

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

LÄÄKETEOLLISUUS RY:N KOMMENTIT JULKISEN TALouden SUUNNITELMASTA 2021—2024

Julkisen talouden suunnitelmassa on lääketeollisuuden näkökulmasta kolme tärkeää kohtaa:

- **Lääketeollisuus pitää hyvänä että lääkehuollon tiekartalle tulee rahoitusta, ja näin lääkehuollon pitkäjänteinen kehittämistyö saadaan käyntiin.** Lääkehuollon tiekartan toimeenpanoon ehdotetaan kehyskaudelle yhteensä 12 milj. euroa
- Vanhuspalvelulain hoivahenkilöstön uudesta mitoituksesta aiheutuvia lisäkustannuksia rahoitetaan mm. **karsimalla lääkehuollon kustannuksia 60 milj. eurolla vuodesta 2023 lukien, jonka osalta on huolellisella valmistelulla varmistettava, että tämä ei missään tilanteessa heikennä yhteiskunnalle ja kansalaisille kriittistä lääkehuoltoa ja -hoitoa.**
- **Suomi tarvitsee koronan jälkeisessä ajassa uusia kasvualoja, ja terveysala on yksi näistä. Pidämme kannatettavana, että Terveysalan kasvustrategian toimeenpanoa tuetaan** kohdentamalla kansallisten osaamiskeskittymien (genomikeskus, syöpäkeskus, neurokeskus, lääkekehityskeskus ja biopankit) toimintoihin vuosina 2021—2022 yhteensä 5 milj. euroa.

Lääkehuollon tiekartta

Lääkehuollon tiekartan rahoitus osoittaa, että lääkehuollon kehittämiseen halutaan nyt panostaa. Se on hyvä, sillä keskeiset kehittämistarpeet tunnistettiin jo vuonna 2011 julkaistussa ”Lääkepolitiikka 2020” -työssä (STM).

Koronaviruskriisi on osoittanut, miten kriittinen osa terveydenhuoltoa ja yhteiskunnan toimivuutta rokotteet ja lääkkeet ovat. Uusia rokotteita ja uusia hoitoja tulee jatkuvasti kehittää, samoin niitä koskevaa lainsäädäntöä ja ohjausjärjestelmää.

Lääkehuollon tiekartan rahoitus mahdollistaa lääkkeitä koskevien IT-hankkeiden ripeän käynnistämisen, mm. potilaskohtaisen lääkityslistan, lääketiedon ja e-reseptin kehittämisen osana Kantapalveluita.

Näiden toimenpiteiden avulla lääke- ja lääkitystiedot siirretään digiaikaan. Kun tieto potilaan käytössä olevasta lääkityksestä on nykyistä paremmin saatavilla sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköissä, kuten terveyskeskusten, sairaanhoitopiirien ja tulevien maakuntien, ERVA-alueiden, hoivayksiköiden sekä Kelan välillä, tehostuu potilaan kokonaisvaltaisen lääkehoidon suunnittelu ja seuranta. Näin lääkehoidon vaikuttavuutta voidaan parantaa ja lääkehuollon kustannuksia karsia.

Osa tiekarttaan varatusta rahoituksesta tulee käyttää lääkehuoltoa tehostavien lainsäädäntömuutosten valmisteluun. Ensimmäisenä tulee varmistaa lääkkeiden saatavuutta ja lääkkeiden hoidollista ja taloudellisen arvon (HTA) arviointijärjestelmää ohjaavat muutokset vastaamaan tämän päivän ja tulevaisuuden tarpeita.

1. *Koronaviruskriisi on johtanut tarpeeseen arvioida kaikkea Suomen materiaalista huoltovarmuutta. **Lääkkeiden velvoitevarastointilain** uudistus on osa tätä kokonaisuutta.*

Lääkeyritykset ja sairaalat pitävät lain määrittämän velvoitteen mukaisia ylimääräisiä varastoja, joilla on ollut nyt myös koronaviruskriisin käynnistymisvaiheessa iso merkitys. **Nykyinen laki on vanhentunut ja liian jäykkä. Laki tulee päivittää ja yhteensovittaa sairaaloiden lääkehankintoja koskevan julkisten hankintojen lainsäädännön kanssa.**

Lain tulee vastata paremmin nykyajan saatavuushaasteisiin. **Siihen tarvitaan lisää joustoa**, kun markkinoilla tapahtuu muutoksia tai olemassa olevia varastoja on hyödynnettävä poikkeustilanteissa.

Uudistukset ovat edellytys sille ja toisaalta niiden tulee olla sellaisia, että Suomi on jatkossakin kiinnostava markkina lääkeyrityksille ja tervettä hintakilpailua on jatkossakin.

2. ***Lääkkeiden erityislupia koskevaa sääntelyä tulee päivittää lääkelakiin, jotta se osaltaan varmistaa lääkkeiden saatavuuden.***

Lääkkeiden myyntilupajärjestelmän lisäksi meillä ja muissa EU-maissa on olemassa erityisjärjestely niille lääkkeille, joilla ei ole myyntiluvallista tuotetta saatavilla. Suomessa puhutaan ns. erityisluvista ja EU:ssa Compassionate use -ohjelmasta. **Erityisluvan avulla voidaan varmistaa lääkehoito potilaille, vaikka lääke ei ole Suomessa markkinoilla vähäisen tarpeen takia. Erityislupia tarvitaan myös poikkeustilanteissa kuten nyt koronataudin hoitamisessa.**

Läkelaki ei nykyisellään täysin vastaa EU:n sääntelyä erityisluvan osalta. Suomessa oli oma kansallinen erityislupamalli jo ennen EU-jäsenyyttä, eikä EU:n compassionate use -ohjelmaa ole pantu toimeen.

Ilman compassionate use -ohjelman lisäämistä lääkelakiin ei vakavasti sairaiden potilaiden parasta mahdollista hoitoa voida enää kaikissa tilanteissa varmistaa.

3. ***Uusien lääkkeiden HTA-arvioinnin kehittämistyö on saatava nopeasti käyntiin, sillä nykyinen toimintatapa johtaa potilaiden eriarvoisuuteen. Nykyisin sairaalalääkkeiden ja Kela-korvattavien lääkkeiden arvioinnissa on eri vaatimukset ja viranomaisresurssit.***

Nykykäytäntö ei tue sairaaloiden päätöksentekoa uusien lääkkeiden käyttöönotossa, joten sairaalalääkkeiden HTA-arviointi on siihen käytettävien resurssien väärinkäyttöä. HTA-arvioinnissa tuotetaan selvityksiä päätöksenteon tueksi, olipa päätöksentekijä sitten sairaanhoitopiiri, ERVA-alue, maakunta tai avohoidossa lääkkeiden hintalautakunta. Näin ollen SOTE-ratkaisujen viiveet tulevista lääkerahoituskanavista eivät estä muutoksia.

Lääkehoito kehittyy koko ajan ja jos HTA-muutoksia ei ryhdytä nopeasti valmistelemaan, suomalaiset potilaat jäävät ilman uusia lääkehoitoja.

Hoitajamitoituksen muutoksen rahoitus karsimalla lääkehuollon kustannuksia

Hoitajamitoituksen muutoksen rahoituspäätös johtaa vuonna 2023 lääkehuollon kustannusten karsintaan.

Nämä muutokset tulee suunnitella osana lääkehuollon tiekartan toimeenpanoa siten, että ne johtavat paremman tiedonhallinnan kautta lääkkeiden käytön tehostumiseen, mm. HTA-arvioinnin hyödyntämiseen lääkevalikoimaa koskevassa päätöksenteossa, hoidon vaikuttavuuden seurantaan ja sen korostumiseen potilaskohtaisissa lääkevalinnoissa sekä tarpeettomien ja päällekkäisten lääkkeiden käytön lopettamiseen.

Tähän päästään mm. tiekartan mukaisilla lääkehuollon IT-hankkeilla ja laajemmin terveydenhuollon laaturekistereillä. Oikea-aikainen vaikuttava lääkehoito parantaa sekä terveydenhuollon tehokkuutta että mahdollistaa tavoitellut lääkehuollon 60 milj. euron säästöt. **On syytä varmistaa, että tämä ei missään tilanteessa heikennä yhteiskunnalle ja kansalaisille tärkeää lääkehuoltoa.**

Terveysalan kasvustrategian toimeenpano

Suomi tarvitsee kasvualoja. Kannatamme sitä, että terveysalan kasvustrategian toimeenpanoa tuetaan kohdentamalla kansallisten osaamiskeskittymien kehittämiseen vuosina 2021—2022 yhteensä 5 milj. euroa.

Pidämme tätä rahoitusta tärkeänä, sillä lääketeollisuus ja laajemmin terveysala on yksi niistä toimialoista, jonka kautta voidaan lisätä korkean tuottavuuden ja osaamisen työpaikkoja ja saada sitä kautta nopeasti aikaiseksi Suomen kipeästi tarvitsemaa talouden elpymistä ja talouskasvua koronakriisin jälkeisessä ajassa.

Kunnioittavasti

LÄÄKETEOLLISUUS RY



Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja