

Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjaos

Jaoksen tilannekatsaus



Alatyöryhmien valmistelu

- Hintakilpailun toimivuus:
 - hintajaksojen/viitehintajaksojen pituus
 - viitehinnan muodostus, enimmäistukkuhinta
 - hintaputken leveys
 - markkinan koko ja muut erityisryhmät
 - **muita toimintamahdollisuuksia**: mm. generisen markkinaosan kilpailutukset avopuolella, hinnoittelusäännöt, ryhmälaajennukset, lääkkeiden määrääjiin vaikuttaminen, markkinoille tuloon liittyvät kehittämistoimet, vähittäismyyntikanavaan vaikuttaminen ja ennakointiin liittyvät toimet
 - muuta huomioitavaa (esim. saatavuus ja saavutettavuus, ekologisuus ja lääkehukka)
- VIHI – prosessin toimivuus
 - viitehintajärjestelmän nykyprosessien tarkastelu ja prosessien kehittämistarpeiden arviointi toimeenpanon näkökulmasta
 - toimeenpanon nykyhaasteet, liittymäpinnat meneillään oleviin kehittämishankkeisiin ja mahdolliset kehittämiskohteet
- Sairaalalääkkeiden arviointiprosessi – työ käynnistynyt

Selvityshenkilö: Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen uudistuvassa palvelurakenteessa

- **Selvitystoimeksianto:**

- selvitys ja arvio erilaisista ohjauksen keinoista lääkehoidon alueellisen seurannan ja ohjauksen vahvistamiseksi ottaen huomioon ohjauksen edellyttämät tietopohjan kehittämistarpeet
- selvitys kansallisen lääkehoitojen arviointitoiminnan kehittämisestä ja vaihtoehtoisista vastuuviranomaisista huomioiden aikaisemmin laaditut selvitykset (Palkon kehittäminen, Ruskoaho ja STM 2019:5, Fimea laki perustelut, sote-järjestämislaki)
- selvitys lääkehoitojen näyttöön perustuvan päätöksenteon, kohdentamisen ja hallitun käytöstä luopumisen menettelyiden kehittämisestä
- arvio toimenpide-ehdotusten edellyttämistä resurssitarpeista

Työssä otettava huomioon hankkeet, joilla vaikutuksia SOTEn ohjaukseen ja rahoitukseen mm.

- SOTE toimeenpano, MKR purkaminen, EU:n HTA-asetuksen vaikutukset, Toivo-ohjelma ja Lääketietovarantoseelvitys

- **Aikataulu**

- Väliraportti 6/2022
- Selvitys valmistuu 12/2022

Sidosryhmien kuulemistilaisuus

24.1.2022

- Osallistujat
 - Yliopistosairaala-apteekit
 - FinCCHTA
 - Lääketeollisuuden eri toimijat (LT, SLRTY, RLT & Orion)
 - Lääkäriliitto, FICAN, HUS harvinaissairauksien yksikkö, Suomen yleislääkärit, Suomen neurologinen yhdistys
 - SOSTE



Teema 1: Uusien lääkkeiden hallittu käyttö ja käytöstä luopuminen

- Mikä nykymallissa toimii, ja mikä ei?
- Miltä osin päätöksenteko- tai arviointitoiminta on selkeää (ml. prosessit) ja ennakoitavaa, ja mitä pitäisi muuttaa tai tehdä edellisen parantamiseksi? Aiheuttaako prosessi viiveitä käyttöönotossa? Jos kyllä, niin miltä osin ja missä kohtaa prosessia? Mitä pitäisi yleisesti ottaen muuttaa, ja mitä puolestaan säilyttää?
- Millaisia ajatuksia herättää, jos sairaalalääkkeissä arviointi olisi käyttöönoton välttämätön edellytys ja se olisi hakemusperusteinen?
- HTA-asetuksen merkitys/vaikutus kansallisella tasolla ja kv-yhteistyön merkitys?
- Miten lääkkeiden hallittu käytöstä luopuminen pitäisi toteuttaa?

Teema 1: Esille nousseita näkemyksiä

- *Avo- ja laitoshoidon rajapinnat*: osaoptimointi, kalliit lääkkeet, ei-korvattavat avolääkkeet, yhdistelmähoidot, eriarvoisuus hoidossa, off-label käyttö
- *Ohjaus*: katsottava laajasti, lääkekorvausjärjestelmän ohjausvaikutus, tiedolla johtamisen mahdollisuudet, suhde SOTE-ohjaukseen, strateginen ohjaus
- *Käyttöönotto*: avopuolella prosessit kunnossa, sairaalaproessi ei ole selkeä ja ennakoimaton, hakemusperusteisuus sairaalalääkkeisiin, riskinjakomallit toimivia, riskinjakosopimusten transparenttius, Kelan avolääkkeiden toimeenpanoprosessissa kehitettävää
- *EU-HTA*: vaikutukset kansalliseen prosessiin, päällekkäisen työn välttäminen, kansallinen järjestäytyminen
- Yksilöllistyyvä lääkehoito – taipuuko lääkekorvausjärjestelmä
- Harvinaislääkkeet – siirto sairaalalääkekanavaan (pilotti)
- Käytöstä luopuminen jäi vähälle huomiolle
- Digitaalisten teknologioiden korvattavuus

Teema 2: Toimivan hintakilpailun edistäminen ja edullisten lääkkeiden saatavuuden turvaaminen

- Mikä nykyisin toimii ja mikä ei?
- Tarvitaanko uusia keinoja?
- Hankintamenettelyn ja viitehintajärjestelmän kehittämistarpeet?
- Miten biologisten lääkkeiden hintakilpailua voitaisiin edistää?
- Tarvitaanko pitkään markkinoilla olleille valmisteille erityistoimia (näkökulmana esim. saatavuus, kannattavuus, markkinoiden kiinnostavuus) ja jos kyllä, minkälaisia?

Teema 2: Esille nousseita näkemyksiä

- Hajautettu hankintamenettely hyvä, ongelmana päätöksenteon myöhäisyys, ei pelkästään hinnan perusteella
- *Biologiset lääkkeet*: lääkkeen määräämisen ohjaamisen puutteet Suomessa, biosimilaarien alikäyttö ja hintakilpailun puute avopuolella (sairaala puolella kilpailu aktiivista), apteekkien laajemmat vaihto-oikeudet, potilas- ja lääkitysturvallisuus, ennakoitavuus
- *Viitehintajärjestelmä*: nykyjärjestelmä toimiva, jos muutoksia lääkkeiden saatavuuteen kiinnitettävä huomiota (esim. sanktiot virheellisestä toiminnasta), markkina pidettävä houkuttelevana (riittävä volyymi/hinta), hallinnollinen taakka, edullisten lääkkeiden saatavuus (inflaatio, pandemia, kuljetuskustannukset, saatavuushäiriö maksut), hintaputken leventäminen
- Hintakilpailu toimii melko hyvin geneerisissä lääkkeissä (Suomen hintataso laskenut) > ”hinnat eivät voi loputtomasti laskea”
- Velvoitevarastointilain päivittäminen välttämätöntä ensitilassa