

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 10/2020 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen kystiseen fibroosiin kehitettyjen uuden sukupolven lääkkeiden saattamisesta lääkekorvausjärjestelmän piiriin ja harvinaisiin sairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden lääkekorvattavuusasioiden valmistelusta Lääkkeiden hintalautakunnassa

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Herra puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Arja Juvosen /ps näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 10/2020 vp:

Mitä hallitus aikoo tehdä, jotta harvinaisia sairauksia sairastavat ihmiset saavat käyttöönsä uuden sukupolven lääkkeitä,

aikooko hallitus edistää kystistä fibroosia sairastavien henkilöiden mahdollisuutta saada markkinoille tulevia uusia lääkkeitä käyttöönsä lääkekorvattavuuden keinoin ja

miten Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) valmistelee tällä hetkellä harvinaisiin sairauksiin kehitettyjen lääkkeiden lääkekorvattavuuteen liittyviä asioita?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Harvinaissairauksiin käytettäviin lääkkeisiin kuuluu sekä sairaalassa että avohoidossa käytettäviä lääkkeitä. Sairaalalääkkeiden osalta arvion lääkkeiden hyödyistä ja haitoista sekä kustannusvaikuttavuudesta tekee pääsääntöisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Terveystieteiden tutkimuskeskus Finnet. Hintaneuvottelut lääkeyrityksen kanssa käy joko yksittäinen sairaala tai sairaaloiden hankintarengas. Avohoidossa käytettävien lääkkeiden osalta sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva Lääkkeiden hintalautakunta Hila päättää korvausjärjestelmään kuuluvat lääkkeet, niiden korvattavuuden laajuuden sekä tukkuhinnan.

Uusien lääkkeiden, mukaan lukien harvinaissairauksissa käytettävät lääkkeet, käyttöönottoa harkittaessa keskeinen ongelma on, että myyntiluvan myöntämisestä huolimatta tutkimusnäyttö niiden pitkäaikaishyödyistä ja mahdollisista haitoista on hyvin vähäistä. Kun näyttö vaikuttavuudesta on epävarmaa, on myös kustannusvaikuttavuuden arviointi huomattavan epävarmaa. Tästä huolimatta erityisesti sairaalalääkkeiden osalta lääkkeiden tukkumyyntihinta on pääsääntöisesti asetettu niin korkeaksi, että niitä ei voida ottaa käyttöön ilman merkittäviä hinnanalennuksia niissä tilanteissa, joissa vaikuttavuus osoittautuu vähäistä suuremmaksi.

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 10/2020 vp

Lääkkeen ostajan näkökulmasta tästä johtuvaa riskiä hallitsemaan on eri maissa kehitetty riskinjakosopimuksia eli hallitun käyttöönoton sopimuksia, joissa lääkkeestä viime kädessä maksettu hinta voidaan sopia riippuvaiseksi myyntimääristä taikka lääkehoidon vaikuttavuudesta tai turvallisuudesta. Tällöin myös lääkeyritys kantaa osan uuden lääkkeen käyttöön liittyvästä taloudellisesta riskistä.

Avohoidon lääkkeiden osalta sairausvakuutuslakiin lisättiin vuoden 2017 alusta lukien väliaikaiset säännökset, joiden mukaan Hila voi hyväksyä uudelle lääkehoidolle korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena. Tätä määräaikaista sääntelyä on tämän vuoden alusta jatkettu vuoteen 2025 saakka. Edellytyksenä ehdollisen korvattavuuden ja tukkuhinnan hyväksymiselle on, että hoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve mutta esimerkiksi lääkevalmisteen käytön hoidolliseen arvoon tai hoitokustannuksiin liittyy merkittävää epävarmuutta. Ehdollinen korvattavuus on suomalainen sovellus Euroopassa yleistyneistä hallitun käyttöönoton sopimuksista. Ehdollista korvattavuutta koskevan päätöksen osana on Hilan ja lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus, jossa on määriteltä epävarmuustekijöihin liittyvä vastuunjako. Tällä hetkellä avohuollon lääkkeiden osalta on voimassa noin 30 ehdollisen korvattavuuden päätöstä, joihin liittyy taloudellinen sopimus. Ehdollisen korvattavuuden piirissä on myös harvinaissairauksien hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Osana lääkeasioiden tiekartan toimeenpanoa kehitetään valmiuksia riskinjakomenettelyiden laajempaan käyttöön myös sairaalalääkkeiden osalta.

Harvinaissairauksiin käytettäviä lääkkeitä koskevat korvaus- ja käyttöönottopäätökset tehdään samojen säännösten ja menettelyjen mukaan kuin kaikkia muitakin lääkkeitä koskevat päätökset. Näin menetellään myös kystisen fibroosin kohdalla. Näin voidaan turvata eri potilasryhmien yhdenvertainen kohtelu.

Helsingissä 20.2.2020

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen