

Lääkeasioiden tiekartan toimeenpano

Lääketeollisuus ry:n 22.9.2020 käynnistystilaisuudessa esittämä kommentit kirjallisena

Lääketeollisuus ry on todella tyytyväinen siihen, että tiekartan toimeenpanotyö nyt käynnistyy ja että siihen on varattu resursseja asianmukaisesti. Nyt juuri kun lausuntojen jättäminen uudesta SOTE- rakenne ja rahoituspaketista on ajankohtaista, on tärkeää todeta myös se, että lääkehoito ja lääkehuolto viedään uusiin sote-rakenteisiin nimenomaan tiekarttatyön kautta.

Lääkeasioiden tiekartassa on mielestämme kolme asiaa, joiden valmistelu pitäisi aloittaa nopeasti. Ne liittyvät lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen, nykyjärjestelmien päivittämiseen ja potilaiden yhdenvertaiseen asemaan ja niukkojen resurssien järkevään organisointiin. Nämä asiat ovat:

- Uusien lääkkeiden HTA-arvioinnin kehittämistyö
- Lääkkeiden erityislupasääntelyn muutokset lääkelakiin
- Lääkkeiden velvoitevarastointilain muutokset

OHJAUS JA RAHOITUS

Ohjausta ja rahoitusta tulisi edistää yhtä aikaa. Koska SOTE-uudistukseen liittyvää monikanava-rahoitusvelvoitusta ja siihen liittyvää lääkkeiden kaksikanavarahoitusta ei ole vielä edes aloitettu, tämä ei nyt kuitenkaan ole mahdollista.

Koska lääkkeiden rahoituskanaviin tehtäviä mahdollisia muutoksia ei ole ratkaistu, lääkekorvaus- ja jakelujärjestelmiin ei voida tehdä mitään lainsäädäntömuutoksia edellyttäviä isompia uudistuksia.

Yksi tarpeellinen iso uudistus liittyy lääkekorvausjärjestelmän rakenteeseen. Nykyisestä sairausperusteisesta järjestelmästä tulisi siirtyä potilaan kustannuksiin perustuvaan järjestelmään. Näin sairauksia ei arvotettaisi keskenään. Kustannusperusteinen järjestelmä vastaisi myös lääkkeiden kehitystä, jossa vaikutuskohteena nykyisin on yhä useammin solun tai kudoksen toiminta tai geneettinen mutaatio, eikä enää niinkään tiettyyn kohde-elimeen perustuva sairaus.

Koska isoihin lainsäädäntömuutoksiin ei ole mahdollisuuksia, on lähdettävä liikkeelle pienemmistä muutoksista. Tällaisia ovat mm. HTA-työn ja sairaalalääkkeiden hankintojen kehittäminen.

Nykyinen HTA-arviointityön ennakoimattomuus ei tue sairaaloiden päätöksentekoa

Uusien lääkkeiden HTA-arviointi on jo pitkään vaatinut kehittämistä. Nykyinen menettely ei tue uusien ja yhä monimutkaisempien lääkkeiden käyttöönottoa. Avohoidon ja sairaalan eri kanaviin perustuva arviointi, erilaiset menettelytavat ja arviointityön ennakoimattomuus johtavat pahimmillaan siihen, että suomalaiset potilaat eivät saa uusimpia hoitoja käyttöön.

Erityisesti sairaalalääkkeiden HTA-arviointi on täysin ennakoimatonta. Osan uusista lääkkeistä arvioi Fimea, osa päättyy sairaaloiden yhteiseen FinCCHTA-verkostoon arvioitavaksi. Osaa ei arvioi kukaan. Menettelytavat jopa sairaalalääkkeiden arviointityön sisällä poikkeavat keskenään merkittävästi.

Tarvitsemme eri toimijat kokoavan työryhmän miettimään konkreettisia toimia tilanteen korjaamiseksi. HTA-arvioinnin tulisi tukea päätöksentekoa, riippumatta nykyisestä tai tulevasta sote-rakenteista tai siitä missä päätös syntyy.

- Fimean HTA-arvioinnin tulisi olla maksullista toimintaa, jotta työlle voidaan varmistaa riittävä resursointi.
- Fimean tulisi siirtyä sairaalalääkkeiden arviointityössä yritysten ”ilmoitusmenettelyyn”, joka varmistaisi arvioinnin kaikille sitä tarvitseville lääkkeille. Fimean tulisi käynnistää arviointityö yrityksen jättämän ilmoituksen perusteella.
- Yhdenmukaistamalla sairaalalääkkeiden ja avohoidon lääkkeiden arvioinnin menettelytavat, parannettaisiin sairaalalääkkeiden arvioinnin ennakoitavuutta.

Julkisiin listahintoihin perustuva HTA-arviointi ei tue myöskään sairaaloiden päätöksentekoa. Kun kustannusten ja kustannusvaikuttavuuden arviointi perustuu listahintoihin, merkittävä osa tehdystä työstä ja siihen käytetystä ajasta valuu hukkaan. Tämän vuoksi kannatamme STM:n ehdotusta siitä, että Palkon ehdollisen suosituksen saaneen valmisteen riskinjakosopimuksista neuvoteltaisiin kansallisessa hankintarenkaassa ja käyttöönnotosta päätettäisiin kansallisessa lääkeneuvottelukunnassa. Nyt prosessi on kuvattu vasta ylätasolla, ja liikkeelle lähdetään kokeilulla. Me olemme mielellämme mukana prosessin kehittämisessä. Mielestämme uuden prosessin on myös nopeuttava päätöksentekoa.

LÄÄKKEIDEN SAATAVUUS

Suomessa ja EU-tasolla on koronakriisin aikana saatu hyviä kokemuksia siitä, miten jakeluketun toimijoiden ja keskinäinen yhteistyö ja yhteistyö viranomaisten kanssa on varmistanut lääkkeiden saatavuutta. Koronakokemusten perusteella on entistäkin tärkeämpää, että lääkkeiden varastointilain uudistus ja laajempi huoltovarmuuden arviointi saataisiin nopeasti liikkeelle, samoin kuin lääkkeiden erityisluvat. Lääketeollisuus ry tulee taas kutsumaan lääkealan toimijat ja viranomaiset Lääkealan saatavuusfoorumiin joulukuussa.

Suomeen tarvitaan säännökset lääkkeiden *compassionate use* -käytöstä

Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuneiden potilaiden jatkohoidon sekä muiden vakavasti sairaiden potilaiden hoito on turvattava tilanteissa, joissa toimivia myyntiluvallisia hoitovaihtoehtoja ei ole. Lääkelakiin tulee siksi lisätä EU:n keskitettyä myyntilupamenettelyä koskevaan asetukseen (asetus 726/2004, 83 art.) perustuva mahdollisuus uusien lääkkeiden ns. *compassionate use* -käyttöön.

Mikä *compassionate use*?

Asetuksen 83 artikla mahdollistaa **kansallisen päätöksen innovatiivisen uuden lääkevalmisteen antamisesta erityisistä syistä sellaisen potilasryhmän käyttöön, jolla on krooninen tai vakavasti heikentävä sairaus tai henkeä uhkaavaksi katsottu sairaus ja jota ei voida tyydyttävästi hoitaa luvallisilla lääkkeillä**. Lääkkeen on oltava sellainen, josta on tehty myyntilupahakemus EMA:lle tai jota koskevat kliiniset tutkimukset ovat käynnissä. Lääkeyrityksen on huolehdittava, että ohjelmaan osallistuvat potilaat saavat uutta lääkettä myös myyntiluvan myöntämisen ja markkinoille saattamisen välisenä ajanjaksona.

Kun EU-asetusta saatettiin aikanaan Suomessa voimaan, näiden potilaiden hoidon ajateltiin toteutuvan jo aiemmin säädettyä erityislupamenettelyä käyttäen. Näin ollen lääkelakiin ei sisällytetty uuden asetuksen mukaista ”erityisluvallista käyttöä” koskevia säännöksiä. Fimea muutti vuonna 2018 erityislupien myöntämistä koskevaa tulkintaansa aiempaa rajoittavammaksi. Sen jälkeen on käynyt ilmeiseksi, että vaikeasti sairaiden potilaiden hyvän hoidon mahdollistamiseksi lainsäädäntöön tarvitaan EU-asetukseen perustuvat säännökset innovatiivisten lääkkeiden *compassionate use* -ohjelmien edellytyksistä ja hyväksymisestä. Nyt suomalaisilta potilailta puuttuu sen mukainen mahdollisuus hoitoon.

Missä tilanteissa compassionate use on tarpeen?

Compassionate use -sääntely on tarpeen, sillä potilaiden jatkohoito monikansallisissa kliinisissä lääketutkimuksissa on usein järjestetty tätä menettelyä hyödyntäen, esimerkiksi kunnes lääke on saanut korvattavuuden. Monikansallista tutkimusta ei voi Suomessa jatkaa muita maita pidempään, eikä uuden kansallisen tutkimuksen käynnistäminen potilaiden jatkohoitoa varten ole tarkoituksenmukaista. Tässä yhteydessä on huomioitava, että Suomen tulkinta siitä, milloin potilaisiin kohdistuva seuranta tekee tutkimuksesta kliinisen interventiotutkimuksen, on tiukempi kuin muissa EU-maissa. Compassionate use -ohjelmien mukaista seurantaa ei voi toteuttaa rekisteritutkimuksena.

Lisäksi compassionate use -ohjelmiin voitaisiin ottaa sellaisia vaikeasti sairaita potilaita, jotka eivät ole päässeet mukaan kliiniseen lääketutkimukseen esimerkiksi rekrytoitavien potilaiden määrän jo täytyttyä, mutta joille kyseessä oleva hoito voisi olla ainoa jäljellä oleva vaihtoehto. Ohjelmien avulla voitaisiin hoitaa potilaita myös tilanteissa, joissa kliinistä tutkimusta ei tehdä täällä, vaikka yksittäisiä hoidosta todennäköisesti hyötyviä potilaita Suomessa olisikin.

Toisin kuin erityislupa, compassionate use -ohjelman mukainen käyttö voisi myös jatkaa tietyn ajan myyntiluvan myöntämisen jälkeen, eikä potilaan hoito katkeaisi myyntiluvan myöntämiseen. Potilas voisi saada ohjelman kautta yrityksen kustantaman hoidon esimerkiksi siihen saakka, kunnes valmiste on saanut korvattavuuden ja on sen myötä tosiasiasa potilaan ostettavissa.

Asian valmistelu

Läakelakiin tarvittavien muutosten valmistelu tulisi käynnistää välittömästi. Valmistelusta voisi vastata ministeriön toimeksiannosta esimerkiksi Fimea yhteistyössä sidosryhmien (mm. lääke-teollisuus, sairaalat ja sairaala-apteekit) kanssa. Tässä yhteydessä voitaisiin määritellä tarkemmat edellytykset sille, millaisia reunaehtoja menettelylle asetetaan (esim. sairauden vaikeusaste, yrityksen kustannusvastuu, ohjelman kesto jne.) ja miten viranomainen compassionate use -ohjelmat hyväksyy.

Läakkeiden velvoitevarastointilain kiireellisimmät uudistustarpeet

Läakkeiden velvoitevarastoinnin tarkoituksena on turvata läakkeiden saatavuus tilanteissa, joissa niiden normaali saatavuus on jostain syystä häiriintynyt. Velvoitevarastointilain perusajatus on kannatettava, mutta lain uudistamistyö tulee saada mahdollisimman ripeästi käyntiin.

Uudistusten avulla läakkeiden saantihäiriöihin pystyttäisiin vastaamaan nykyistä kustannus-tehokkaammin ja kattavammin, eivätkä lain velvoitteet heikentäisi toimijoiden kiinnostusta tarjota valmisteita Suomen markkinoille. Nykymuodossaan laki aiheuttaa myös turhaa läakehävikkiä ja kustannuksia. Lisäksi velvoite ei koske kaikkia jakeluketjun nykyisiä toimijoita, minkä vuoksi läakkeiden saatavuutta poikkeustilanteissa ei aina pystytä turvaamaan riittävästi.

Läakkeiden velvoite- ja varmuusvarastointia koskeva sääntely tarvitsee laajan, niin lainsäädännön peruseriaatteita kuin yksityiskohtiakin kattavasti uudelleen arvioivan uudistamisen. Lisäksi on otettava huomioon koronakriisin aikana esille tulleet laajemmat huoltovarmuusnäkökulmat.

Jos tähän ei ole resursseja, **velvoitevarastointilain uudistamisessa tulisi ensivaiheessa keskittyä erityisesti seuraavien konkreettisten muutosten toteuttamiseen:**

1. **Varastointivelvoitteita tulee kohtuullistaa erityisesti pidempien kuukausimääräisten velvoitteiden osalta.** Nykyisiä 10 ja 6 kuukauden varastoja tulisi pienentää (esim. 10 → 6 kk,

6 → 5 kk – kriittisimpinä nykyiset 10 kk varastot). Suomessa edellytetyt varastomäärät ovat varsin mittavia nyt muissa EU-maissa esillä olleisiin uusiin varastointivelvoitteisiin nähden.

Muutos kohtuullistaisi velvoitteesta eri toimijoille (lääkeyritykset, sairaalat, Huoltovarmuuskeskus) aiheutuvaa taloudellista ja hallinnollista rasitetta sekä vähentäisi varastoinnin kustannuksia ja tarpeetonta lääkehävikkiä erityisesti lyhyen säilyvyysajan ja pitkän varastointivelvoitteen omaavilla valmisteilla. Se myös mahdollistaisi nopeamman reagoinnin hoitokäytäntöjen muutoksiin. Vähentämällä kansallisesta velvoitteesta yrityksille aiheutuvaa rasitetta voidaan lisätä Suomen lääkemarkkinan kiinnostavuutta ja yritysten halua tarjota valmisteitaan Suomeen, mikä parantaa lääkkeiden saatavuutta.

- 2. Velvoitteen määrän tarkistaminen nykyistä tiheämmällä aikataululla tulee mahdollistaa,** esimerkiksi neljä kertaa vuodessa. Tällöin velvoite vastaisi paremmin tosiasiallista tilannetta lääkemarkkinoilla ja kulloinkin käytössä olevia hoitomenetelmiä.
- 3. Markkinatilanteen muuttuessa mahdollisuutta velvoitteen joustavaan purkamiseen tulee lisätä.** Jos markkinoilla tapahtuva muutos on selkeästi ennakoitavissa (esim. valmisteen kaupan pito Suomessa päättyy, yritys häviää sairaalan tarjouskilpailun tai valmisteen patenttisuoja päättyy), tulee velvoitteen purkamisen olla mahdollista ripeällä aikataululla. Tämä vähentäisi merkittävästi velvoitevarastoinnista ja lääkkeiden hävittämisestä aiheutuvia tarpeettomia kustannuksia.

Velvoitevarastoinnin yhteensopivuutta sairaaloiden hankintakierrosten kanssa tulee samanaikaisesti parantaa kehittämällä velvoitevarastointilain rinnalla myös sairaaloiden hankintakäytäntöjä. Laissa ja tarjouspyynnöissä tulisi huomioida varastointivelvoitteen siirtyminen lääkkeen toimittajan vaihtuessa, hankintapäätösten ja hankintakausien alkamisen välisen ajan tulisi olla riittävä varastojen täydentämiseen tai purkamiseen ja erityisesti sairaaloiden kannalta kriittisissä tuotteissa tulisi harkita useampien tarjoajien valitsemista saatavuuden varmistamiseksi.

- 4. Varastointivelvoitteen alittamiseen tulisi lisätä joustavuutta** niin, että tietyn suuruiseen (esim. 20 %) alitukseen ei tarvittaisi Fimean lupaa, vaan ilmoitus riittäisi. Toimijalla olisi tällöin tietty aika täydentää varasto velvoitteen mukaiseksi, eikä alitus voi olla jatkuva. Muutos helpottaisi velvoitevarastojen käyttöä lyhyiden saatavuushäiriöiden paikkaamisessa ja vähentäisi selvästi niihin liittyvää hallinnollista työtä niin varastointivelvollisten kuin Fimean puolella. Myös alituslupien kriteerit tulee tarkistaa.
- 5. Arvioidaan koko lääkejaketjun toimijoiden varastointivelvoitteiden tarkoituksenmukaisuus** ja siihen liittyvät velvoitteet velvoitevarastointilaissa sekä muissa säädöksissä, jotta lääkkeiden saatavuus potilaille erilaisissa häiriötilanteissa pystytään turvaamaan mahdollisimman hyvin.
- 6. Velvoitevarastointikorvauksissa tulee ottaa nykyistä paremmin huomioon paitsi sitoutuneen pääoman arvo myös lääkkeiden varastointikustannukset.** Tämä koskee erityisesti paljon varastotilaa vaativia ja kuukausimäärältään suurimpien velvoitteiden piiriin kuuluvia tuotteita, joiden osalta nykyinen korvaustaso ei läheskään kata velvoitteesta aiheutuvia kustannuksia ja voi siksi heikentää merkittävästi yritysten kiinnostusta Suomen lääkemarkkinoita kohtaan.

Lääkkeiden velvoitevarastointilain uudistamisella on mahdollisuus osaltaan parantaa lääkkeiden saatavuutta ja vähentää saatavuushäiriöiden haitallisia vaikutuksia suomalaisille potilaille. Sen vuoksi **lain kiireellisimpien päivitysten valmistelu tulee käynnistää välittömästi**. Valmistelusta voisi vastata esimerkiksi Fimea ministeriön toimeksiannosta yhteistyössä muiden velvoitevarastoinnista ja siihen liittyvistä viranomaistehtävistä vastaavien toimijoiden kanssa.

Velvoitevarastointilain päivittämisen lisäksi lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi tarvitaan monia muitakin toimenpiteitä niin eurooppalaisella kuin kansallisella tasolla.

LÄÄKESÄÄSTÖT

Kevään 2020 kehysriihessä päätetty hoitajamitoituksen nostaminen aiotaan rahoittaa vuonna 2023 lääkehuoltoa tehostamalla ja digitalisaatiota hyödyntämällä. Lääkehuoltoon kohdistuva 60 miljoonan euron säästö valtion osuudesta on todella mittava. Lääkkeisiin liittyviä rahoituskeinoja tulee tarkastella potilasturvallisuuden ja lääkkeiden saatavuuden näkökulmasta. Lääkehuollon tehostaminen tulee valmistella samansuuntaisesti tiekarttatyön kanssa, käyttäen sen luomia mahdollisuuksia. Tiekartasta ei kuitenkaan saa tulla säästötyökalua.

Apteekkien lääketaksan muutoksissa on huolehdittava siitä, että ne eivät johda avohoidon reseptilääkkeiden saatavuuden ja saavutettavuuden suhteen ongelmiin. Lääkkeiden vähittäisjakelun on oltava kustannustehokasta, ja Kelan esiselvitys osoittaa, että taksan rakenteessa on jonkin verran varaa muutoksiin.

Rinnakkaislääkkeiden käytön lisääminen voi koskea sekä viitehintajärjestelmän tehostamista että biologisten alkuperäislääkkeiden ja biosimilaarien välisen hintakilpailun tehostamista.

Meidän viitehintajärjestelmämme mekanismit eivät ole toimineet optimaalisesti muihin Pohjoismaihin verrattuna. TLV:n viimeisimmän raportin mukaan ”hintakilpailussa olevien lääkkeiden hinnat” ovat kaikissa Pohjoismaissa EU-maiden vertailun alimmassa kolmanneksessa. Silti esimerkiksi Ruotsin ja Suomen väliset hintaerot ovat suuria. Toisaalta viitehintajärjestelmän hintaputki on vähentänyt meillä geneeristen lääkkeiden saatavuushäiriöitä. Viitehintajärjestelmää voidaan jonkin verran tehostaa, jos samalla huolehditaan siitä, että muutokset eivät lisää saatavuushäiriöitä Suomessa tai vähennä lääkeyritysten kiinnostusta tulla Suomen markkinoille

Avohoidon lääkekorvausjärjestelmässä alkuperäisen biologisen lääkkeen ja biosimilaarin hinta laskee 30 % heti biosimilaarin tullessa korvattavaksi. Näin yhteiskunta ja potilaat säästävät hoidon kustannuksissa heti vähintään 30 %. Suomen lähtöhintataso (-30%) on eurooppalaisittain alhainen, eikä se välttämättä houkuttele yrityksiä tuomaan uusia biosimilaareja Suomeen nopeasti. Hintakilpailu ei toimi, jos markkinoilla on vain alkuperäinen ja yksi biosimilaari. On pohdittava, miten biosimilaareja saataisiin markkinoille lisää ja nopeammin. Sääntelyn tulee kohdella valmisteita tasa-arvoisesti ja toimintaympäristön on oltava ennustettava. Biosimilaarin valinta ei ole sinällään oleellista, vaan yritysten välinen hintakilpailu. Biosimilaareja ei tule ottaa apteekkien lääkevaihtoon, sillä biologisen valmisteen vaihtaminen monta kertaa voi johtaa tehon menetykseen.

Nostamme myös digitalisaation mahdollisuuksien huomioimisen esiin keinovalikoimassa. Esimerkiksi STM:n laaturekisteri- ja asiakastietoraporteissa on esitetty merkittäviä säästölukuja sosiaali- ja terveydenhuollon toimintojen kustannuksissa.