

Svar på skriftligt spörsmål SSS 443/2021 rd

Svar på skriftligt spörsmål om smidigare system för ersättning av cancerläkemedel och förbättrad tillgång till läkemedelsbehandling

Till riksdagens talman

I det syfte som anges i 27 § i riksdagens arbetsordning har Ni, Ärade talman, till den minister som saken gäller översänt följande skriftliga spörsmål SS 443/2021 rd undertecknat av riksdagsledamot Anna-Kaisa Ikonen /saml med flera:

Vilka åtgärder avser regeringen vidta omedelbart för att avveckla det tvåkanaliga finansieringssystemet för läkemedel,

vad ämnar regeringen göra för att förenkla ersättningssystemet för nya läkemedel och för att få nya och effektivare läkemedel till patienterna utan dröjsmål på grund av byråkrati vid inledningen av behandling och

vilka åtgärder avser regeringen vidta och inom vilken tidsram görs detta för att främja ett mer övergripande införande av immunologisk cancerbehandling?

Som svar på detta spörsmål anför jag följande:

Läkemedelsbehandling omfattar behandling med läkemedel inom privat institutionsvård och läkemedel inom öppenvården. I Finland finansieras läkemedel huvudsakligen genom två olika offentliga finansieringskanaler. Kostnaderna för receptbelagda läkemedel inom öppenvård ersätts till patienten genom sjukvårdsförsäkringens system för läkemedelsersättning inom sjukförsäkringen. Utgifterna för sjukvårdsförsäkringen finansieras genom den statliga finansieringsandelen samt sjukvårdspremien som de försäkrade betalar (löntagare, företagare och förmånstagare). I praktiken finansieras läkemedel inom öppenvården av användare av läkemedel, staten och de försäkrade. Inom den offentliga hälso- och sjukvården ansvarar kommunerna för finansieringen av läkemedel. I och med ansvaret för finansieringen för läkemedelsbehandling har kommunerna också ansvar för organiseringen av sjukhusapotekets verksamhet. För läkemedel och vaccinationer enligt smittskyddslagen är ansvaret för organisering och finansiering nationellt. Kostnaderna för läkemedel betalas också av utkomststödet.

Enligt regeringsprogrammet reformeras helheten av läkemedelsförsörjning på lång sikt i enlighet med riktlinjerna i färdplanen i social- och hälsovårdsministeriets rapport (2019:5) (Tjänstemannapromemoria Olika synvinklar på behov av förändring för medicinering och läkemedelsförsörjningen, Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2019:5). När det gäller

styrning och utveckling av läkemedelsbehandling är helheter som granskas i första skedet en bedömning av olika styrmetoder i läkemedelsbehandling, utveckling av nationell utvärdering av läkemedel och främjande av kostnadseffektiv läkemedelsbehandling bland annat genom effektivt utnyttjande av läkemedlets livscykel, kontrollerat införande av läkemedel och utveckling av ett upphandlingsförfarande för sjukhusläkemedel. Genomförandet av färdplanen för läkemedelsärenden och de nationella förberedelserna av utvecklingsåtgärder följs upp och stöds av en sektorsövergripande samordningsgrupp.

Enligt statsminister Marins regeringsprogram förbereds avvecklingen av flerkanalsfinansieringen separerat i den parlamentariska kommittén som en del av social- och hälsovårdsreformen. Föresatsen är en del av punkt 3.6 i regeringsprogrammet om ett rättvist, jämlikt och inkluderande Finland, där ett av målen är att utveckla servicesystemet och inleda reformprojekt.

I november 2020 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet tjänstemannaarbetsgrupper för att utreda olika alternativ för att förbereda avvecklingen av flerkanalsfinansieringen och effekterna av dessa alternativ till stöd för parlamentariska förberedelser som inleds senare. Beredningsgruppen för läkemedelsersättningar hade till uppgift att utreda följande alternativ: a) bevarandet av systemet för läkemedelsersättning som FPA infört och överföringen av den statliga finansieringsandelen till välfärdsområdenas ansvar, b) avveckling av systemet för läkemedelsersättning, överföring av organiseringsansvaret till välfärdsområdena. Tjänstemannautredningen om beredningen av avvecklingen av flerkanalsfinansieringen publicerades 24.6.2021 och utredningen är på remiss till och med 31.8.2021. De alternativ som i enlighet med uppdraget granskats av beredningsgruppen för läkemedelsersättningar om att avveckla flerkanalsfinansieringen för läkemedelsersättningar skulle kräva betydande ändringar i bestämmelserna om finansiering av sjukförsäkring och välfärdsområden samt i speciallagstiftningen. Avvecklingen av flerkanalsfinansieringen även för läkemedelsbehandlingar fortsätter i den parlamentariska samarbetsgrupp som ska inrättas hösten 2021.

Läkemedelsprisnämnden som är verksam i anslutning till social- och hälsovårdsministeriet bekräftar ersättning för läkemedel, näringspreparat och baskrämer i öppenvården samt ett skäligt partipris efter ansökan från läkemedelsbolaget. I sjukförsäkringslagen (1224/2004) fastställs kriterierna för ersättning av ett läkemedel och ett skäligt partipris. Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, Palko, ger å sin sida rekommendationer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010) om vilka metoder i hälso- och sjukvården, inklusive läkemedel, som ska ingå i det offentligt finansierade tjänsteutbudet inom hälso- och sjukvård. Enligt hälso- och sjukvårdslagen bedöms deras effekt, säkerhet och kostnadseffekt på samma grunder som för andra läkemedel eller metoder inom hälso- och sjukvården, bland annat genom vetenskapliga belägg. Palko har gett flera rekommendationer som gäller immunologiska cancerläkemedel, varav en del är positiva, en del villkorligt positiva och en del negativa.

På grund av de höga priserna på nya läkemedel och osäkerheten kring effekt och behandlingsvärde har finansärer av läkemedelsbehandlingar på senare år försökt utveckla metoder för att hantera de risker som är förknippade med införandet av läkemedel och följa upp hur behandlingar som tagits med i ersättningsystemet förverkligas i praktiken. Så kallade konfidentiella riskdelningsavtal mellan läkemedelsföretag och betalare av läkemedlen har blivit allmänna verktyg. I det finländska systemet för läkemedelsersättning har år 2017 införts villkorlig ersättning, vilket är en finländsk variant av modeller för riskdelningsavtal som blivit vanliga i Europa. Denna verksamhetsmodell har möjliggjort en snabbare tillgång till nya läkemedel för dem som behöver dem. Det finns för närvarande cirka 50 läkemedel med villkorlig ersättning. En betydande del av dessa produkter är läkemedel som används vid behandling av cancer.

Ett cancerläkemedel som köps i apotek och som används som kombinationsbehandling med läkemedel som administreras inom sjukvården kan redan nu ersättas av sjukförsäkringen, om innehavaren av försäljningstillstånd har ansökt om ersättning för läkemedlet och om läkemedlet uppfyller förutsättningarna för ersättning och skäligt partipris som fastställts i sjukförsäkringslagen.

Sjukhusläkemedel omfattas inte av ersättning och prisreglering som verkställs av myndighet, utan priserna på dem fastställs genom upphandlingsförfarande genom konkurrensutsättning eller direktköp. Sjukvårdsdistrikten håller som bäst på att inleda ett gemensamt nationellt upphandlingsförfarande för nya sjukhusläkemedel. Sjukhus kan också handla upp läkemedel genom riskdelningsavtal då det är möjligt att i prissättningen ta hänsyn till osäkerheten om läkemedlets effekt och säkerhet, vilket är typiskt för nya läkemedel. Utvärderingsprocessen för sjukhusläkemedel kommer att utvecklas som en del av genomförandet av färdplanen för läkemedelssektorn och av social- och hälsovårdsreformen. Det nationella genomförandet av EU-förordningen om en gemensam europeisk utvärdering av hälsoteknik, som sannolikt kommer att antas i höst, kräver också ändringar i den nationella utvärderingen.

Helsingfors 1.9.2021

Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen