

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 443/2021 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen syöpälääkkeiden korvausjärjestelmän sujuvoittamisesta ja lääkehoitojen saatavuuden parantamisesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimittanut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Anna-Kaisa Ikosen /kok. ym. näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 443/2021 vp:

Mitä toimenpiteitä hallitus aikoo välittömästi toteuttaa lääkkeiden kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän purkamiseksi,

mitä hallitus aikoo tehdä uusien lääkkeiden korvausjärjestelmän yksinkertaistamiseksi ja uusien ja vaikuttavampien lääkkeiden saamiseksi potilaille ilman hoidon aloittamisen viivästymistä byrokratian takia ja

mitä toimenpiteitä ja millä aikataululla hallitus aikoo toteuttaa immunologisen syövänhoidon laajemman käyttöönoton edistämiseksi?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Lääkehoito koostuu julkisessa ja yksityisessä laitoshoidossa toteutetusta lääkehoidosta ja avoterveydenhuollossa käytetyistä lääkkeistä. Suomessa lääkkeitä rahoitetaan pääosin kahden eri julkisen rahoituskanavan kautta. Avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksia korvataan potilaalle sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän kautta. Sairaanhoitovakuutuksen menot rahoitetaan valtion rahoitusosuudella ja vakuutettujen (palkansaajat, yrittäjät ja etuudensaajat) maksamalla sairaanhoitomaksulla. Käytännössä avoterveydenhuollon lääkkeet rahoittavat lääkkeiden käyttäjät, valtio ja vakuutetut. Julkisessa terveydenhuollossa käytettyjen lääkkeiden rahoitusvastuu on kunnilla. Lääkehoidon rahoitusvastuun myötä myös sairaala-apteekkitoiminnan järjestämisvastuu on kunnilla. Tartuntatautilain mukaisten lääkkeiden ja rokotusten osalta järjestämis- ja rahoitusvastuu on kansallinen. Lääkkeiden kustannuksia maksetaan myös toimeentulotuesta.

Hallitusohjelman mukaan lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan (Virkamiesmuistio Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5) suuntaviivojen mukaisesti. Lääkehoidon ohjauksen ja kehittämisen osalta ensivaiheessa tarkasteltavia kokonaisuuksia ovat lääkehoidon erilaisten ohjauskeinojen arviointi,

lääkkeiden kansallisen arviointitoiminnan kehittäminen ja kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen muun muassa lääkkeen elinkaaren tehokkaalla hyödyntämisellä, lääkkeiden hallitulla käyttöönottolla sekä sairaalalääkkeiden hankintamenettelyn kehittämisellä. Lääkeasioiden tietokannan toimeenpanoa ja kehittämistoimenpiteiden kansallista valmistelua seuraa ja tukee poikkiallinnollinen koordinaatioryhmä.

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaan osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta valmistellaan erillisenä asiana parlamentaarisessa komiteassa monikanavarahoituksen purkamisen. Kirjaus on osa hallitusohjelman oikeudenmukaista, yhdenvertaista ja mukaan ottavaa Suomea koskevaa kohtaa 3.6, jossa eräänä tavoitteena on kehittää palvelujärjestelmää ja käynnistää uudistushankkeita.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti marraskuussa 2020 virkamiestyöryhmät selvittämään monikanavarahoituksen purkamisen valmistelun eri vaihtoehtoja ja vaihtoehtojen vaikutuksia myöhemmin alkavan parlamentaarisen valmistelun tueksi. Lääkekorvauksien valmisteluryhmän tehtävänä oli selvittää seuraavien vaihtoehtot: a) lääkekorvausjärjestelmän säilyttäminen Kelan toimeenpanemana ja valtion rahoitusosuuden siirto hyvinvointialueiden vastuulle, b) lääkekorvausjärjestelmän lakkauttaminen, järjestämisvastuun siirtäminen hyvinvointialueiden vastuulle. Monikanavarahoituksen purkamisen valmistelun virkamiesselvitys julkaistiin 24.6.2021, ja selvitys on lausuntokierroksella 31.8.2021 saakka. Lääkekorvauksien valmisteluryhmän toimeksiantonsa mukaisesti tarkastelemat vaihtoehtot lääkekorvauksien monikanavarahoituksen purkamiseksi edellyttäisivät merkittäviä muutoksia sairausvakuutuksen ja hyvinvointialueiden rahoitusta koskeviin säännöksiin sekä erityislainsäädäntöön. Monikanavaisen rahoituksen purkaminen myös lääkehoitojen osalta jatkuu syksyllä 2021 asetettavassa parlamentaarisessa yhteistyöryhmässä.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa avohoidon lääkkeiden, ravintovalmisteiden ja perusvoiteiden korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lääkeyrityksen hakemuksesta. Sairausvakuutuslaissa (1224/2004) on määritelty lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan arviointiperusteet. Terveysministeriön palveluvalikoimaneuvosto Palko puolestaan antaa terveydenhuoltolain (1326/2010) nojalla suosituksia terveydenhuollon menetelmien, mukaan lukien lääkkeet, kuulumisesta julkisesti rahoitetun terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Terveysministeriön nojalla niiden vaikuttavuutta, turvallisuutta ja kustannusvaikuttavuutta arvioidaan samoin perustein kuin muitakin lääkkeitä tai terveydenhuollon menetelmiä muun muassa tieteellisen näytön kautta. Palko on antanut useita immunologisia syöpälääkkeitä koskevia suosituksia, joista osa on myönteisiä, osa ehdollisesti myönteisiä ja osa kielteisiä.

Viime vuosina uusien lääkkeiden kalliiden hintojen sekä vaikuttavuuteen ja hoidolliseen arvoon liittyvien epävarmuuksien vuoksi lääkehoitojen rahoittajat ovat pyrkineet kehittämään keinoja hallita lääkkeiden käyttöönottoon liittyviä riskejä ja seurata, miten korvausjärjestelmään otetut

hoidot käytännössä toteutuvat. Työkaluina ovat yleistyneet lääkeyritysten ja lääkkeiden maksajien väliset niin sanotut luottamukselliset riskinjakosopimukset. Suomen lääkekorvausjärjestelmässä on vuonna 2017 otettu käyttöön ehdollinen korvattavuus, joka on suomalainen malli Euroopassa yleistyneistä riskinjakosopimusmalleista. Tämä toimintamalli on mahdollistanut uusien lääkkeiden saatavuuden niitä tarvitseville aikaisempaa nopeammin. Tällä hetkellä ehdollisesti korvattavia lääkevalmisteita on noin 50. Merkittävä osa näistä valmisteista on syövän hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

Apteekista ostettu syöpälääke, jota käytetään yhdistelmähoitona terveydenhuollossa annosteltavien lääkkeiden kanssa, voi olla sairausvakuutuksesta korvattava tälläkin hetkellä, mikäli myyntiluvan hakija on hakenut lääkkeelle korvattavuutta ja sairausvakuutuslaissa säädetyt korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytykset täyttyvät lääkkeen kohdalla.

Sairaalalääkkeet eivät ole viranomaisen toteuttaman korvattavuus- ja hintasääntelyn piirissä, vaan niiden hinnat määräytyvät hankintamenettelyn kautta kilpailuttamalla tai suoraan hankintana. Sairaanhoidopiirit ovat parhaillaan käynnistämässä yhteistä kansallista uusien sairaalalääkkeiden hankintamenettelyä. Sairaalat voivat hankkia lääkkeitä myös riskinjakosopimuksilla, jolloin hinnoittelussa voidaan ottaa huomioon lääkkeen vaikuttavuutta ja turvallisuutta koskeva epävarmuus, mikä on tyypillistä uusille lääkkeille. Sairaalalääkkeiden arviointiprosessia tullaan kehittämään osana lääkealan tiekartan ja sote-uudistuksen toimeenpanoa. Myös syksyllä todennäköisesti hyväksyttävä terveysteknologioiden yhteiseurooppalaista arviointia koskevan EU-asetuksen kansallisen toimeenpano edellyttää muutoksia kansalliseen arviointiin.

Helsingissä 1.9.2021

Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen