, jossa päätöksenteko ei pirstoudu eri alueille, eikä julkisen ja yksityisen sektorin määäämien lääkkeiden korvattavuus hajaannu erilleen ja potilaat ovat yhdenvertaisessa asemassa asuinkunnasta riippumatta. Tehokas sairaalalääkkeiden kilpailutus tuottaa toisaalta alueellisia tarpeita vastaavan lääkevalikoiman.

Lääkkeiden rahoituksen tulee olla riittävä ja rahoitusmallien joustavia niin, että ne mahdollistavat tiedolla johtamiseen perustuvan arvoperusteisen terveydenhuollon kehityksen. Rahoituksen tulee edistää potilaiden hoidon laatua ja optimaalisia hoitopolkuja. Lisäksi sen tulee mahdollistaa vaikuttavuuteen perustuvat innovatiiviset sopimusmenettelyt.

Lääkehoidolla on mahdollista saavuttaa säästöjä muissa sosiaali- ja terveydenhuollon menoissa, minkä vuoksi lääkekorvausmenojen osuutta ei tule sitoa yksittäisiin prosentteihin. Tarvittaessa tulee olla valmiutta kasvattaa osuutta, jos esimerkiksi lääkehoidon avulla saavutetaan säästöjä muissa kustannuselementeissä. Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen suhde sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaismenoihin ei voi olla sidottu sille 14-15 %:n tasolle, jolle se on vuosien saatossa asetunut. Jos yhteiskunnan lääkkeisiin käyttämä raha vähenee, se johtaa erikoissairaanhoidon kustannusten kasvuun.

Avoterveydenhuollon lääkkeiden alueellinen rahoitus

Avoterveydenhuollon lääkehoidon alueellistamiseen saattaa liittyä uuden hallintoportaan syntymisen myötä riskejä eriarvoisuuden lisääntymisestä, arvioinnin ja käytäntöjen pirstoutumisesta sekä resurssien epätarkoituksenmukaisesta allokoinnista. Koska uuden SOTE-mallin rahoitus on tässä vaiheessa vielä täysin auki ja riippuu seuraavan hallituksen ratkaisusta, mitään todellisia arvioita sen vaikutuksista avoterveydenhuollon lääkkeiden rahoitukseen on tässä vaiheessa mahdotonta tehdä.

Kannatamme avohoidon lääkehoidon rahoituksen uudistamisessa vakuutettujen maksuosuuden säilyttämistä, jos valtion nykyisen osuuden vastuuta siirrettäisiinkin alueille. Vakuutettujen omavastuu mahdollistaa sen, että korvauksia voitaisiin jatkossakin maksaa samoin perustein julkisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa, työterveyshuollossa, yksityisessä terveydenhuollossa jne. määrätyistä lääkkeistä.

b. kansallisen ohjauksen vahvistamiseen

Päätöksenteosta käyttöönottoon

HTA-arviointi on kytkettävä niin kansalliseen kuin alueelliseenkin päätöksentekoon nykyistä vahvemmin. Arvioinnin ja päätöksenteon tulee olla ennakoitavaa ja nopeampaa, jotta potilaille voidaan varmistaa mahdollisimman nopea pääsy uusimpien ja vaikuttavimpien hoitojen piiriin. Tarvitsemme kansallisen näkemyksen arvioinnin merkityksestä sekä keinoista, joilla se tehokkaasti toteutetaan. Lisäksi innovatiivisia päätöksentekomenettelyitä tulee hyödyntää nykyistä enemmän.

Tarvitsemme jatkossakin joustavuutta kehittää päätöksenteon menettelyitä, joilla varmistetaan uusien lääkkeiden ja rokotteiden nopeampi saatavuus suomalaisille.

Palkon prosessia tulee kehittää nopeammaksi ja ennustettavammaksi. Nykyiset viiveet Palkon prosessissa eivät nykyisellään palvele sairaanhoitopiirejä lääkkeen käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa. On kyseenalaista, miten paljon Palkon suositus hyödyttää terveydenhuollon päätöksentekijöitä tilanteissa, joissa tehdään hallitun käyttöönotton sopimukset ja sopimushinnoista sovitaan sairaanhoitopiirin tasolla.

Myös Fimean ja FinCCHTA arviointiverkoston toimintaa tulee kehittää niin, että lääkkeen koko elinkaari ja uudet käyttöaiheet otetaan huomioon nykyistä ennustettavammin.

Kannustamme sairaanhoitopiirejä ottamaan nykyistä rohkeammin käyttöön hankintalain mukaisia innovatiivisia toimintamalleja; laatimaan hallitun käyttöönotton sopimuksia ja hyödyntämään vaikuttavuuden arviointia myös sairaalalääkkeiden

kilpailutuksessa. Sopimusten tarve kasvaa sairaaloissa, kun uudet lääkehoidot perustuvat yhä enenevässä määrin täsmälääketieteeseen ja yksilölliseen lääkehoitoon.

Jaamme muistion näkemyksen siitä, että innovatiivisten hankintojen tavoitteena on mahdollistaa hoidollisesti arvokkaiden lääkkeiden käyttöönotto sellaisella hinnalla, johon yhteiskunnalla on varaa, ja/tai hallita hoidolliseen tai taloudelliseen arvoon liittyvää epävarmuutta.

HTA-arviointi on osa ohjausta

HTA-arviointityö on saatava yhden organisaation vastuulle avoterveydenhuollon, sairaalalääkkeiden ja rokotteiden osalta. Arviointityön kehittämisaikataulua on syytä nopeuttaa.

Kuten muistiossa todetaan, HTA-arviointityö on nykyisellään hajautunut usealle eri toimijalle. Tämä vaikeuttaa mielestämme resurssien kohdentamista ja työn kehittämistä. Tiekartassa HTA-työn kehittämissuunnitelmat painottuvat ensi vuosikymmenen loppuun. Tällä aikataululla arviointityö ei kehity riittävän nopeasti. Aikataulu ei huomioi komission HTA-aloitetta, joka lainsäädännöksi edetessään toisi lainsäädännöllisiä muutostarpeita jo 2020-luvun alkupuolella. HTA-arvioinnista tullaan keskustelemaan laajasti jo Suomen puheenjohtajakaudella. Kiitämme ministeriötä siitä, että se on nyt käynnistänyt työn nykyisen prosessin kuvaamiseksi.

Arviointityö on osa ohjausta eivätkä arvioinnin periaatteet voi olla erilaisia eri rahoituskanavissa. Uudet hoidot tulee arvioida samoin menetelmin ja kriteerein, riippumatta siitä missä kanavassa hoito annetaan. Ehdotimme vuonna 2017 yhtenäisen HTA-arviointielimen perustamista. Nopea ja ennakoitava HTA-arviointi edistää päätöksentekoa niin, että uuden lääkkeen pääsy korvausjärjestelmään ja käyttöönotto sairaaloissa nopeutuu.

Lääkehoidon hyödyt ja kustannukset tulisi arvioida ensisijaisesti potilaan kannalta ja yhteiskunnallisesta näkökulmasta. Arvioinneissa tulee huomioida myös sairauksista koituvat epäsuorat kustannukset, kuten sairauspäivärahat, työkyvyttömyysmenot, hoivatarpeen kasvusta ja toimintakyvyn alentumisesta syntyvät kustannukset. Arvioinnin tulee myös kattaa muut hoidot sekä esimerkiksi diagnostiset menetelmät.

Jotta arviointia voidaan hyödyntää päätöksenteon tukena nykyistä paremmin, sitä tulee yhtenäistää ja arviointimenetelmiä kehittää kansainvälisessä yhteistyössä. Arviointiprosessien kehittämisen tulee olla jatkuvaa. Kehittämisessä voitaisiin hyödyntää NICE:n mallin mukaisesti yhteisen HTA-arviointielimen tueksi perustettavaa laajapohjaista HTA-neuvottelukuntaa. Tätä ehdotimme jo vuonna 2017. Nykyisessä hajautuneessa mallissa tilanne johtaa eriaikaiseen ja jopa erisuuntaiseen kehitykseen sekä päällekkäiseen työhön.

Lääkekorvausjärjestelmä

Pidämme valtakunnallista lääkekorvausjärjestelmää jatkossakin perusteltuna, sillä se varmistaa väestön yhdenvertaisuuden. Nykyisen lääkekorvausjärjestelmän vahvuutena on myös yksiportainen korvattavuus- ja hintasääntely, joka kannattaa säilyttää. Toisaalta nykyisen järjestelmän heikkoutena on sen kankeus ja hallinnollinen työläys, jota on syytä keventää ja selkeyttää.

Uudistuva lääkehoito haastaa koko ajan järjestelmän rakennetta ja vanhoja korvausluokkia. Monien uusien syöpälääkkeiden teho välittyy esimerkiksi tiettyjen kudostyyppien kautta, ei anatomisesti kohde-elinkohtaisesti. Uusien lääkkeiden kohdistuminen hyvin pienille potilaiden alaryhmille sekä täsmä- ja harvinaislääkkeiden yleistyminen on tehnyt korvausjärjestelmästä useine sairauden alanumeroineen potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille monimutkaisen.

Ehdollisen korvattavuuden lainsäädäntöä tulee jatkaa ja kehittää sitä vaikuttavuuden arvioinnin suuntaan. Korvattavuuden rajoittaminen ja ehdollinen korvattavuus ovat jo mahdollistaneet uusien lääkkeiden ottamisen nopeammin lääkekorvausjärjestelmään. Korvattavuuspäätöstä voidaan nopeuttaa painottamalla arkielämän vaikuttavuuden selvittämistä.

Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä on monimutkainen, osittain vanhentunut ja johtaa jopa potilaiden kesken epätasa-arvoisiin tilanteisiin. Järjestelmään on jo vuosia kohdistunut kustannuspaineita ja uudistuksia on tehty vain paikkailemalla. Keskitetty ja alueellinen ohjaus tulee lisääntymään tulevissa SOTE-muutoksissa läpi koko terveydenhuollon ketjun.

SOTE-ohjauksen lisääntyminen mahdollistaisi siirtymisen porrastettuun lääkekorvausmalliin. Se olisi nykyistä yksinkertaisempi, poistaisi hallinnollisia rasitteita ja tarjoaisi mahdollisuuden suunnitella potilaan hoito vaikuttavuuden perusteella - ei sairauksien. Alkuomavastuun jälkeen nouseva korvausprosentti ilman sairauksien luokittelua yksinkertaisi järjestelmää merkittävästi ja poistaisi merkittävän määrän byrokratiaa.

Lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) työtä tulisi kohdentaa nykyistä enemmän uusiin lääkkeisiin ja vähentää nykyistä korvattavuuksien uudistamistyötä esim. asiainhallintajärjestelmällä ja sähköisen asiointilla. Tietyiltä osin tulisi harkita myös mahdollisuutta luopua päätösten määräaikaaisuudesta. Sote-muutos tulee edellyttämään lautakunnan kokoonpanoon tehtäviä muutoksia mm. sote-palveluiden edustajien osalta. Hilan toimintaan liittyy myös tavoitteemme HTA-arvioinnin yhdistämisestä kaikille lääkkeille yhteiseen elimeen. Ajankohtaisena erityiskysymyksenä on myös myyntiluvan ja korvattavuuden välisen ajan joustavien hoitomallien rakentaminen.

Jatkossa osana ohjaus- ja rakennemuutoksia pitäisi edelleen kehittää nykyisiä Fimean Horizon scanning -katselmuksia, jotta voitaisiin arvioida, miten raskas HTA-prosessi tarvitaan esimerkiksi ultraharvinaisille lääkkeille. Avohoidon korvausjärjestelmässä tulisi kehittää pienet potilasryhmät huomioivia toimintamalleja.

Harvinaislääkkeiden peruskorvattavuuden saanti ja niiden käyttöönotto sairaaloissa on tällä hetkellä vaikeaa. Kustannusvaikuttavuutta on pienillä potilasryhmillä vaikea osoittaa, koska tutkimustuloksiin liittyy aina yksilökohtaisista eroista johtuvaa epävarmuutta. Arkielämän vaikuttavuuden seuranta hoitojen aikana tulisi kehittää näiden tilanteiden ratkaisemisessa. Tilanteissa, jossa muuta hoitoa ei ole, vaatimus vertailuvalmisteesta tai muusta hoidosta on haastava.

c. alueellisen ohjauksen muodostumiseen

Alueellisen ohjauksen tarkempia suunnitelmia uusissa SOTE-malleissa ei ole vielä saatavilla. Sen vuoksi asiaan on vaikea ottaa kantaa tarkemmin. Alueellisella ohjauksella voidaan vaarantaa potilaiden yhdenvertaisuuden toteutuminen ja moniportaista järjestelmää. Ruotsin kokemusten mukaan alueellinen ohjaus on tuonut uuden portaan järjestelmään, hidastanut lääkkeiden käyttöönottoa ja lisännyt eriarvoisuutta.

Tällä hetkellä ei ole olemassa alueellista lääkehoidon ohjauksen tasoa muuten kuin sairaaloiden peruslääkevalikoimassa. Alueellisella ohjauksella voidaan mielestämme vaikuttaa rationaalisen lääkehoidon toteutumiseen niiltä osin kuin puhutaan esimerkiksi alueellisesti yhtenäisen lääkevalikoiman käytöstä varmistamaan potilaiden lääkehoitojen onnistuminen ja lääkehävikin vähentäminen, esimerkiksi hoidon tarpeeton muuttuminen perusterveydenhuollon potilaan käydessä välillä sairaalassa. Tämä myös parantaisi potilaiden sitoutumista hoitoon.

d. tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen

RWD on osa tiedolla johtamista ja tarvitsemme nopeasti selkeän suunnitelman, miten sen mahdollisuuksia halutaan kansallisesti hyödyntää.

RWD tuo tietoa sosiaali- ja terveydenhuollon päätöksentekoon. Jos RWD-mahdollisuuksia ei hyödynnetä, päätöksenteko perustuu vain lääkkeen myyntilupahetkellä saatavaan, usein rajalliseen tietoon. Digitalisaation myötä eri puolilla terveydenhuoltoa vahvistetaan tietojärjestelmäratkaisuja, jotka mahdollistavat RWD-tutkimuksen Suomessa. Tiedonhallinta tulisi linkata paremmin terveydenhuollon toimenpiteiden, laitteiden jne. arviointiin ja mahdollistaa vaikuttavuuden pohjautuvien sopimusten hyödyntäminen lääkehoidossa.

THL:n yhteyteen perustettava tietolupaviranomainen tuo organisaation, jossa tiedon saatavuutta voidaan parantaa. **Lisäksi tarvitaan toimiva strategia, joka tiivistää tavoitteet tiedon hyödyntämiseksi päätöksenteossa ja hoidon vaikuttavuuden arvioinnissa.**

e. kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen

Lääkkeiden elinkaarta ja patentin päättymisen mahdollistamaa kilpailua tulee hyödyntää lääkerahoituksen kestävyys varmistamiseksi. Yhteiskunnan varoja tulee käyttää järkevästi, jotta myös uusille lääkehoidoille on tilaa. Osallistumme yhdistyksenä mielellämme keinovalikoiman arviointiin.

Tiekartassa käsitellään kustannusvaikuttavan lääkehoidon kohdassa myös lääkkeiden käyttäjien maksurasitusta ja rahoituksen kestävyttä (kommentoimme rahoitusta muuten kohdassa 2a). Näkökulmana nostetaan esiin lääkkeiden hintasääntely ja lääkkeiden elinkaareen hyödyntäminen mm. geneeristen ja biosimilaarien osalta.

Toteamme myös, että otsikon 8.5. mukaisesti lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta olisi tässä kohdassa voinut käsitellä myös laajemmin kuin vain lääkebudjetin sisällä tapahtuvan, lääkeainekohtaisen elinkaareen liittyvän kilpailun näkökulmasta. Muualla muistiossa mm. kansallisen ohjauksen kappaleissa lääkehoidon kustannusvaikuttavuus mm. väestön työ- ja toimintakyvyn näkökulmasta on kyllä esillä.

Kustannusvaikuttavuutta arvioidessa tulee ottaa huomioon hoitojen välittömät ja välilliset menot, eli kokonaiskustannusvaikutukset. Lisäksi on otettava huomioon yhteiskunnalle ja potilaille koituvat arvot ja edut.

Sairaalalääkkeiden hankinnat

Mielestämme julkisen terveydenhuollon lääkehankintojen tehtävänä on varmistaa turvallinen, tarkoituksenmukainen, tehokas ja katkeamaton lääkehuolto. Tämä edellyttää toimivia lääkemarkkinoita, tervettä kilpailuympäristöä ja riittävää farmaseuttista asiantuntemusta hankintojen toteutuksessa. Muistion tiekartassa ollaan näiltä osin hyvin samoilla linjoilla.

Lääkehankintojen tehokkuus ja lääkkeiden toimitusvarmuus edellyttävät tervettä kilpailuympäristöä. Terveen kilpailun edellytysten tunnistaminen ja ylläpito lääkemarkkinoilla on sekä ostajien että tarjoajien etu. Terve kilpailu edellyttää useita ostajia ja tarjoajia, kun taas epäterve kilpailuympäristö heikentää entisestään lääkkeiden saatavuutta. Usean ostajan kilpailutukset takaavat tarjoajille riittävän kokoiset markkinat kaikille hankintakausille. Tällä edistetään tehokasta ja toimivaa lääkehuoltoa ja uusimpien lääkehoitojen saatavuutta.

Sairaalalääkkeiden hankintamenettelyjä on tarpeen kehittää. **Sairaanhoitopiireissä voitaisiin hyödyntää jo nyt paremmin hankintalain mahdollistamat keinot uusien lääkkeiden nopeassa käyttöönotossa.** Hallittu käyttöönotto -sopimusten laajentaminen sairaalalääkkeissä edellyttää liiketaloudellisen osaamisen päivittämistä hankintayksiköissä.

Alueellisten hankintojen kehittämisessä on tärkeää, että Suomi säilyy kiinnostavana markkinana yrityksille ja että suomalaiset potilaat saavat uudet lääkehoidot viivytyksettä käyttöönsä. Muistiossa viitataan nykyiseen käytäntöön, jossa viisi yliopistosairaalan hankintarengasta käytännössä vastaavat hankinoista. Kokemuksemme perusteella ne muodostavat kukin riittävän kokoisen alueen terveelle kilpailuympäristölle. Lääkehankinnat edellyttävät lääkkeitä käyttävien yksittäisten hoitoyksiköiden ja niissä mahdollisesti vallitsevien ominaispiirteiden tuntemusta. Tällä tavalla varmistetaan, että lääkkeet kytkeytyisivät saumattomasti osaksi sairaalan hoitoprosesseja. Hankintakierrokset tulee lisäksi aikatauluttaa siten, että kilpailutukset jaksotetaan ja saatavuushäiriötilanteita voidaan hallinnoida mahdollisimman tehokkaasti.

Jaamme muistion näkemyksen, että kansallisia hankintoja voidaan kehittää, mutta pääpaino on syytä olla alueellisessa kilpailutuksessa ja sopimuksissa. Lääkehankintojen keskittämisen riskinä on markkinan keskittyminen ja sen myötä lääkkeiden saatavuushäiriöiden mahdollinen lisääntyminen.

Muistiossa on nostettu esille harvinaislääkkeiden pohjoismaiset yhteishankinnat, joiden osalta on tärkeää ottaa huomioon mm. seuraavia käytännön seikkoja ja riskejä

- Haasteena tulee olemaan kilpailuttavasta instanssista päättäminen. Eri maissa kansallisilla toimijoilla on erilaisia valtuuksia ja velvollisuuksia. Lisäksi on maakohontaista sääntelyä ja suosituksia.

- Lääkkeiden HTA-arviointimenetelmien tulisi olla samankaltainen kaikissa maissa, jotta käyttöönotto ei viivästy.
- Hintapäätös on kansallinen ja sen vuoksi päätös lääkkeen käyttöönotosta sekä hankintaan osallistumisesta tulee olla kansallinen. Eri maiden taloudelliset ja terveydelliset tarpeet poikkeavat toisistaan ja hoitokäytännöt voivat olla maakohtaisia.
- Lääkäreiden autonomia määrätä lääkkeitä voi vaihdella eri maissa ja lääkehoito tulee voida valita lääketieteellisin perustein.
- Suurempi kilpailutuksen volyyymi voi tuoda ennakkointiongelmia saatavuudessa. Esimerkiksi geneeristen hintakilpailutus saattaa johtaa siihen, että toimijat vetäytyvät markkinoilta.
- Kokemuksia yhteistyöstä tulee arvioida jatkuvasti, jotta menettely tuottaa kaikille maille lisäarvoa, eikä päällekkäistä työtä.

Lääkejakelu

(kommentoimme asiaa tässä, koska näkemyksiä lääkejakelun linjauksista ei kysytty erikseen)

Lääkejakelu on osa suomalaisen yhteiskunnan perusinfrastruktuuria. Kustannustehokkaalla, laadukkaalla jakelujärjestelmällä pystytään turvaamaan lääkkeiden ja rokotteiden hyvää ja tasa-arvoista saatavuutta sekä edistämään rationaalisen lääkehoidon toteutumista. Lääkejakelun tulee toimia saumattomasti niin, että lääkkeiden saatavuus potilaille voidaan varmistaa sekä normaalioloissa että erilaisissa poikkeustilanteissa. Sama koskee rokotteita.

Lääkealan toimijat tekevät kukin osaltaan päivittäin työtä lääkkeiden ja rokotteiden hyvän saatavuuden turvaamiseksi sairaaloiden ja avohoidon potilaiden käyttöön. Lääkehuollon ja rokotehuollon toimivuus Suomen pienillä markkinoilla ei kuitenkaan ole itsestään selvää. Sitä tulee kehittää jatkuvasti vastaamaan muuttuvaa toimintaympäristöä ja sen luomia haasteita. Olemme yhdistyksenä mielellämme mukana kehittämässä tätä kokonaisuutta ja sen eri osa-alueita, jotta lääkkeiden ja rokotteiden tasa-arvoinen saatavuus suomalaisille voidaan varmistaa mahdollisimman hyvin.

Lääkkeiden tukku- ja vähittäisjakelua koskevissa ratkaisuihin tulee huomioida maamme erityispiirteet, kuten pieni lääkemarkkina kansallisine kielivaatimuksineen, maantieteellinen laajuus, väestön epätasainen sijoittuminen ja ilmaston asettamat haasteet lääkekuljetuksille.

Lääkkeiden yksikanavainen tukkujakelu on kehittynyt juuri Suomen olosuhteisiin sopivaksi, ja järjestelmän edut (mm. saatavuuden varmistaminen, turvallisuus, kustannustehokkuus ja koko maan kattava lääkejakelu) ovat mielestämme suuremmat kuin mallin riskit.

Yksikanavaiseen tukkujakeluun liittyviä riskejä voidaan hallita kehittämällä koko jakeluketjun valmiutta ja kaikkien eri toimijoiden varautumista kriisi- ja poikkeustilanteiden hallintaan. Lainsäädännön vaatimuksiakin voidaan tarpeen mukaan täsmentää, mutta samalla on huolehdittava siitä, että lääkkeiden jakeluketjun toimijoiden taloudelliset mahdollisuudet pitää valmisteita Suomen markkinoilla ja jaella niitä potilaiden tarpeita vastaavasti säilyvät.

Valmistelutyö, jonka myötä velvoitevarastointia koskevaa sääntelyä kehitettäisiin turvaamaan lääkkeiden hyvä saatavuus niin normaali- kuin poikkeusoloissa, tulisi

saada käyntiin välittömästi. Lääkkeiden velvoitevarastointi on yksi keskeinen keino turvata lääkkeiden saatavuutta Suomessa. Sitä koskeva sääntelyn uudistaminen on ollut valmisteilla jo pitkään. Eri toimijoiden näkökulmasta laki ei enää vastaa tämän päivän tarpeisiin. Lainsäädännön uudistamisessa tulisi kiinnittää huomiota mm. velvoitteiden tarkoituksenmukaiseen ja tasapuoliseen jakautumiseen lääkehuollon toimijoiden kesken, hoidollisesti tarkoituksenmukaiseen lääkevalikoimaan ja varastointimääriin, varastointikustannusten korvaamiseen sekä selkeiden ja riittävän joustavien sääntöjen luomiseen sille, missä tilanteissa ja millaisin menettelyin veloitteen alittaminen on mahdollista, jotta lääkkeiden saatavuus potilaille voidaan tarvittaessa turvata.

Äkilliset markkinatilanteen muutokset, esimerkiksi sairaaloiden hankintakausien aiheuttamat muutokset käytössä olevaan lääkevalikoimaan, tulisi pystyä huomioimaan nykyistä paremmin mm. joustavien poikkeuslupamenettelyiden avulla.

Kuten muistiossa todetaan, edellyttää saatavuushäiriöiden hallinta tiivistä yhteistyötä lääkealan toimijoiden, terveydenhuollon ja viranomaisten välillä. Saatavuushäiriöiden haitallisten vaikutusten vähentämiseksi Suomessa tulisi pystyä kehittämään ripeällä aikataululla sitä koskevaa tiedonkulkua eri osapuolten välillä.

Tarve erityislupamenettelyille

Suomen kaltaisessa pienessä maassa on tarve säilyttää jatkossakin mahdollisuus käyttää erityislupia tilanteissa, joissa yksittäisen potilaan tai potilasryhmän hoidon turvaaminen sitä hoitavan lääkärin harkinnan perusteella edellyttää.

Erityislupia koskenut viranomaisen tulkintakäytännön muutos on tuonut esille kiireellisen tarpeen lisätä lääkelakiin säännökset erityisesti siitä, millä edellytyksillä pienten potilasryhmien hoito voidaan turvata tilanteessa, jossa tarvittavaa lääkettä ei ole vielä tuotu Suomessa kauppaan myyntiluvan haltijan toimesta.

Apteekkitoiminta

Pidämme tärkeänä muistion lähtökohtaa, jonka mukaisesti apteekkitoimintaa on tarkasteltava osana terveydenhuoltoa. Nykyistä kustannustehokkaampi, laadukkaampi sekä apteekkipalveluiden ja lääkkeiden hyvän saatavuuden tasa-arvoisesti koko maassamme turvaava avohoidon apteekkijärjestelmä on olennainen osa hyvin toimivan sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta.

Itse apteekkijärjestelmää on myös syytä arvioida muistion esittämällä tavalla kokonaisuutena huolellisen vaikutustenarvioinnin perusteella, sillä apteekkitoimintaan liittyvät yksittäiset osakysymykset ovat vahvasti sidoksissa toisiinsa. Osittain mahdollisten muutosten vaikutukset voivat ulottua myös apteekkitoimintaa laajemmalle, esimerkiksi lääkkeiden tukkujakeluun.

Lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta nykyinen apteekkijärjestelmämme toimii monessa suhteessa hyvin: esimerkiksi apteekkipalveluita on saatavilla myös syrjäseuduilla, apteekissa asioivan potilaan saatavilla on kattava lääkevalikoima ja potilaalla on mahdollisuus saada ammattilaisen antamaa neuvontaa lääkehoitonsa tueksi. Nämä järjestelmän hyvät piirteet tulee säilyttää, kun järjestelmää kehitetään edelleen vastaamaan nykypäivän kuluttajien ja yhteiskunnan tarpeita. Apteekkitalouteen liittyvän sääntelyn tulisi ohjata apteekkeja kustannustehokkaaseen toimintaan ja sisältää kannusteita rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseen.

3. esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

HTA-arvioinnin yhtenäistämistä on aikaistettava ehdotetusta kolmannesta hallituskaudesta (2027-2031) jo nyt alkavalle kaudelle (2019-2023). Aikataulussa on huomioitava komission HTA-ehdotus yhtenäisestä arvioinnista Euroopassa. Suomen toimenpiteissä pitää varautua tulevaan lainsäädäntöön ja siihen, että kansallinen arviointityö on linjassa Euroopan tavoitteiden kanssa.

Tarvittavat selvitystyöt RWD:n hyödyntämiseksi ja tavoitteiksi tulee käynnistää jo ensimmäisellä hallituskaudella (tiekartan ehdotus 2023-2027), jotta mahdolliset lainsäädäntöhankkeet saadaan nopeasti käyntiin.

Lääkkeiden velvoitevarastointia koskevan lainsäädännön uudistamistyö on käynnistettävä välittömästi niin, että järjestelmän kehittämiseksi tarvittavat lakimuutokset saadaan toteutettua jo ensimmäisellä hallituskaudella. Koska tiekartassa esitetyt, maakuntien rooliin liittyvä ”välttämättömät muutokset” raukeavat sote- ja maakuntauudistuksen rautessa, tämä vapautuva resurssi tulisi käyttää muihin velvoitevarastointimuutoksiin.

Lääkkeiden erityislupia koskevien lääkelain muutostarpeiden arviointi on käynnistettävä ripeästi ensimmäisen hallituskauden aikana ja toteutettava tarvittavat muutokset ensi tilassa. Erityislupiin liittyvä tulkintakäytännön muutos on luonut viimeisen vuoden aikana merkittävää epävarmuutta potilaiden tarvitsemien hoitojen toteutumiseksi, jolloin kaikkien toimijoiden kannalta kestävien ratkaisujen etsimistä ei pidä lykätä pidemmälle (tiekartassa vasta 2023-2027).

Lääkerahoituksen uudistaminen riippuu luonnollisesti seuraavan hallituksen sote-mallista ja siihen liittyvistä rahoitussuunnitelmista. **Siten on perusteltua selvittää lääkerahoitusta 2019-2023 hallituskaudella ja toteuttaa tarvittavia lainsäädäntömuutoksia kaudella 2023-2027.** Muistion ja tiekartan mukaan lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeita ja -mahdollisuuksia arvioitaisiin vain osana rahoituksen kokonaisuutta. Lääkekorvausjärjestelmässä on kuitenkin niin paljon erilaisia uudistamistarpeita, että emme kannata kategorista kytkentää rahoitusuudistukseen.

Pidämme erityisen tärkeänä, että Suomessa saadaan nopeasti aikaan tiekartan mukaisesti yhtenäinen lääketiedosto ns. lääkityslista jo ensimmäisen hallituskauden aikana (2019-2023).

Kannatamme myös kliinisen lääketutkimuksen lainsäädännön ripeää viimeistelyä heti uuden hallituskauden alussa niin, että Fimean tutkimustoiminnan valvontatehtävät siirretään lääkelaista kliinisen lääketutkimuksen lakiin.