

SR/TA/rmä

Helsinki 9.5.2018

Sosiaali- ja terveysministeriö

kirjaamo@stm.fi
anu.kangasjarvi@stm.fi

Viite: STM/1303/2018

LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE LAIKSI SAIRAUSVAKUUTUSLAIN 6 LUVUN 2 JA 3 §:N MUUTTAMISESTA

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoamme sairausvakuutuslain muutoksiksi, jotka koskevat lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kokoonpanoa sekä hintalautakunnan johtajan ratkaistavissa olevia asioita. Pidämme esitettyjä muutoksia sairausvakuutuslain 6 luvun 2 ja 3 §:ään perusteltuina. Katsomme kuitenkin, että muutokset edellyttävät tiettyjen käytännön toimintatapojen kehittämistä lautakunnan sihteeristössä.

Asiantuntijaryhmän kokoonpano

Lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kokoonpanoa esitetään muutettavaksi siten, ettei ryhmässä tarvitsisi olla enää terveystaloustieteen asiantuntijaa. Yhdymme hallituksen esitysluonnoksessa esitettyyn näkemykseen siitä, että asiantuntijaryhmän kokoonpanoa on tarpeen vahvistaa lääketieteellisen asiantuntemuksen osalta.

Lääkehoidon kehittyessä yhä monimutkaisempien sairauksien ja pienempien potilasryhmien hoitoon tarkoitettujen valmisteiden suuntaan on nimenomaan asiantuntijaryhmän lääketieteellisen asiantuntemuksen laajentamiselle tarvetta. Asiantuntijaryhmän sairausvakuutuslain mukaisena tehtävänä on arvioida erityisesti lääkkeen erityiskorvattavuutta koskevia hakemuksia, ja sen toiminta on painottunut lääkevalmisteiden hoidollisen arvon arviointiin, jolloin lääketieteellisen ja farmakologisen asiantuntemuksen tarve korostuu.

Pidämme kuitenkin tärkeänä sitä, että uuden lääkevalmisteen korvattavuutta ja hintaa koskevassa lautakunnan päätöksenteossa varmistetaan riittävä terveystaloustieteellinen asiantuntemus. Lautakunnan sihteeristön terveystaloustieteellisen asiantuntemuksen kasvattaminen onkin ollut perusteltua. Laadukkaan arviointityön varmistaminen sekä terveystaloudellisia selvityksiä koskevien ohjeiden johdonmukainen ja tarkoituksen- mukainen soveltaminen ovat tällöin ensisijaisen tärkeitä tekijöitä, joiden toteutumisesta lautakunnan tulee huolehtia. **Hyvin**



toimivan prosessin kehittämiseksi tarvitaan nähdäksemme myös nykyistä enemmän avointa vuorovaikutusta lautakunnan sihteeristön asiantuntijoiden sekä hakemuksia valmistelevien yritysten välillä.

Hintalautakunnan johtajan ratkaistavissa olevat asiat

Lääkkeiden hintalautakunnan johtajan ratkaistaviin asioihin esitetään lisättäväksi biosimilaarivalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen, jos biosimilaarivalmistetta vastaava valmiste on jo hyväksytty korvattavaksi. Pidämme esitettyä muutosta johdonmukaisena ottaen huomioon rinnakkaisvalmisteita koskevan sairausvakuutuslain sääntelyyn. Muutoksen avulla voidaan vähentää näiden selvien ja riidattomien asioiden käsittelyyn liittyvää hallinnollista työtä ja samalla vapauttaa resursseja vaativampien hakemusten käsittelyyn.

Se, että yhä suurempi osa lautakunnan päätösvallassa siirretään hintalautakunnan johtajan ratkaisuvallan piiriin, lisää entisestään tarvetta ajantasaisesti ja helposti saatavilla olevalle tiedolle näistä ns. toimistopäätöksistä lautakunnan verkkosivuilla. Tällä hetkellä voi olla, että yksittäinen päätös valmisteen korvattavaksi ottamisesta ehtii tulla voimaan ennen kuin muilla hakijoilla on tietoa asian vireille tulosta tai tehdystä päätöksestä. Tilannetta ei voi pitää hyväksyttävänä ottaen huomioon sen, millaiset vaikutukset uuden rinnakkaisvalmisteen, biosimilaarin tai rinnakkaistuodun tai -jaellun valmisteen korvausjärjestelmään sisällyttämisellä voi olla alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijan kannalta.

Kunnioitavasti

LÄÄKETEOLLISUUS ry

Sirpa Rinta

lääkepoliittinen johtaja