

Svar på ett skriftligt spørgsmål om införande av nya kombinationsbehandlingar i cancervården och om grundande av en samordningsenhet för det nationella cancercentret

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 spørgsmål SS 944/2020 rd undertecknat av riksdagsledamot Sari Sarkomaa/ saml m.fl.:

Vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att möjliggöra införandet av kombinationsbehandlingar i vården av cancerpatienter och

vilka åtgärder ämnar regeringen vidta för att grunda en samordningsenhet som krävs för att starta det nationella cancercentrets verksamhet?

Som svar på denna fråga anför jag följande:

Ett cancerläkemedel i tablettform, avsett att användas i kombination med en intravenös behandling, vilket beviljats försäljningstillstånd och vars indikation godkänts av den ansvariga myndigheten, kan enligt sjukförsäkringslagen vara ersättningsgillt, om innehavaren av försäljningstillstånd har ansökt om ersättning för läkemedlet och läkemedelsprismyndigheten har bekräftat ersättningen för det och fastställt ett skäligt partipris.

6 kap. i sjukförsäkringslagen (1224/2004) innehåller bestämmelser om inkludering av ett läkemedel i systemet för läkemedelsersättning. Beslut om saken fattas av läkemedelsprismyndigheten vid social- och hälsovårdsministeriet. Beslutet om ersättning och ett skäligt partipris ska fattas inom den tidsfrist som fastställts i sjukförsäkringslagen (180 dagar). Ersättning och partipris för ett läkemedel som fått försäljningstillstånd behandlas av läkemedelsprismyndigheten på grundval av innehavarens ansökan. Sjukförsäkringslagen och förordningar som antagits med stöd därav fastställer ansökningsförfarandet och de uppgifter som ska lämnas i ansökan. Sjukförsäkringslagen fastställer även de förutsättningar för ersättning och skäligt partipris som ska uppfyllas för att läkemedlet ska anses vara ersättningsgillt.

I ansökan ska innehavaren av försäljningstillstånd ange ett specificerat och motiverat förslag gällande läkemedlets ersättning och det skäliga partipris som ska fastställas för preparatet. Ansökan ska bland annat innehålla en utredning om läkemedlets användningsändamål, terapeutiska värde och den nytta som kan uppnås med ersättningen i jämförelse med andra läkemedelspreparat som används vid behandling av samma sjukdom. I ansökan ska finnas en hälsoekonomisk utredning, om det är fråga om ett läkemedelspreparat som innehåller en ny verksam läkemedelssubstans.

Då ersättning fastställs bedöms läkemedlets terapeutiska värde. Enligt sjukförsäkringslagen kan grundersättningen för läkemedlet vid behandling av sjukdomen fastställas högst till en omfattning som motsvarar det preparatsammandrag som försäljningstillståndsmyndigheten fastställt för läkemedelspreparatet och de indikationer som godkänts i preparatsammandraget. Vid beslut om specialersättning beaktas sjukdomens art, läkemedelspreparatets terapeutiska värde, i vilken mån läkemedelspreparatet är nödvändigt och ekonomiskt fördelaktigt, preparatets ersättande eller korrigerande verkan bevisat genom användning och forskning, samt de disponibla medlen för specialersättningar för läkemedel.

Vid bedömning av ett skäligt partipris beaktas de vårdkostnader som användningen av läkemedlet medför och den nytta som kan uppnås med läkemedlet med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården. Dessutom beaktas nyttan av och kostnaderna för andra alternativa behandlingsmetoder, priserna i Finland på motsvarande läkemedelspreparat, priserna på läkemedlet i andra EES-länder, samt de medel som står till förfogande för ersättningar. Dessutom kan tillverknings-, forsknings- och produktutvecklingskostnaderna för läkemedelspreparatet beaktas om det för varje läkemedelspreparat har presenterats tillräckligt specificerade, jämförbara och tillförlitliga uppgifter om de nämnda kostnaderna.

Enligt ovanstående kan ett cancerläkemedel som köps i apotek och som används som kombinationsbehandling med läkemedel som administreras inom sjukvården även 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.

Frågorna om avveckling av flerkanalsfinansieringen av läkemedel som lyftes fram i det skriftliga spörsmålet utreds för närvarande i den beredningsgrupp som tillsatts av social- och hälsovårdsministeriet. Dessutom bearbetas frågor som gäller läkemedel i enlighet med riktlinjerna i ministeriets färdplan för läkemedelsärenden.

Regeringen sörjer för implementeringen av åtgärderna för tillväxtstrategin som publicerades år 2014 och främjar grundandet av nationella kompetenscenter och lansering av verksamheten. Forskning och innovation inom hälsobranschen (TKI), som styrs enligt färdplanen, utvecklas på ett målinriktat sätt under åren 2020–2023. Syftet med den uppdaterade färdplan som publicerades i december 2020 är att påskynda genomförandet av tillväxtstrategin och säkerställa slutförandet av åtgärderna samt precisera tillhörande arbetsfördelning och samarbete. I uppdateringen har även förändringarna i hälso- och sjukvårdssektorns verksamhetsmiljö beaktats.

Det nationella cancercentret är ett riksomfattande kompetenscentrum för cancerområdet och ingår i implementeringen av tillväxtstrategin för hälso- och sjukvårdssektorns innovationsverksamhet. De regionala cancercentren grundades år 2018 genom avtal mellan regionens sjukvårdsdistrikt och regionens medicinska universitet. Det nationella cancercentret grundades i oktober 2019, och avtalsparter var alla 20 sjukvårdsdistrikt och alla fem universitet som har en medicinsk fakultet. Det nationella cancercentret samordnar en ändamålsenlig användning av servicesystemets resurser för cancerbehandling och cancerforskningen i vårt land. Den nationella styrningen garanterar cancerpatienterna en jämlik vård oavsett boställningsort, samt främjar cancerforskningen, vårdkvaliteten och kostnadseffektiviteten.

I statsrådets förordning 582/2017 om arbetsfördelning och centralisering av vissa uppgifter inom den specialiserade sjukvården föreskrivs för Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt uppgifter som gäller den nationella planeringen av och samordningen av verksamheten vid förebyggande, diagnostisering och behandling av cancer samt cancerrehabilitering; vid skötseln av uppgifterna ska det sörjas för att funktionerna har forskningsgrund. I den förklarande rapporten till förordningen konstateras att den syftar på det nationella cancercenter som ska grundas och som består av fem regionala cancercenter och en riksomfattande samordningsenhet.

Beredningen av social- och hälsovårdsreformen har inverkat på finansieringen av det nationella cancercentrets verksamhet i synnerhet under åren 2020—2022, då det hade beräknats att välfärdsområdena (tidigare landskapen) skulle stå för finansieringen av de regionala cancercenter som grundades år 2018 och det nationella cancercentret (samordningsenhet) som inrättades år 2019. HNS svarar för den nationella samordningen av cancercentrets uppgifter som anges i avtalet om inrättande (där det också fastställs hur om finansieringen fördelas mellan avtalsparterna). Därför kunde statligt stöd ansökas år 2020 för fem regionala cancercenter och samordningsenheten och målet är att besluten om statligt stöd slutbehandlas under januari 2021.

Cancerexpertisen i Finland håller hög internationell nivå och vårdresultaten bedöms även internationellt vara av toppklass, vilket bevisas av flera toppresultat och certifikat från kollegiala utvärderingar inom cancerexpertis. Regeringen stöder en fortlöpande utveckling av expertis, kvalitet och forskning samt en internationell utvärdering av dessa genom att ur de statliga stöden tilldela finansiering även för de regionala cancercentrens deltagande i utvärderingar.

Regeringen stöder målmedvetet den ekosystemiska utvecklingen av hälsobranschen och genom spjutspetscenter är det möjligt att utveckla, styra och befästa det nationella samarbetet, arbetsfördelningen och ledningen till en del av den ständiga verksamheten.

Helsingfors 5.1.2021

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru