

Asia: STM006:00/2019, STM/137/2019

## **Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista**

### **Huomionne liittyen muistiossa 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 yhteiskuntaamme hyödyttävälle terveysalan kasvulle. Lääkehoidon ja rokotteiden kehittyminen tuottaa arvoa potilaalle, terveydenhuollolle ja yhteiskunnalle sekä edistää talouskasvua. Lääkehoidot ovat merkittävä osa hyvinvointitaloutta. Uudistuva lääkehoito voi tehostaa hoitoketjuja ja vaikuttava, oikea-aikainen hoito tuottaa yhteiskunnalle säästöjä. Potilailla tulisi olla tasavertaiset mahdollisuudet nopeaan ja parhaaseen mahdolliseen hoitoon. 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 ja päätyen lääkkeiden hallittuun käyttöön. Uusien lääkehoitojen kehittämistä arvioidaan terveysalan tutkimus- ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian näkökulmasta. Pidämme tätä hyvänä. Suomessa on paljon edellytyksiä, jotka mahdollistavat kestäväen terveysjärjestelmän ja innovaatiotoiminnan yhteensovittamisen. Muistiossa on perustellusti mukana myös lääkkeiden elinkaaren tehokas hyödyntäminen.

Lääkehoidon ja lääkejake-lun muutostarpeissa korostetaan mielestämme hyvin kokonaisuuden hallintaa. Lääkealan sääntelykokonaisuuden kehittäminen osana sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksen ja rahoituksen kehittämistä vaatii 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.

Lääkehoito ja rokotteet ovat olennainen osa hyvin toimivaa sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää. Siksi lääkehoidon ja -huollon tulee olla kattavasti mukana heti alkavalla hallituskaudella

tehtävissä uusissa SOTE-suunnitelmissa. Lääkkeitä koskevalle lainsäädäntö- ja muulle työlle on varattava riittävästi resursseja.

Teemme tiekarttaa koskevista kommentteistamme useita ehdotuksia lakimuutosten ja selvitysten aikaistamisesta. Olemme yhdistyksenä mielellämme mukana tässä työssä.

Muistutamme tässä yhteydessä myös Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan (2011) päivittämisen tarpeesta. Työ tulisi käynnistää tämän vuoden aikana ja tehdä se myös tällä kerralla yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Näin voidaan varmistaa politiikan laaja-alaisuus ja toimijoiden sitoutuminen sen mukaisiin toimiin. Olemme yhdistyksenä mielellämme mukana myös tässä työssä.

## Huomionne liittyen muistiossa esitettyihin linjausehdotuksiin

**Huomionne liittyen maakuntien rahoitusvastuuseen avoterveydenhuollon lääkehoidosta. Kysymystä tarkennettu 18.3.2019 seuraavasti: Huomionne liittyen mahdolliseen lääkehoidon rahoituksen muutokseen\* tulevaisuudessa?**

**\* *valtion rahoitusosuuden avohuollon lääkehoidosta siirto vahvemille järjestäjälle lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen***

### 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. Terveystieteiden toimintamallien tulee painottaa terveyttä edistävää ja vaikuttavaa avohoittoa (mm. hoitoprosessit ja -ketjut).

Lääkkeitä rahoitetaan nyt kahden eri julkisen rahoituskanavan kautta. Lisäksi tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden ja rokotusten osalta järjestämis- ja rahoitusvastuu on kansallinen. Kaksikanavainen rahoitus vaikeuttaa järjestelmän kokonaisuuden seuranta- ja johtoa helposti osioitumiseen eli kustannusten siirtoon toisen rahoittajatahon maksettavaksi. Lisäksi se monimutkaistaa uusien lääkehoitojen aloittamista ja toteuttamista (esimerkiksi yhdistelmähoitot, joissa toinen valmiste kuuluu sairaalakanavaan ja toinen apteekkikanavaan). Uudistuva lääkehoito vaikuttaa hoitokäytäntöihin, se mahdollistaa esimerkiksi hoitojen siirtymisen yhä enemmän avohoittoon. Toisaalta kaksikanavainen rahoitus mahdollistaa yhdenvertaisen valtakunnallisen lääkekorvausjärjestelmän, jossa päätöksenteko ei pirstoudu eri alueille, eikä julkisen ja yksityisen sektorin määräämien lääkkeiden korvattavuus hajaannu erilleen. Potilaat ovat yhdenvertaisessa asemassa asuinkunnasta riippumatta. Tehokas sairaalalääkkeiden kilpailutus tuottaa toisaalta alueellisia tarpeita vastaavan lääkevalikoiman.

Rahoituskanava ei saa vaikuttaa lääkkeiden käyttöönottoon. Jatkossa on tärkeää, että sama lääkitys olisi mahdollinen kaikilla SOTE-alueilla (yhdenvertaisuus) ja että lääkettä määrätään lääketieteelliseen näytön ja vaikuttavuuden perusteella, ei maksajatahon eli rahoituskanavan mukaan.

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 sekä mahdollistaa vaikuttavuuteen perustuvat innovatiiviset sopimusmenettelyt. Joissain erikoissairaanhoidon lääkehoidoissa tulisi jopa harkita kansallisen rahoituksen tarvetta. Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen suhde sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaismenoihin ei voi olla sidottu sille 14-15 %:n tasolle, jolle se on vuosien saatossa asettunut. Jos yhteiskunnan lääkkeisiin käyttämä raha vähenee, se johtaa erikoissairaanhoidon kustannusten kasvuun.

#### Avoterveydenhuollon lääkkeiden alueellinen rahoitus

Muistion mukaan SOTE-palveluita järjestävän tahon (muistiossa vielä maakunta) osittainen rahoitusvastuu avoterveydenhuollon lääkehoidosta kannustaisi sitä ottamaan huomioon palveluja järjestettäessä sekä lääkehoidon kustannukset että oman toiminnan vaikutukset julkisen talouden kokonaiskustannuksiin. Muistion mukaan esillä on ollut, että ”maakunnat” rahoittaisivat jatkossa avohoidon lääkekorvausmenoja.

Koska uuden SOTE-mallin rahoitus on tässä vaiheessa vielä täysin auki ja riippuu seuraavan hallituksen ratkaisuista, mitään todellisia arvioita sen vaikutuksista avoterveydenhuollon lääkkeiden rahoitukseen on tässä vaiheessa mahdotonta tehdä. Nostamme tässä kuitenkin ennakoivasti esiin eräitä avoterveydenhuollon lääkkeiden alueelliseen rahoitukseen liittyviä näkökulmia. Yhdenvertaisuus alueiden välillä on varmistettava. Ruotsin kokemuksen perusteella uhkana on se, että avoterveydenhuollon lääkkeiden rahoituksen alueellistaminen johtaa eriarvoistumiseen ja resurssien epätarkoituksenmukaiseen allokointiin, ellei alueellisilla SOTE-toimijoilla ole myös vastuuta yhteiskunnan kokonaiskustannuksista.

Kannatamme avohoidon lääkehoidon rahoituksen uudistamisessa vakuutettujen maksuosuuden säilyttämistä, vaikka 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. määrätystä lääkkeistä.

#### **Huomionne liittyen kansallisen ohjauksen vahvistamiseen**

Päätöksenteosta käyttöönottoon

HTA-arviointi on kytkettävä niin kansalliseen kuin alueelliseenkin päätöksentekoon nykyistä vahvemmin. Tarvitsemme kansallisen näkemyksen arvioinnin merkityksestä päätöksenteossa sekä keinoista, joilla se tehokkaasti toteutetaan.

Muistiossa esille nostetut innovatiiviset päätöksentekomenettelyt ja niiden kehittämistarpeet ovat osa kansallista ohjausta. Tarvitsemme jatkossakin joustavuutta kehittää päätöksentekoon menettelyitä, joilla varmistetaan uusien lääkkeiden ja rokotteiden saatavuus suomalaisille. Lisäksi arviointi- ja päätöksentekoprosessien tulee olla ennakoitavia.

Edellä mainitsemamme kansallisen näkemyksen tulisi kattaa myös Palkon suositukset sairaalalääkkeistä. Nykyiset viiveet Palkon prosessissa eivät palvele sairaanhoitopiirejä lääkkeen käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa. Palkon prosessia tulee kehittää niin, että siitä saadaan nopeampi ja ennustettavampi. On kuitenkin kyseenalaista, miten paljon Palkon suositus hyödyttää terveydenhuollon päätöksentekijöitä niissä tilanteissa, joissa hallitun käyttöönoton sopimukset tehdään sairaanhoitopiirin tasolla ja myös sopimushinnat sovitaan siellä.

Jotta sairaalalääkkeiden arviointi toimisi päätöksenteon tukena, Fimean ja FinCCHTA arviointiverkoston toimintaa tulee kehittää niin, että lääkkeen koko elinkaari ja uudet käyttöaiheet otetaan huomioon nykyistä ennustettavammin.

Kannustamme myös sairaanhoitopiirejä ottamaan nykyistä rohkeammin käyttöön hankintalain mukaisia innovatiivisia toimintamalleja, joissa on mahdollista hyödyntää hallitun käyttöönoton sopimuksia ja jotka mahdollistavat arviointityön hyödyntämisen myös sairaalalääkkeiden kilpailutuksessa. Sopimusten tarve kasvaa sairaaloissa, koska 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

Kuten muistiossa todetaan, HTA-arviointityö on nykyisellään hajautunut usealle eri toimijalle. Tässä hajautuneessa arvioinnissa resurssien kohdentaminen tai työn kehittäminen on mielestämme vaikeaa. Tiekartassa HTA-työn kehittämissuunnitelmat painottuvat ensi vuosikymmenen loppuun. Tiekartan aikataululla arviointityö ei kehity riittävän nopeasti ohjauksen ja päätöksenteon tueksi. Aikataulu ei ota huomioon komission HTA-aloitetta, joka lainsäädännöksi edetessään toisi lainsäädännöllisiä tarpeita jo 2020-luvun alkupuolella. HTA-arvioinnista tullaan keskustelemaan

laajasti Suomen puheenjohtajakaudella. Kiitämme ministeriötä siitä, että se on nyt käynnistänyt työn nykyisen prosessin kuvaamiseksi.

Arviointityö on osa ohjausta eivätkä arvioinnin periaatteet voi erota riippuen rahoituskanavasta. Nykyinen hajanainen arviointityö on syntynyt kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän pohjalta. Uudet hoidot tulisi kuitenkin arvioida samoin menetelmin ja kriteerein, riippumatta siitä missä kanavassa hoito annetaan. Ehdotimme vuonna 2017 yhden HTA-arviointielimen perustamista lääkehoidolle. Nopea ja ennakoitava HTA-arviointi edistää päätöksentekoa niin, että uuden lääkkeen pääsy korvausjärjestelmään ja käyttöönotto sairaaloissa nopeutuu.

Jotta arviointia voidaan käyttää nykyistä paremmin päätöksenteon tukena, sitä tulisi yhtenäistää ja kehittää käytettäviä menetelmiä kansainvälisessä yhteistyössä. Lääkehoidon hyödyt ja kustannukset tulisi arvioida ensisijaisesti yhteiskunnallisesta näkökulmasta. Arvioinneissa tulee huomioida myös sairauksista koituvat epäsuorat kustannukset, kuten sairauspäivärahat, työkyvyttömyys, hoiva ja toimintakyvyn alentumisesta syntyvät kustannukset. Arvioinnin tulisi myös kattaa muut hoidot sekä esimerkiksi diagnostiset menetelmät.

Kehittämisessä voitaisiin hyödyntää NICE:n mallin mukaisesti yhteisen HTA-arviointielimen tueksi perustettavaa laajapohjaista HTA-neuvottelukuntaa, jota ehdotimme vuonna 2017. Arviointiprosessien kehittämisen tulisi olla jatkuvaa työtä. Nykyisessä hajautuneessa mallissa tilanne johtaa eriaikaiseen ja jopa erisuuntaiseen kehitykseen sekä päällekkäiseen työhön.

### **Huomionne liittyen 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 portaalan 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.

### **Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen**

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 vaikuttavuuteen pohjautuvien sopimusten hyödyntäminen lääkehoidossa. RWD on osa tiedolla johtamista ja tarvitsemme nopeasti selkeän suunnitelman, miten sen mahdollisuuksia halutaan kansallisesti hyödyntää.

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.

### **Huomionne liittyy kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen**

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

Lääkkeiden elinkaarta ja patentin päättymisen mahdollistamaa kilpailua tulee hyödyntää lääkehoitoisuuden kestävyuden varmistamiseksi. Meidän täytyy käyttää yhteiskunnan varoja järkevästi, jotta myös uusille lääkehoidoille on tilaa. Osallistumme yhdistyksenä mielellämme keinovalikoiman arviointiin.

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 kokonaisvaikuttavuus. Lisäksi on otettava huomioon yhteiskunnalle ja potilaille koituvat arvo 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 heikentäisi entisestään lääkkeiden saatavuutta. Usean ostajan kilpailutukset takaavat tarjoajille riittävän kokoiset markkinat kaikille hankintakausille. Tällä edistetään tehokasta ja toimivaa lääkehuoltoa ja myös uusimpien lääkehoitojen saatavuutta.

Sairaalalääkkeiden hankintamenettelyjä on tarpeen kehittää. Sairaanhoidopiireissä voitaisiin hyödyntää jo nyt paremmin hankintalain mahdollistamat keinot uusien lääkkeiden nopeassa käyttöönotossa. Hankintalain tulkintaa hankintayksiköissä tulisi viedä tässä samaan suuntaan kuin muissa Pohjoismaissa, joissa uusien lääkkeiden kilpailuttaminen on sujuvampaa. 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.

Kansallisten hankintojen kehittämisessä voidaan entisestään vahvistaa yhteistyötä hankintarenkaiden välillä ja tarjoajien kanssa. Uusi hankintalaki haastaa hankintarenkaat entistä tiiviimpään yhteistyöhön sekä keskenään että tarjoajien kanssa. Ne voisivat esimerkiksi hyödyntää yhteisiä markkinakartoituksia ja käydä tilaajien ja toimittajien välistä markkinavuoropuhelua. Hankintarenkaiden keskinäistä yhteistyötä voitaisiin vahvistaa keskittämällä joidenkin, esimerkiksi erittäin harvinaisten sairauksien hoitojen hankinnat yhdelle hankintarenkaalle klinisen asiantuntemuksen hyödyntämiseksi. Muistiossa nostetaan esiin yhtenä kehittämisen kohteena kansalliset hankinnat. Samassa yhteydessä todetaan, ja jaamme näkemyksen, että pääsääntöisesti käytössä olisi alueellinen kilpailutus ja sopimukset. Suomeen perustettujen osaamiskeskusten koordinoitavien myötä tulee huomioida, että lääkehankintojen kansallisessa kehittämisessä on kuitenkin riskinä markkinan keskittyminen siten, että yhtäältä lääkkeiden saatavuushäiriöt kasvavat ja toisaalta ei pystystä turvamaan toimivia markkinoita lääkeyrityksille.

Muistiossa esitetään pohjoismaisen yhteistyön vahvistamista harvinaislääkkeiden hankintojen osalta. Tässä on mielestämme otettava huomioon mm. seuraavia käytännön seikkoja:

- Haasteena tulee olemaan se, mikä instanssi hankinnan kilpailuttaa. Eri maissa kansallisilla toimijoilla on erilaisia valtuuksia ja velvollisuuksia. Lisäksi on maakohtaista 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 volyyymi kilpailutuksessa ennakoii myös ongelmia saatavuudessa. Esimerkiksi geneeristen hintakilpailutus saattaa johtaa siihen, että toimijat vetäytyvät markkinoilta.
- Kokemuksia yhteistyöstä tulee arvioida jatkuvasti, jotta menettely tuottaa kaikille maille lisäarvoa, eikä tehdä päällekkäistä työtä.

## Lääkejakelu

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

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

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 koskevilla ratkaisulla tulee huomioida maamme erityispiirteet, kuten pieni lääkemarkkina kansallisine kielivaatimuksineen, maantieteellinen laajuus,



väestön epätasainen sijoittuminen ja ilmaston asettamat haasteet lääkekuljetuksille. Lääkkeiden hyvään saatavuuteen voidaan päästä vain nämä erityispiirteet huomioivilla toimintamalleilla.

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.

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. Valmistelutyö, jonka myötä velvoitevarastointia koskevaa sääntelyä kehitettäisiin turvaamaan lääkkeiden hyvä saatavuus niin normaali- kuin poikkeusoloissa, tulisi saada käyntiin välittömästi. Lainsäädännön uudistamisessa tulisi kiinnittää huomiota mm. velvoitteiden tarkoituksenmukaiseen ja tasapuoliseen jakautumiseen lääkehuollon eri toimijoiden kesken, hoidollisesti tarkoituksenmukaiseen lääkevalikoimaan ja varastointimääriin, varastointikustannusten korvaamiseen sekä selkeiden ja riittävän joustavien sääntöjen luomiseen sille, missä tilanteissa ja millaisin menettelyin velvoitteen 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. Apteekkilouteen liittyvän sääntelyn tulisi ohjata apteekkeja kustannustehokkaaseen toimintaan ja sisältää kannusteita rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseen.

## Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

HTA-arvioinnin yhtenäistämistä on aikaistettava ehdotetusta kolmannelta 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 maakuntaudistuksen 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 toteutumiselle, 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.

Tamminen Nadia  
Lääketeollisuus ry - Lääketeollisuus ry, Sirpa Rinta