

Lääkkeet osana terveydenhuollon kokonaisuutta

*Näkökulmia lääkehoidon rahoituksen
ja arvioinnin kehittämiseen*

Sidosryhmätutkimus heinäkuu 2019



Suomen Syöpäpotilaat ry



NEUROLIITTO





Sisällysluettelo

1. Tutkimusasetelma ja kohderyhmä	4
2. Lääkkeiden kaksikanavainen rahoitus	6
2.1. Lääkkeiden nykyinen rahoitus ei huomioi uudistuvaa lääkehoitoa	6
2.2. Kaksikanavaisuuden sisäänrakennettu ohjausvaikutus herättää huolta	8
3. Uusien lääkkeiden arviointi ja hallittu käyttöönnotto	11
3.1. Viiveet käyttöönnotossa herättävät huolta, mutta laajuudesta ei ole käsitystä	12
3.2. Suhtautuminen uusiin hallitun käyttöönnoton menettelyihin on kahtiajakoista	14
3.3. Arviointitoimintaa kehitettävä ja yhdenmukaistettava	16
3.4. Arviointiperusteiden kehittämisessä painotetaan kustannusvaikuttavuuden ohella muitakin näkökulmia... ..	18
3.5. Potilasnäkökulmaa pidetään tärkeänä	20
3.6. Terveystuollon priorisointikeskusteluun toivotaan avoimuutta	21
4. Järjestelmän tulevaisuus – mitä tulee huomioida kehitystyössä	23
4.1. Tulevaisuuskuva on yhä sumea mutta kehitystyön edellytykset ovat kohdallaan	23
4.2. Näkemyksiä lääkkeiden arvioinnin ja rahoituksen kehittämiseen	25
4.3. Lopuksi	27
5. Liitteet	28
5.1. Lähteet	28
5.2. Verkkokyselyn kysymysrunko	29
5.3. Haastattelujen kysymykset	32

1. Tutkimusasetelma ja kohderyhmä

Keväällä 2019 toteutetun sidosryhmätutkimuksen lähtökohtana oli Suomen Syöpäpotilaat ry:n, Neuroliitto ry:n sekä Roche Oy:n tunnistama tarve herätellä nykyistä laajempaa keskustelua lääkkeiden rahoituksen ja arvioinnin kehittämistä. Raportin avulla pyritään luotaamaan keskeisten asiantuntijoiden sekä poliittisten päättäjien näkemyksiä järjestelmän nykytilasta ja kehitystarpeista. Julkaisun on tarkoitus toimia keskustelunavauksena ja kannustaa laajempaan yhteiskunnalliseen dialogiin aiheesta.

Tutkimuksen toteutusajankohdasta johtuen raporttiin heijastuivat lukuisat yhteiskunnalliset kehityskulut, jotka on syytä ottaa huomioon. Sipilän hallituksen sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen kariutumisen, kevään eduskuntavaalit, siitä seuraavat hallitusohjelmaneuvoittelut ja hallitusneuvoittelupuolueiden uusi linjaus sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksesta sekä toisaalta myös Euroopan parlamentin vaalit osaltaan rytmittivät selvitystyötä ja heijastuivat myös keskustelujen sisältöön.

Tutkimus toteutettiin kahdessa osassa viestintätoimisto Milttonin toimesta. Ensimmäisessä vaiheessa toteutettiin verkkokysely kansanedustajaehdokkailla ennen 16.4. käytyjä eduskuntavaaleja. Verkkokysely lähetettiin sähköpostitse noin 800:lle kansanedustajaehdokkaalle, ja vastausaikaa oli 1.4. – 10.4. Kysely sisälsi niin sanottuja hyppyjä, eli osa kysymyksistä esitettiin vain niille vastaajille, jotka olivat antaneet tietyn vastauksen aiemmin kyselyssä.

Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa vastaajia kertyi yhteensä 41 monipuolisesti eri puolustaustoilta. Kaikki vastaajat olivat ehdokkaita, jotka eivät olleet aiemmin toimineet kansanedustajana. Otos ei ehkä ole tilastollisesti edustava, mutta on linjassa eduskuntavaaliehdokkaiden kaltaisen erityiskohderyhmän tyypillisen vastausprosentin kanssa. Vastaajien lukumäärää voidaan lisäksi pitää riittävänä tutkimuksen tavoitteiden näkökulmasta.

Tutkimuksen toisessa vaiheessa verkkokyselyn tilannekuvaa täydennettiin kahdenvälisillä haastatteluilla aiheen kannalta keskeisten asiantuntijoiden sekä poliittisten vaikuttajien kanssa. Haastatteluun kutsuttiin aihepiiriä tuntevia poliittisia päättäjiä ja taustavaikuttajia, julkishallinnon edustajia, sairaalavaikuttajia ja asiantuntijoita.

Taustakeskusteluja käytiin yhteensä 11 aikavälillä 9.5 – 17.6.2019. Keskustelut käytiin kasvokkain ja ne kestivät noin 30-45 minuuttia. Kaikille osallistuneille taattiin anonyymiteetti, mikä mahdollisti avoimen vuoropuhelun.

Keskusteluihin osallistuivat seuraavat tahot:

- 6 poliittista päättäjää tai vaikuttajaa (kokoomus, keskusta, SDP, vihreät)
- 1 julkishallinnon edustaja
- 2 sairaalavaikuttaja
- 2 muuta alan asiantuntijaa

Kutsu osallistua tutkimukseen sai hyvän vastaanoton kohderyhmän keskuudessa ja haastatellut pitivät aihetta ja keskustelunavausta tärkeänä. Haastattelukierroksen aikana käynnissä olleet hallitusneuvottelut osaltaan rajoittivat osallistumiskykyä neuvotteluihin osallistuneiden puolueiden osalta.

Taustakeskustelujen kysymyksenasettelu sovittiin yhdessä Miltonin ja projektin alullepanijoiden kesken, ja kysymykset löytyvät tämän raportin lopusta liitteenä 5.3. Haastattelut kuitenkin pyrittiin käymään mahdollisimman keskustelevina ja vapaamuotoisina eikä tätä keskustelurunkoa noudatettu orjallisesti. Keskustelujen painopisteet vaihtelivat haastateltujen roolin ja asiantuntemuksen mukaan.

2. Lääkkeiden kaksikanavainen rahoitus

Suomessa julkisesti rahoitettavat lääkkeet voidaan jakaa karkeasti kahteen. Potilaan itse annosteltavaksi tarkoitettujen avohoidon lääkkeiden kustannuksia korvataan potilaalle sairausvakuutuslaissa määritellyn Kela-korvauksen muodossa. Potilas ostaa itse lääkkeen apteekista ja voi saada kustannuksista korvauksen edellyttäen, että Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) on vahvistanut sille korvattavuuden ja kohtuullisen hinnan. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on varmistaa, että potilaat saavat sairauden hoitoon tarvittavat avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin.

Lääkkeissä, joiden annostelu puolestaan edellyttää terveydenhuollon ammattilaisen toimia, kustannuksista vastaavat sairaanhoitopiirejä rahoittavat kunnat. Sairaalalääkkeiden hinnat määrittävät hintakilpailutuksen myötä ja voivat näin ollen vaihdella alueellisesti.

Rahoitusjärjestelmän kehittämisestä on keskusteltu jo vuosien ajan, ja sen yksittäisiä haasteita on pyritty ratkomaan osittaisuudistuksilla. Lisäkierroksia keskusteluun ovat tuoneet viimeaikaiset selvitykset, kuten selvityshenkilö professori Heikki Ruskoahon raportti lääkekorvausjärjestelmän kehittämisestä (06/2018)¹ sekä sosiaali- ja terveysministeriön virkamiesmuistio lääkahoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista (01/2019)². Näiden selvitysten, julkisen keskustelun sekä tätä raporttia varten teetetyt verkkokyselyt ja taustakeskustelujen pohjalta voidaan todeta, että nykyjärjestelmä on jo aikansa elänyt ja lääkkeiden rahoitus- ja arviointijärjestelmään kohdistuu vahvoja muutostarpeita.

2.1. Lääkkeiden nykyinen rahoitus ei huomioi uudistuvaa lääkehoidoa

Lääkehoidon merkitys terveydenhuollossa kasvaa jatkuvasti ja uudet lääkehoidot tuovat uusia hoitomahdollisuuksia sairauksiin, joihin ei ennen ole ollut lääkettä. Väestön ikääntyessä lääkehoidon määrällinen tarve myös kasvaa. Yhdessä nämä kehityskulut nostavat lääkehoidon kustannuksia ja korostavat tarvetta uudistaa lääkkeiden rahoitusta ja arviointia.

Alun perin 1960-luvulla luodun suomalaisen lääkekorvausjärjestelmän tavoitteena on taata, että sairauden hoitoon tarvittavat lääkkeet ovat potilaiden saatavilla kohtuullisin kustannuksin. Aikanaan edistyksellistä järjestelmää voidaan kuitenkin pitää byrokraattisena ja kankeana sekä monella tapaa nykymaailman tarpeisiin vastaamattomana.

Lääkekorvausjärjestelmä on pysynyt pääperiaatteiltaan samana, vaikka sairauksien diagnostiikka ja hoidot ovat kehittyneet ja käytännössä mitään sairautta ei hoideta

¹Ruskoaho, Heikki, 2018. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen: Selvityshenkilön loppuraportti, Sosiaali- ja terveysministeriö, <https://bit.ly/2No6vi8>

²Sosiaali- ja terveysministeriö, 2019. Näkökulmia lääkehoidon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. <https://bit.ly/2ufvpEg>

enää samoin periaattein kuin 1960-luvulla. Uusien lääkkeiden myyntilupa- ja hinnan hyväksyntäprosessien erottaminen toisistaan 1990-luvulla on myös johtanut tilanteeseen, jossa lääkkeen markkinoille tulon ja korvattavuuspäätösten välillä voi kulua pitkäkin aika. Tämä tarkoittaa, että lääkkeet saadaan potilaan käyttöön eri tahdissa.³

Korvausjärjestelmä koskee vain avohuollon lääkkeitä. Erityisesti vakavien sairauksien kuten syövän ja MS-taudin osalta hoitoja annetaan myös sairaalassa, jolloin näiden lääkkeiden hankinnasta ja käyttöönnotosta päätetään eri prosessissa kuin avopuolen lääkkeistä.

Hankintalaisäädäntö määrittää pääsääntöisesti sen, miten sairaaloissa käytettävien lääkkeiden kilpailutus tulee toteuttaa, eli sen, mitä lääkkeitä sairaaloissa on käytettävissä – ja millä hinnalla. Sen sijaan nykyinen lääkkeiden arviointi- ja käyttöönottoprosessi on vielä kehittymässä.

Tulevaisuudessa yksilöllistetyt, potilaan geeniperimän huomioivat lääkehoidot yleistyvät. Genomitiedon merkitys syövänhoidossa kasvaa jatkuvasti ja lääkkeitä pystytään kohdistamaan yhä paremmin genomitiedon perusteella. Yhä pienempien ja geneettisesti rajattujen potilasryhmien käyttöön kehitettävät täsmälääkkeet ovat usein kalliita. Usein niiden hoidollisesta arvosta ja kustannusvaikuttavuudesta on myös rajallisempaa näyttöä johtuen pienistä potilasmääristä kliinisissä tutkimuksissa. Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä ei ota riittävästi huomioon yksilöllisen lääkehoidon erityispiirteitä.

Haastateltujen arvioiden mukaan kankea nykyjärjestelmä, joka ei taivu näihin muutoksiin, voi johtaa katkonaisiin hoitopolkuihin sekä väliinputoajiin, mikäli potilaan tarvitsema lääke ei ole korvattava tai hänen asuinpaikallaan saatavilla. Näin järjestelmä luo ja ylläpitää eriarvoisuutta paitsi asuinpaikan myös sairauden perusteella. Lääkkeiden rahoitusta ja arviointia on kehitettävä huomioimaan uudistuva lääkehoito ja muutokset yhteiskunnassa ja väestössä.

"Kaksikanavaisuus on keinotekoinen ja vanhanaikainen, eikä kuvasta nykyajan tarpeita. Se voi ajaa turhia sairaalakäyntejä tapauksissa, joissa hoito olisi helposti hoidettavissa avohoidossa."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Järjestelmä on kestävä. Mutta pakko sanoa myös, että on siinä hyvääkin. Lääkekorvausjärjestelmä ei ole niin huono kuin annetaan ymmärtää ja monessa mielessä se on ollut auttava tekijä – se on tuonut lääkkeit ihmiset saataville kohtuuhintaan."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Korvausjärjestelmän on seurattava lääkehoidon kehitystä. Syövän hoito on muuttunut monella tavalla. Syövänhoidon geeniprofilointi yleistyy, ja sitä on tehty jo 10 vuotta. Raskaat ja pitkät sairaalahoidot väistyvät, ja yhä useammat potilaat voivat jatkaa työn tekoa ja elää arkeaan. Mutta järjestelmä ei taivu tähän. Vanha systeemi myös johtaa siihen, että hoitoja annetaan potilaille, jotka eivät niistä välttämättä hyödy."

(Sairaalavaikuttaja)

³Turpeinen, Miia, 2019. Lääkkeiden rahoitus on jäänyt ajastaan jälkeen, Helsingin Sanomat, Mielipidekirjoitus 1.3.2019, <https://bit.ly/2NnCCQpj>

"Järjestelmä on hankala. Ehkä se on joskus toiminut, silloin kuin myyntiluvan saanut lääke sai suoraan korvattavuuden. Nykyään nämä on erotettu toisistaan, ja korvattavuusprosessi voi olla pitkä, eikä se palvele potilasta parhaalla mahdollisella tavalla."

(Sairaalavaikuttaja)

"Haaste näkyy vaikka suun kautta otettavissa syöpälääkkeissä. Vaikka tiedetään, että ne ovat toimivia, niillä ei välttämättä ole korvattavuutta eivätkä ole täten potilaan ulottuvilla."

(Sairaalavaikuttaja)

"Järjestelmässä syntyy epäjatkuvuuskohtia potilaan hoitoon. Mieti tilannetta, jossa potilaalle annetaan sairaalassa tiettyä lääkettä, jolloin kulut sisällytetään sairaalamaksuun. Hän siirtyykin avohoitoon, eikä hänen tarvitsemalla lääkkeellä ole Kela-korvattavuutta. Harvalla on varaa tähän, ja suun kautta otettavien lääkkeiden käyttäjistä tulee väliinputoajia. Yksittäisten potilaiden kohdalla syntyy kohtuuttomia tilanteita."

(Asiantuntija)

"Lääkekustannukset tulevat kasvamaan. Uusia, yksilöllisiä ja entistä kalliimpia hoitoja tulee markkinoille. Ainoa tapa, jolla lääkekustannukset pysyisivät nykytasolla, on se, että potilas maksaa yhä enemmän."

(Asiantuntija)

"Lääkkeiden kehitys on muuttunut. Mennään kohti entistä yksilöllisempiä ja kalliimpia hoitoja. Uudet syöpälääkkeet ovat jo hylpeän omakotitalon hintaisia. Uuden lääkkeen myyntilupa myönnetään yhä lyhyempään elinkaareen ja tutkimukseen perustuen. Näin ollen valmisteen vaikuttavuudesta ja myös turvallisuudesta on vähemmän näyttöä."

(Julkishallinnon edustaja)

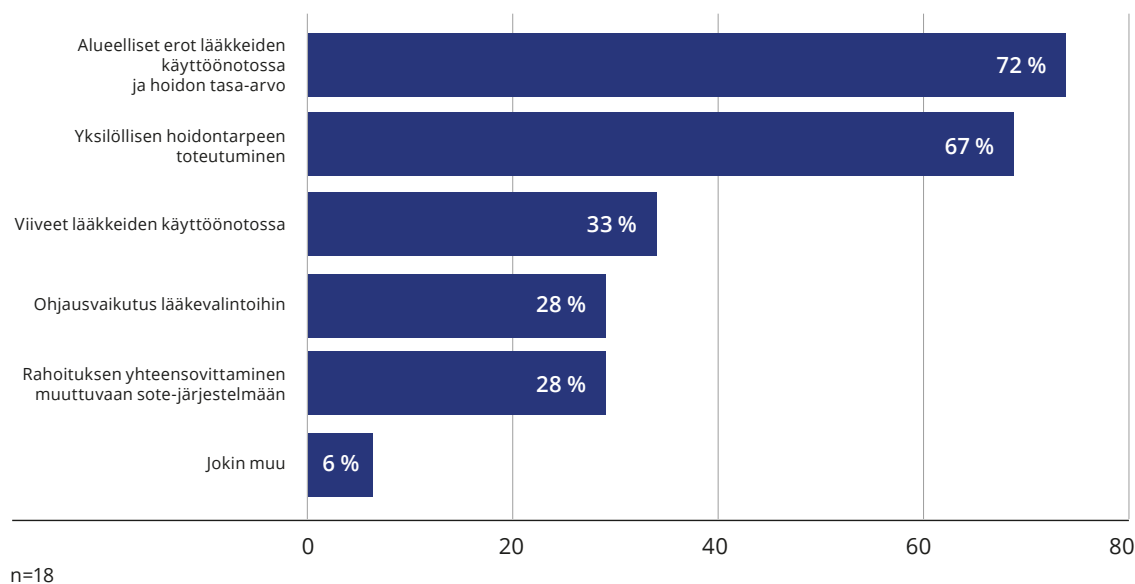
2.2. Kaksikanavaisuuden sisäänrakennettu ohjausvaikutus herättää huolta

Nykyjärjestelmään liitetään vahvasti huoli sen eriarvoistavasta vaikutuksesta. Potilaan yksilöllinen tilanne vaikuttaa siihen, mikä lääke on juuri hänelle sopivin. Koska annostelumuoto määrää maksajan, potilaat voivat olla eriarvoisessa asemassa sen mukaan, onko heidän lääkkeensä suoneen annettava tai suun kautta otettava. Yhtä lailla eriarvoisuutta nähdään synnyttävän toisistaan poikkeavat sairaalalääkkeiden käyttöönotto- ja hankintamenettelyt eri puolella maata, mikä voi tarkoittaa, että potilaan asuinpaikka määrittelee tietyn lääkkeen saatavuuden. Sairaalalääkkeet voivat tulla käyttöön eriaikaisesti maan eri osissa.

Kansanedustajaehdokkaille osoitettu verkkokysely paljastaa, että päällimmäiseksi syyksi nykyjärjestelmän toimimattomuudelle tunnistetaan alueelliset erot uusien lääkkeiden käyttöönotossa ja hoidon tasa-arvoon liittyvät näkökulmat. Toiseksi merkittävin haaste liitetään yksilöllisen hoidontarpeen toteutumiseen.

Mitkä seuraavista ovat mielestäsi järjestelmän suurimmat haasteet?

Vastaaja on voinut valita useamman vaihtoehdon



Kuva 1: Rahoitusjärjestelmän haasteet. Tutkimusraporttia varten toteutettu verkkokysely kansanedustajaehdokkailla 1.-10.4.2019.

Haastatteluissa ja laajemmassa julkisessa keskustelussa huoli eriarvoisuudesta näyttää kilpistyvän rahoituskanavien ohjausvaikutukseen. Kaksi rahoituskanavaa mahdollistaa osaoptimoinnin sairaala- ja avohoidon lääkkeiden välillä, eli kustannusvastuun siirtämisen toiselle maksajataholla ottamatta huomioon yksilön ja yhteiskunnan kokonaiskustannusten kannalta optimaalisinta lopputulosta. Käytännössä ohjausvaikutus voi näyttäytyä esimerkiksi silloin, kun hoitavalla lääkärillä on kannuste päätöksillään siirtää kustannusvastuu sairaalan budjetista sairausvakuutuksen ja Kelan kannettavaksi. Kustannusvastuun siirtäminen voi tapahtua myös toisin päin, ja osaoptimointia nähdään tapahtuvan myös lääkeshoidon ja lääkkeettömän hoidon välillä, jos näillä hoitomuodoilla on eri maksaja.

Haastatellut asiantuntijat ja päättäjät tunnistivat riskin osaoptimointiin, ja pitivät sitä kaksikanavaisuuteen sisäänrakennettuna haasteena. Asetelma mahdollistaa taloudellisen laskelmoinnin ja voi synnyttää potilaiden välistä eriarvoisuutta, vaikka hoitopäätöksen tulisi perustua kunkin potilaan yksilölliseen lääketieteelliseen tarpeeseen. Ohjausvaikutuksen laajuudesta ei kuitenkaan ole kattavaa käsitystä.

"Osaoptimointivaara on todellinen. Se ei koske ainoastaan avohoidon ja sairaalalääkkeiden välistä jakoa, vaan voi ohjata lääkehoidon ja lääkkeettömän hoidon välillä."
(Julkishallinnon edustaja)

"Julkisesti rahoitettavassa lääkehoidossa osaoptimointia ja oman edun ajamista tapahtuu monen toimesta. Tutkijoilla ja klinikoillakin voi olla ketunhäntä kainalossa. Huvittavaa on, että yksityisiä terveydenhuollon toimijoita demonisoidaan bisnesnäkökulmasta, kun julkinen järjestelmä kannustaa osaoptimointiin potilaan etujen vastaisesti."
(Sairaalavaikuttaja)

"Pakon edessä klinikko voi joutua ottamaan kustannuksen kunnan kannettavaksi, jos esimerkiksi oraalisella syöpälääkkeellä ei ole Kela-korvattavuutta. Mutta tässä tullaan nopeasti siihen, ettei päätös voi jäädä yksittäisistä klinikoista kiinni – tarvitaan poliittinen päätös ohjaamaan tätä."

(Sairaalavaikuttaja)

"Nykyjärjestelmässä ei ole mitään järkeä. Kaksikanavaisuus johtaa osaoptimointiin ja eriarvoisuuteen ihmisten välillä. Kun rahat ovat hajallaan, tämä johtaa väistämättä kustannusten siirtämiseen."

(Asiantuntija)

"On totta, että järjestelmästä syntyy eriarvoisuutta. Mutta se ei ole yksiselitteistä. Lääketeollisuus oletettavasti pitää eriarvoisena sitä, että samaa lääkettä ei ole käytössä kaikkialla. Tämä on monisyisempi asia, johon vaikuttaa monet asiat."

(Asiantuntija)

"Osaoptimointi on valitettava ja ehdottomasti korjattava realiteetti. Kustannuksia siirretään potilaalle ja tämä asettaa ihmiset eriarvoiseen asemaan."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Järjestelmä on hajanainen ja sen haasteet kilpistyvät kalliisiin lääkkeisiin. Sairaanhoidopiireillä on erilaiset käytännöt uusien lääkkeiden käyttöön, mikä asettaa ihmiset eriarvoiseen asemaan."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Osaoptimoinnin vaara on läsnä. Sitä toki haluaa luottaa ammattilaisen ammattitaitoon mutta yhteiskunnan kokonaisuhyöty ei välttämättä ole läsnä arjen päätöksissä."

(Poliittinen vaikuttaja, sd.)

"Tämä näkyy tasa-arvon puutteena. Se, missä päin olet ja kuka hoidostasi määrää, ei saisi määritellä minkälaista hoitoa saat. Tässä on kanavaisuusongelman ydin."

(Poliittinen vaikuttaja, sd.)

3. Uusien lääkkeiden arviointi ja hallittu käyttöönotto

Arviointitieto lääkkeiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta on perusta niiden käytölle terveydenhoidossa. Jako Kelan korvaamiin avohoidon lääkkeisiin ja sairaalalääkkeisiin jakaa paitsi rahoitusvastuun myös uusien lääkkeiden arvioinnin ja käyttöönoton päätökset useammalle taholle.

Avohoidon lääkkeiden pääsystä korvausjärjestelmään päättää Lääkkeiden hintalautakunta (Hila), joka arvioi uusien lääkkeiden hoidollisen arvon ja taloudellisuuden sekä vahvistaa korvausperusteena olevan kohtuullisen tukkuhinnan. Lääkkeen saaminen Kela-korvauksen piiriin edellyttää, että myyntiluvan haltija on hakenut lääkkeelle korvattavuutta ja sen hoidollinen arvo ja kustannusvaikuttavuus on perusteltu sairausvakuutuslain edellyttämällä tavalla.

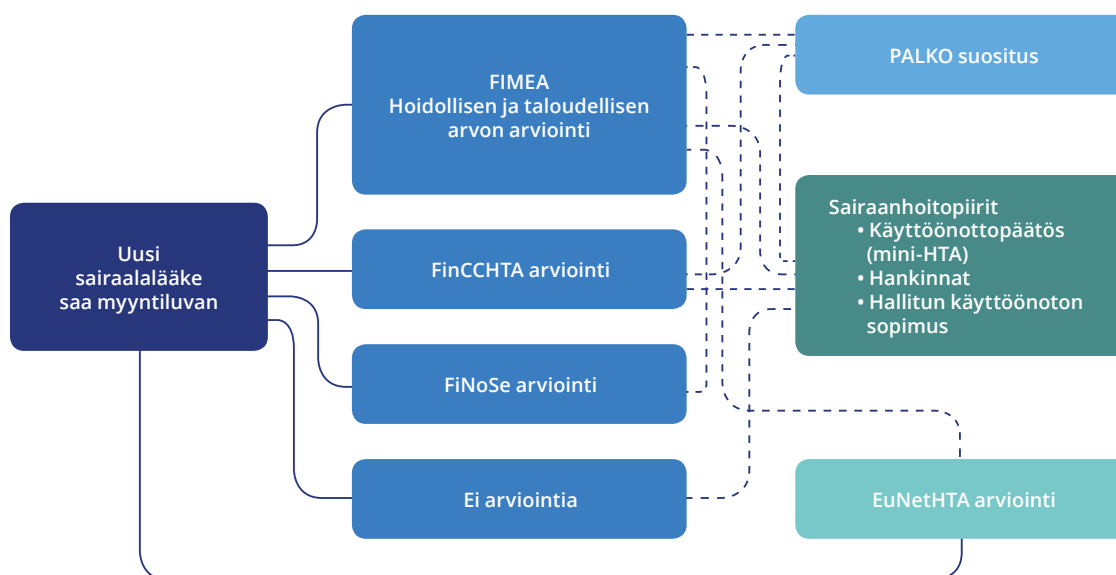
Sairaalalääkkeiden puolella toimijoita on useampia. Fimea tuottaa Suomessa myyntiluvan saaneiden lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja itsenäisesti, ja koordinoi arviointia koskevaa yhteistyötä. Myyntiluvan haltijan rooli on toimittaa arviointeihin Fimean pyytämiä lisätietoja.

Tällä hetkellä myös Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin vastuulla on terveydenhuollon menetelmien arvioinnin kansallinen koordinointi, mitä varten on perustettu kansallinen koordinaatioyksikkö FinCCHTA. Prosessiin voi myös kuulua kansainvälistä arviointiyhteistyötä pohjoismaisessa FINOSE-verkostossa ja eurooppalaisessa EUnetHTA-verkostossa.

Palveluvalikoimaneuvosto Palko puolestaan antaa suosituksia muiden terveydenhuollon menetelmien ohella Fimean arvioimista sairaalalääkkeistä ja siitä, kuuluvatko nämä julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan. Sairaanhoitopiirit tai erityisvastuualueet päättävät lopulta kukin tahollaan uuden lääkkeen käyttöönotosta, jolloin käytännöt vaihtelevat alueittain.

On kuitenkin huomioitava, että Fimea joutuu priorisoimaan arviointeja omien resurssiensa puitteissa, eikä kaikkia myyntiluvan saaneita sairaalalääkkeitä arvioida. Sairaalalääkkeiden taloudellinen arviointi perustuu julkisiin listahintoihin, jotka voivat olla todellisia hankintarenkaiden tarjouskilpailuiden määrittämiä tarjoushintoja korkeampia. Sairaalahankinnat tapahtuvat erillään arvioinnista, ja arviointi on nykytilanteessa käyttöönottopäätöksiä informoiva suositus.

Sairaaläläkkeen arviointi ja käyttöönotto



Kuva 2. Sairaaläläkkeiden arviointi ja käyttöönotto. Roche Oy.

3.1. Viiveet käyttöönotossa herättävät huolta, mutta laajuudesta ei ole käsitystä

Sekä verkkokyselyn kautta tavoitettua että haastatellut vaikuttajat olivat vahvasti sitä mieltä, että lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin käytäntöjä tulisi kehittää. Yleisarvio näyttää olevan, että nykyjärjestelmä johtaa viiveisiin lääkkeiden käyttöönotossa ja saamisessa potilaan ulottuville. Viiveiden laajuudesta Suomessa ei kuitenkaan ole kattavaa käsitystä, ja keskusteluissa toivottiinkin kattavaa selvitystä nykytilasta.

Järjestelmän moniportaisuus sekä toisaalta myös yksittäisten henkilöiden päätösvalta lääkkeiden arvioinnissa nähdään taustatekijöinä ja mahdollisina esteinä ripeään käyttöönottoon. Lisäksi käyttöönoton haasteet liitetään kliinisten tutkimusten vähäisyyteen Suomessa. Tutkimusrahoituksen alhainen taso viime vuosina on johtanut siihen, ettei kliiniseen tutkimukseen ole riittävästi mahdollisuuksia tai kannusteita. Tutkijat hakeutuvat ulkomaille ja kliinisten tutkimusten määrä on laskenut. Näin ollen esimerkiksi suomalaisilla syöpäpotilailla on heikentyneet mahdollisuudet osallistua kliinisiin lääketutkimuksiin ja hyötyä uusista lääkkeistä ensimmäisten joukossa.

Etenkin kalliiden syöpälääkkeiden käyttöönotossa nähtiin, että Suomi on jäänyt jälkeen muista Pohjoismaista. Alueelliset erot esimerkiksi immunologisten syöpähoitojen käyttöönotossa herättävät huolta ja niiden nähtiin olevan ristiriidassa sen yleiskäsityksen kanssa, että Suomi olisi syövänhoidossa maailman johtavia maita.

Lääkkeiden myyntiä tilastoivan IQVIAN mukaan Suomi laahaa perässä syövän immunologisten hoitojen käytössä. Sijoitumme eurooppalaisessa vertailussa keskitason alapuolelle muiden Pohjoismaiden ollessa lähellä eurooppalaista kärkeä.⁴

"Uudet lääkkeet ovat yhä kalliimpia ja yksilöllisempiä. On selvää, että lääkkeen käyttöönoton prosessi on usein liian pitkä, eikä potilaan pääsy tiettyyn lääkkeeseen saisi jäädä kiinni siitä, että prosessi on turhan monimutkainen."

(Poliittinen vaikuttaja, sd.)

"Viiveet kertovat myös kliinisen tutkimuksen määrän vähentymisestä. Tutkimuksessa mukana olemisen ei ole Suomessa helppoa, eikä esimerkiksi kliinikon oman työn ohella ole kannattavaa tehdä tutkimustyötä. Se työllistää paljon, eikä korvaus ole kummoinen."

(Poliittinen vaikuttaja, kesk.)

"Uudet, käännteentekevät syöpälääkkeet tulevat hitaammin käyttöön kuin muissa Pohjoismaissa. Niiden käyttöönotossa on huomasti alueellisia eroja, joka varmaan osittain johtuu osaamisen vaihtelevuudesta eri puolilla. Alueellisilla syöpäkeskuksilla on myös rooli hoidon tasa-arvon varmistamisessa, mutta en tiedä toteutuuko tämä käytännössä."

(Poliittinen vaikuttaja, vihr.)

"On epärealistista odottaa, että kaikki lääkkeet saadaan nopeasti käyttöön. Ei voida myöskään olettaa, että lähtökohtaisesti uusi lääke on aina vanhaa parempi."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Markkinoille tuloa on nopeutettava. Arviointitoiminta on varmaan yksi hidaste ja kompastuskivi. Tässä EU:n laajuista yhteistyötä pitäisi mielestäni vahvistaa."

(Poliittinen vaikuttaja, kesk.)

"Suomessa lääkkeiden käyttöönotto on hitaampaa. Lääkeyrityksen näkökulmasta lääke markkina on globaali, ja reilun 5 miljoonan markkinana emme ole erityisen houkutteleva. Lisäksi viiveisiin vaikuttaa se, että Hila-prosessi ja korvattavuuspäätökset voivat venyä, etenkin jos ensimmäisestä hakemuksesta tulee hylky. Julkisella puolella velvoitevarastointi on myös mahdollinen este tai hidaste."

(Sairaala-vaikuttaja)

Suomi sijoittuu eurooppalaisessa vertailussa keskitason alapuolelle immunologisten syöpälääkkeiden käytössä. IQVIAN tilastojen mukaan vuonna 2017 immunologisilla syöpälääkkeillä oli Ruotsissa kolminkertaisesti hoitopäiviä Suomeen verrattuna, Norjassa ja Tanskassa yli viisi kertaa Suomea enemmän.

⁴Mediuutiset, Suomi laahaa perässä uusimpien syöpähoitojen käytössä – syövän immuunihoitojen käyttö Suomessa alle Euroopan keskitason, 17.12.2018, kaupallinen yhteistyö MSD, <https://bit.ly/2xpXWIR>

"Syöpäpotilaiden eloonjäämisluvut ovat Suomessa maailman kärkiluokkaa. Mutta tämä ei ole ainoa mittari. Suomella on monta vahvuutta – kansalaiset suhtautuvat lähtökohtaisesti myönteisesti lääketieteelliseen tutkimukseen, ja meillä on laajat rekisterit. Toisaalta tutkimusrahoituksen ja klinisen tutkimuksen vähentyminen on huolestuttava kehityssuunta."

(Asiantuntija)

"Suomessa etenkin uudet ja innovatiiviset lääkkeet tulevat myöhemmin käyttöön kuin muissa maissa. Viiveiden syitä ja ongelman laajuutta on syytä tutkia, sekä sairaalan että avohoidon puolella. Missä kohtaa ja kenen päätöksestä prosessi hidastuu?"

(Asiantuntija)

"Kysymys viiveistä käyttöönotossa on selvitettävä perusteellisesti. Mistä johtuu ja kuinka laaja ongelma on. Hila-prosessissa tässä on selkeämpi aikarajoite. Sairaalälääkkeissä oikean hinnan löytäminen voi kestää, ja tässä on teollisuudella ja viranomaisilla eriävät intressit."

(Asiantuntija)

"Haluan myös tuoda esiin, etteivät viiveet käyttöönotossa ole yksinomaan viranomaistahoista johtuvia. Suomi on kuitenkin pieni periferian maa, ja voi olla, että lääkefirma ei halua tuoda uutta valmistetta markkinoille, koska se voi vaikuttaa tilanteeseen muissa maissa."

(Asiantuntija)

3.2. Suhtautuminen uusiin hallitun käyttöönoton menettelyihin on kahtiajakoista

Uusien lääkkeiden käyttöönoton tueksi on pyritty löytämään uusia ratkaisuja. Euroopan lääkevirasto EMA on asettanut tavoitteekseen tukea sitä, että lääkkeet, joille on suuri lääketieteellinen tarve, saataisiin aiempaa nopeammin potilaiden ulottuville. EU:n sääntelyvälineisiin kuuluu muun muassa lääkkeiden nopeutettu arviointi, myyntiluvan myöntäminen poikkeuksellisissa olosuhteissa ja ehdollinen myyntilupa.

Näiden menetelmien myötä monet lääkkeet tulevat markkinoille aiempia pienemmällä tutkimusnäytöllä, ja kansallisten järjestelmien ratkaistavaksi jää, miten lääkkeet saadaan potilaiden käyttöön. Keskeiseksi työkaluksi ovat muodostuneet hallitun käyttöönoton sopimukset, joilla pyritään nopeuttamaan uuden myyntiluvan saaneen lääkkeen käyttöönottoa sekä toisaalta hillitsemään lääkeshoidon aiheuttamia kustannuksia. Sopimukset ovat laajasti käytössä ympäri Eurooppaa, mutta Suomessa käytäntö on vasta aluillaan – sen mahdollistava määräaikainen laki avohoidon lääkkeisiin liittyen astui voimaan vuonna 2017 ja on näillä näkymin voimassa vuoden 2019 loppuun. Jatkosta tulisi näin ollen päättää pikimmiten.

Hallitun käyttöönoton sopimuksilla, joita kutsutaan myös riskinjakosopimuksiksi, voidaan hallita uuden lääkkeen hoidolliseen arvoon, hoitokustannuksiin tai

kustannusvaikuttavuuteen liittyvää epävarmuutta. Sopimukset ovat luottamuksellisia ja ne solmitaan lääkeyrityksen ja lääkehoidosta maksavan tahon kanssa. Avohuollossa riskinjakosopimukset mahdollistavat ehdollisen korvattavuuden myöntämisen valmisteelle, jonka tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointikriteereihin liittyy epävarmuutta. Ehdollisen korvattavuuden edellytyksenä on erityinen hoidollinen tarve uudelle hoitovaihtoehdolle. Myös sairaalat voivat solmia hallitun käyttöönoton sopimuksia lääkeyrityksen kanssa.

Epävarmuus tai tutkimusnäytön puute eivät välttämättä kuitenkaan ole sopimusten määrittäviä tekijöitä. Yhtä lailla taustalla voi painaa kysymys valmisteiden hinnasta. Lääkeyrityksen ja maksajatahon väliset luottamukselliset sopimukset joustavoittavat lääkeyrityksen mahdollisuuksia määrittää lääkehoidon hintaa Suomessa. Pakkauskohtaisen hinnan sijaan lääkehoidon kustannus voidaan sitoa esimerkiksi myös sillä aikaansaatuihin terveyshyötyihin. Luottamuksellinen sopimus voi olla edellytys sille, että lääke voidaan tuoda Suomessa markkinoille.

Haastateltujen suhtautuminen näihin menettelyihin oli kahtiajakoista. Yhtäältä pidetään lupaavana, että riskinjakoon ja erityisiin lääkehoidollisiin syihin perustuvat mallit voivat tuoda kalliita ja innovatiivisia lääkkeitä potilaiden ulottuville. Toisaalta samassa hengenvedossa painotetaan, että lääkkeiden käyttöönoton tulisi perustua kattavaan näyttöön niiden vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta. Hilan tai sairaaloiden ja lääkeyhtiöiden välisten riskinjakosopimusten nähdään pohjautuvan epävarmuuteen. Nämä käytännöt johtavan tilanteeseen, jossa lääkkeitä käyttöönotettaessa on vain rajallinen tieto niiden vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta. Niiden yleistymisessä nähdään vaara myös siitä, että ne luovat pysyvemmän ohivuodon perusteelliseen arviointiin ja korvausjärjestelmään.

Esiin nostetut näkökulmat korostavat kielenkäytön ja terminologian merkitystä aiheesta keskusteltaessa. Etenkin aihetta heikommin tuntevien poliittisten päättäjien kohdalla viittaukset riskinjakomalliin näyttävät ohjaavan ajattelua siihen, että sopimusten kohteina oleviin valmisteisiin tai niiden turvallisuuteen liittyy korostuneita riskejä.

"Hallittuun käyttöönottoon ei saisi olla niin sanottua ohivuotoa. Sinänsä riskinjakomallit ovat myönteisiä, mutta riskin on oltava aidosti jaettu, eikä siirretty toiselle osapuolelle – julkiselle taholle. Sama voidaan todeta erityislupamenettelystä, jossa hakemusten määrä on kasvussa. Erityisluvan on oltava poikkeus."

(Julkishallinnon edustaja)

"Ehdollinen korvaus on merkittävä edistysaskel Suomessa, ja toivon sen yleistyvän ja vakinaistuvan. Sehän on laajalti käytössä ympäri Euroopan ja voi mahdollistaa myös harvinaissairauksien lääkkeiden korvattavuuden."

(Asiantuntija)

"Riskinjakosopimukset voivat olla hyviä vaikuttavien lääkkeiden nopeampaan käyttöönottoon. Toisaalta, näiden sopimusten myötä, jotka ovat ainakin avopuolella salaisia, käyttö ei perustu kattavaan tietoon vaikuttavuudesta."

(Asiantuntija)

"En suhtaudu kielteisesti, sanotaan niin. On hienoa, että kehitetään keinoja, joilla lääkkeitä saadaan potilaiden ulottuville nopeammin. Toisaalta olen myös vahvasti sitä mieltä, että tarvitaan ennen kaikkea näyttöä valmisteen vaikuttavuudesta. Kultainen keskitie - ei niitä turhan kevyin perustein saa markkinoille tuoda."

(Poliittinen vaikuttaja, sd.)

"En tunne riskinjakosopimusten yksityiskohtia, mutta on selvää, että uuden lääkkeen arviointi ei saa johtaa viiveeseen potilaan hoidossa. Eli sinänsä riskinjakoon perustuvan ratkaisut, jotka tuovat innovatiiviset lääkkeet rivakasti potilaan ulottuville, kuulostavat lupaavilta. Toisaalta puollan hyvin vahvasti vaikuttavuutta, josta tulee olla riittävästi näyttöä ennen lääkkeen käyttöönottoa. Hankala yhtälö."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Lähtökohtana pitäisi olla, että perusjärjestelmä toimii niin hyvin, ettei niin sanottuja paikkausmenetelmiä tarvita. Eli sinänsä erityismenettelyt voivat olla tärkeitä yksittäisten potilaiden kannalta, mutta se ei poista tarvetta tarkastella ja kehittää koko järjestelmää vastaamaan nykyaikaa."

(Poliittinen vaikuttaja, vihr.)

"Toivoisin, ettei riskinottoa tarvitse tehdä. Tässäkin painottaisin EU-yhteistyötä. Jos yhdessä maassa käyttöönotettu lääke on tehokkaaksi ja turvalliseksi todettu, toimii se varmaan täälläkin."

(Poliittinen vaikuttaja, kesk.)

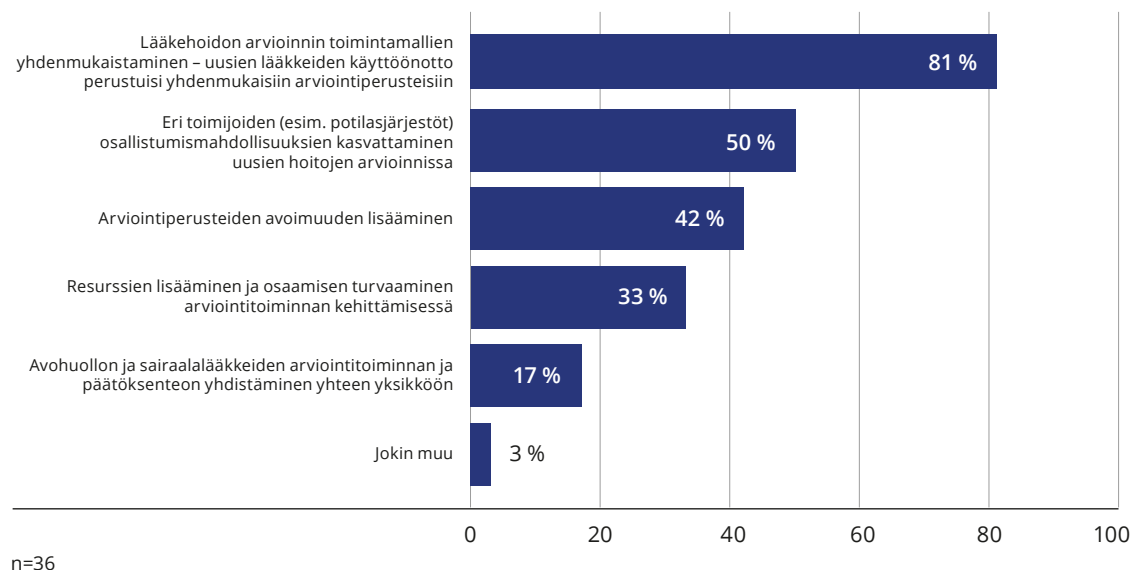
3.3. Arviointitoimintaa kehitettävä ja yhdenmukaistettava

Haastatteluissa nykyisen arviointijärjestelmän päällimmäiseksi haasteeksi nostetaan sen monipolvisuus, etenkin sairaalalääkkeiden osalta. Avohoidon puolella Hilan ja Kelan toimintaan perustuva prosessi näyttäytyy suhteellisen selkeänä, kun taas sairaalalääkkeiden arviointiin osallistuvien tahojen muodostama kokonaisuutta pidetään sirpaleisena. Järjestelmän mahdollistama vaihtelevuus arviointipäätösten ja -suositusten sitovuudessa ja sairaaloiden hankintaprosesseissa herättää huolta potilaiden yhdenvertaisuudesta. Kokonaisuudessaan lääkkeen annostelumuotoa pidetään keinotekoisena tapana jakaa ja määrittellä kunkin uuden lääkkeen arviointia.

Hajautuneen ja kaksikanavaisen järjestelmän riskinä nähdään turhat päällekkäisyydet ja rajallisen arviointiosaamisen hajaantuminen eri organisaatioihin. Ratkaisuna nykytilan haasteisiin korostetaan arviointitoiminnan keskittämistä ja yhdistämistä eri lääkemuodoille, eri toimijoiden välisen yhteistyön lisäämistä sekä toisaalta uusien asiantuntijaresurssien suuntaamista arviointitoimintaan.

Mitkä seuraavista ovat mielestäsi lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin käytäntöjen tärkeimpiä kehityskohteita?

Vastaaja on voinut valita useamman vaihtoehdon



Kuva 3. Arvioinnin käytäntöjen kehittämiskohteet. Tutkimusraporttia varten toteutettu verkkokysely kansanedustajaehdokkailla 1.–10.4.2019.

Haastateltujen kyvykkyys tai halu arvioida yksittäisten tahojen roolia lääkkeiden arviointitoiminnassa oli rajallista, mikä voidaan myös tulkita osoituksena myös siitä, ettei työnjako ole monelle selvä. Fimean ja Palkon roolia korostettiin ja nostettiin keskusteluun oma-aloitteisesti. Myös rajat ylittävän, kansainvälisen arviointiyhteistyön merkitystä korostettiin. Kansallisen syöpäkeskuksen rooliin suhtauduttiin avoimin mielin.

Kysyttäessä haastateltavat tunnistivat myös haasteen järjestelmän ennakoitavuudessa. Esimerkiksi lääkeyrityksen voi olla vaikeaa valmistautua sairaalalääkkeen arviointiin tietämättä missä ja millä kriteereillä arviointi tehdään. Samoin sairaalassa uusien lääkkeiden markkinoille tulon on vaikeaa varautua kunnolla. Tämä ei kuitenkaan nousut huolenaiheiden kärkeen.

"Näkisin, että avohoidon puolella arviointi on selkeämpää. Se on suoraviivaista ja läpinäkyvää, ja Hila päättää hinnasta. Sairaalalääkkeiden arviointiprosessi ja käyttöönotto on monimutkaisempi kokonaisuus. Palko päättää, tai antaa suosituksen, mutta tämän suosituksen sitovuudessa sairaalatasolla on paljon eroja ja lopputulos siitä, millä hinnalla lääke tulee käyttöön vaihtelee. Sairalahankinnoissa on lisättävä strategisuutta."

(Julkishallinnon edustaja)

"Nykyinen arviointijärjestelmä on monimutkainen. Lääkerahoitusta kehitettäessä myös lääkkeiden arviointia tulisi selkeyttää nykyisestä. Näkisin, että nykyisellään mainitsemasi arviointiin osallistuvat toimijat (Fimea, Palko, FinCCHTA) toimivat kukin hyvin tahoillaan, mutta kysymys on siitä, synkkaako ne yhteen."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Arviointielimiä on monia, ja myös rajat ylittävää yhteistyötä. Kokonaisuus on sekava ja tähän tarvitaan keskitetty valtakunnallinen arviointitaho – kanavasta riippumatta. Korvaus on korvaus, olkoon kyseessä korvaus potilaalle Kelan kautta tai korvaus sairaalalle."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Tärkeää olisi, että kaikki päätökset tehtäisiin riittävällä tietopohjalla. Arviointi tulisi keskittää ja kaikki mahdollinen osaaminen yhdistää – yliopistosairaaloista, lääkeyrityksistä, potilailta. Kanavista viis."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Arviointiresurssit ovat liian niukat, ja tehtäväkenttä on laaja. Siinä se ongelman ydin on."

(Poliittinen vaikuttaja, kesk.)

"Sairaalapuolella kullakin alueella tai hankintarenkaalla on hieman omanlainen menetelmä päätöksiin. Fimean arviointityö ja Palkon antamat suositukset ovat kuitenkin tärkeitä, samoin Ouluun keskitetty arviointikoordinaatio. Hankinnoissa on jakauduttu kutakuinkin viiden erä-alueen mukaan, mutta johtajaylilääkärit tekevät myös kollegiaalista yhteistyötä."

(Sairaalavaikuttaja)

"Kansallisen syöpäkeskuksen mahdollinen rooli arviointijärjestelmässä on yhä määrittelemätön. Toki syöpäkeskus pyrkii takaamaan yhdenvertaisen hoidon laadun ympäri Suomen. Mutta STM on korostanut, että rooli on painottunut informaation keskittämiseen ja tuottamiseen. Sen rooli uusien menetelmien arvioinnissa selkiytynee."

(Asiantuntija)

"Kun lääke on saanut myyntiluvan, antotapa ei saisi määritellä arviointia. Sehän on yhdentekevää. Arviointia tulee yhdenmukaistaa ja keskittää. Tämä siis edellyttää eri toimijoiden osaamisen ja voimien yhdistämistä sekä lisäresursseja ja koulutusta. Tällä hetkellä arviointitoiminnan osajia on Suomessa vain kourallinen – noin 15."

(Asiantuntija)

3.4. Arviointiperusteiden kehittämisessä painotetaan kustannusvaikuttavuuden ohella muitakin näkökulmia

Kahdessa lääkkeiden rahoituskanavassa lääkeryhmiä arvioidaan paitsi eri toimijoiden toimesta myös erilaisten arviointien sisällöin ja päätöksenteon kriteerein. Sairausvakuutuslain perusteella korvattaville avohoidon lääkkeille on määritelty arviointiperusteet, joiden nojalla Hila arvioi täyttääkö lääkeyrityksen toimittama hakemus korvattavuuden edellytykset ja onko ehdotettu tukkuhinta kohtuullinen. Sairaalalääkkeiden käyttöönottoon ja priorisointipäätöksiin ei ole laissa määriteltyjä arviointiperusteita.

Raporttia varten käydyissä keskusteluissa painottuu ennen kaikkea kysymys kustannusvaikuttavuudesta arvioinnin perusteena. Lääkehoitojen taloudellisessa arvioinnissa verrataan arvioinnin kohteena olevaan lääkehoitoon liittyviä kustannuksia ja terveysvaikutuksia yhteen tai useampaan vaihtoehtoiseen hoitoon tiettyssä käyttöaiheessa.

Lääke voidaan arvioida kustannusvaikuttavaksi silloin, kun se hyödyttää potilasta enemmän kuin vaihtoehtoinen hoito aiheuttamatta kuitenkaan kohtuuttomia lisäkustannuksia maksajataholla tai yhteiskunnalle. Suomessa ei ole määritelty, millaisia lisäkustannuksia uudella lääkkeellä saavutettavasta lisäterveyshyödystä voidaan pitää kohtuullisina.

Kustannusvaikuttavuuden arvioinnissa on olennaista määritellä arvioinnin näkökulma, eli tarkastellaanko arvioitavaa hoitoa sen maksajan, terveydenhuoltojärjestelmän vai vielä laajemmasta, koko yhteiskunnan näkökulmasta. Jälkimmäinen huomioi lääkkeen arvon kokonaisvaltaisemmin, sillä arviointiin sisällytetään muun muassa työkyvyttömyydestä johtuvat tuotannonmenetykset, joiden osuus kroonisten, etenevien sairauksien yhteiskunnalle aiheuttamasta kustannustaakasta voi olla merkittävä. Esimerkiksi multippeliskleroosin eli MS-taudin eteneminen johtaa usein työkyvyttömyyteen, minkä seurauksena laskennalliset tuotannonmenetykset muodostavat keskimäärin jopa 37 % taudin kokonaiskustannuksista.⁵ MS-taudin taudinkulkua muuntavalla lääkeshoidolla pyritään hidastamaan työkyvyttömyyttä aiheuttavaa taudin etenemistä. Arviointinäkökulman valinnalla onkin suuri vaikutus arvioihin lääkehoidon kustannusvaikuttavuudesta.

Arviointinäkökulma Suomessa tehdyissä arvioinneissa vaihtelee. Korvattavien lääkkeiden terveystaloudelliset selvitykset laaditaan terveydenhuoltojärjestelmän näkökulmasta. Fimea on viime aikoihin asti keskittynyt sairaalalääkkeiden arvioinnissa tarkastelemaan lähinnä lääkehoidon budjettivaikutusta maksajalle, mutta pyrkii parhaillaan laajentamaan menetelmällistä viitekehystään kohti kustannusvaikuttavuuden arviointia. Niissä maissa, joissa hoitoteknologioiden arviointi (Health Technology Assessment, HTA) on vakiintunutta, kustannusvaikuttavuus ei useinkaan ole ainoa arviointiperuste, vaan arvioinnissa huomioidaan myös muun muassa sosiaalisia, juridisia ja eettisiä näkökulmia.

On lisäksi huomioitava, että termiä kustannusvaikuttavuus käytetään terveydenhuollon uutisoinnissa ja keskusteluissa usein erilaisissa merkityksissä, mikä saattaa osaltaan heijastua myös tätä raporttia varten käytyihin keskusteluihin. On vaikea arvioida, onko kaikilla sama käsitys siitä, mitä kustannusvaikuttavuus merkitsee, ja esimerkiksi useampi haastateltu poliittinen taho vaikutti käyttävän hoidon kustannusvaikuttavuutta ja vaikuttavuutta toistensa synonyymeinä.

Tästä huolimatta voidaan kuitenkin todeta, että monet näkevät kustannusten ja taloudellisen ajattelun saavan turhan suuren painoarvon ja että hoitojen vertailuun vaikuttavien arviointiperusteiden tulee pohjautua myös muihin ominaisuuksiin kuin hintaan. Lääkehoidon arvoa on tarkasteltava myös yhteiskunnan näkökulmasta muun muassa väestön työkyvyn sekä hoidollisen yhdenvertaisuuden osalta. Myös uuden hoidon tuomaa elämänlaatua toivottiin painotettavan nykyistä vahvemmin. Kansanedustajaehdokkaille osoitetussa verkkokyselyssä kaksi kolmesta mainitsee potilaan elämänlaadun lääkekorvausjärjestelmän sisältöjen suunnittelun tärkeimmäksi perustaksi. Hoidon hintaa pidetään annetuista vaihtoehdoista vähiten merkittävänä.

⁵Ruutiainen, Juhani & Viita, Anna-Mari & Hahl, Jarmo & Sundell, Jesse & Nissinen, Helena, 2016. Burden of illness in multiple sclerosis (DEFENSE) study. *Journal of Medical Economics*; 19(1), s. 21-33.

"Kustannusvaikuttavuus – tätä puollan voimakkaasti. Sen on oltava kriteeri, jolla näitä vaikeita priorisointipäätöksiä tehdään rajallisten resurssien puitteissa. Vaikuttavuuden osoittamiseksi on hyödynnettävä kaikki olemassa oleva osaaminen ja tieto, ja tämä koskee myös potilasnäkökulmaa. Vaikuttavuus ei ole vain lukuja, se on myös kokemuksellinen kysymys. Vaikuttavuustutkimus on kuitenkin puutteellista tällä hetkellä."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Kustannukset eivät ole ainoa vartenotettava kysymys arvioinnissa. Työkyky ja elämänlaatu on myös otettava huomioon."

(Poliittinen vaikuttaja, vihr.)

"Kustannushyöty on oltava tasapainossa, ja reaali maailman data "real world data" on yhä isommassa roolissa, kun arvioidaan lääkkeen hoidollista ja taloudellista arvoa."

(Sairaala vaikuttaja)

3.5. Potilasnäkökulmaa pidetään tärkeänä

Keskusteluissa arviointiperusteiden kehittäminen liitettiin vahvasti uusien näkökulmien huomioimiseen nykyistä laajemmin. Haastateltavat pitivät tärkeänä, että etenkin lääkkeen käyttäjien näkökulma saataisiin paremmin kuuluviin itse arviointiprosessissa. Potilasjärjestöjen tämänhetkisistä osallistumismahdollisuuksista ei ollut kattavaa käsitystä, mutta esimerkiksi Palkon käynnistämää potilas- ja järjestöyhteistyötä pidettiin tärkeänä edistysaskeleena. Myös lääkeyritysten osallistumismahdollisuuksia arvioitiin voitavan lisätä, jotta kaikki käytettävissä oleva moniammatillinen asiantuntijuus saataisiin hyödynnettyä.

Aihetta syvällisemmin tuntevat asiantuntijat myös painottivat potilaiden ja lääketeollisuuden äänen merkitystä, mutta eivät toisi näiden näkökulmien edustajia arviointielinten jäseniksi. Sen sijaan ehdotettiin esimerkiksi strategisen neuvottelukunnan muodostamista tai potilasraatien roolin vahvistamista.

"Potilasjärjestöt tulisi ehdottomasti ottaa mukaan ja osallistua keskusteluun. Käyttöönoton pitää ottaa huomioon potilaan elämän laatu ja pärjääminen, sekä toki hoidosta odotettavissa oleva hyöty suhteessa kustannuksiin."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Priorisointikeskustelun avoimuutta voidaan lisätä, ja esimerkiksi se, että potilasjärjestöjen ääni pääsee yhä vahvemmin kuuluviin ja osalliseksi keskustelua, se on tärkeää."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"On tärkeää, että eri tahot kokevat tulleensa kuulluksi. Ja että kaikki olemassa oleva osaaminen saadaan yhteiseen käyttöön. On oltava virallinen viranomaistaho, joka uusien lääkkeiden arvioinnista vastaa, ja Fimea on tässä varmasti hyvä. Mutta tarvitaan laajempi eettinen keskusteluareena tai -verkosto, jossa nämä kysymykset altistettaisiin myös lääkkeiden käyttäjille ja toisaalta kehittäjille."

(Poliittinen vaikuttaja, sd.)

"On ehdottomasti kannatettavaa, että potilasjärjestöt ja lääketeollisuus ovat osallisena arviointiprosessissa nykyistä merkittävämmässä roolissa. Nämä tahot on tuotava mukaan ja yhtä askelta ylemmäs – jääviyssiä ei itse päättävän elimen jäseneksi, mutta strategisena neuvottelukuntana. Tämä toisi laajaa yhteiskunnallista näkemystä – ja myös potilaiden ja teollisuuden äänen kuuluviin."

(Asiantuntija)

"On hienoa, että lääkkeiden käyttäjien rooli korostuu arviointitoiminnassa. Palkolla on omat kanavansa potilaan osallistamiseen, Fimealla on potilasraati. Tämä kaikki on tärkeää, jotta käytettävissä olevat rajalliset voimavarat saadaan jaettua oikein."

(Julkishallinnon edustaja)

"On tärkeää, että potilasnäkökulma on edustettuna. Toisaalta, en ole ihan varman kuinka paljon annettavaa potilasjärjestöillä on Fimealle farmaseuttisista kysymyksistä – en usko, että paljoa."

(Asiantuntija)

"Alueellisten syöpäkeskusten potilasraadit ovat tärkeässä asemassa. Hoito on muutakin kuin lääkehoitoa, ja potilaat ovat uniikissa asemassa ja voivat ottaa kantaa asioihin, joita lääkärit tai hoitajat eivät huomaa."

(Asiantuntija)

3.6. Terveys- ja huollon priorisointikeskusteluun toivotaan avoimuutta

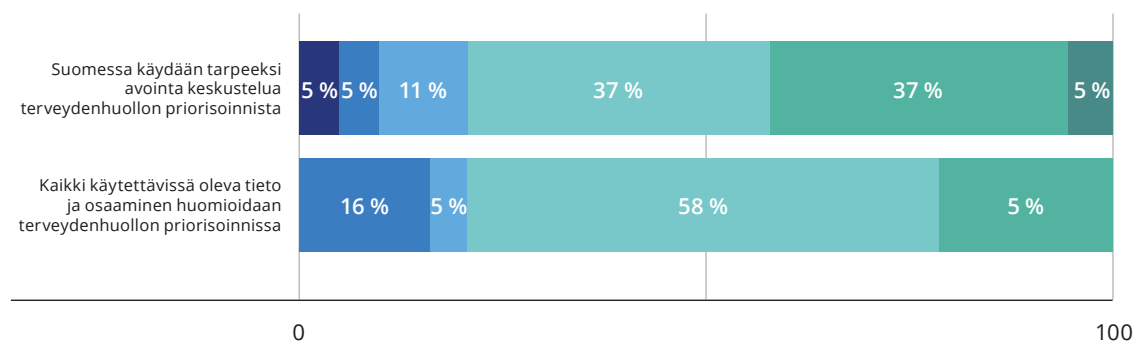
Kysymys uusien lääkkeiden arviointiperusteista sekä prosessin osallistavuudesta liittyy vahvasti laajempaan keskusteluun terveydenhuollon priorisoinnista. Koska yhteiskunnan voimavarat ovat rajalliset ja terveydenhuolto kilpailee niistä yhteiskunnan muiden rahoituskohteiden kanssa, uuden hoidon käyttöönotto saattaa tarkoittaa sitä, että samalla on luovuttava jonkun toisen potilasryhmän tai terveysongelman hoidosta. Ottaen huomioon Suomen ikääntyvä väestö ja koko terveydenhuoltojärjestelmään kohdistuva säästöpainne, priorisoinnin tarve myös korostunee jatkossa.

Oman lisähaasteensa priorisointiin tuovat uudet ja kalliit harvinaislääkkeet. Keskustelu on jo aloitettu siitä, voidaanko jatkossa joutua arvioimaan, tulisiko rajalliset resurssit kohdentaa muutaman harvinaista sairautta sairastavan henkilön kalliiseen hoitoon vai suuren joukon sairastaman sairauden hoitoon.

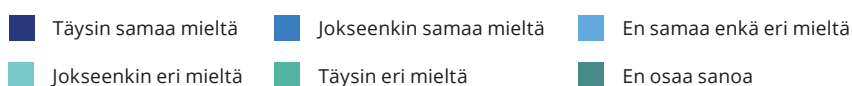
Haastatellut näkivät, että priorisointikeskustelua käydään vain pienen joukon kesken, joka rajoittuu terveydenhuollon ammattilaisiin ja uusien hoitojen arviointitoimintaan liittyviin tahoihin. Syitä tälle rajoittuneisuudelle haettiin muun muassa suomalaisten viranomais- ja lääkärikuuliaisuudesta sekä toisaalta siitä, ettei ole minkään tahon vastuulla tai selkeässä intressissä herättää laajempaa keskustelua vaikeasta aiheesta. Vaikeaselkoinen monikanavainen rahoitus- ja arviointijärjestelmä on myös omiaan etäännyttämään aihetta ja rajaamaan keskustelua vain pienen joukon käytäväksi.

Mitä olette mieltä seuraavista väittämistä?

Raportointiryhmä "Tuntee lääkehoidon rahoitusta ja arviointia hyvin / kohtalaisesti"



n=19



Kuva 4. Käsitukset terveydenhuollon priorisointikeskustelusta. Tutkimusraporttia varten toteutettu verkkokysely kansanedustajaehdokkailla 1.-10.4.2019.

Taustakeskusteluissa kuitenkin korostettiin, että haasteista huolimatta priorisointipäätösten taustalle tarvitaan lisää avoimuutta. Priorisointipäätökset ovat tärkeitä arvovalintoja, jotka on altistettava laajemmalle julkiselle keskustelulle. Mikäli laajempi keskustelu aiheesta johtaisi vahvempiin kansallisiin linjauksiin esimerkiksi harvinaissairauksien hoidossa, se voisi lisätä hoidon yhdenvertaisuutta ja samalla lievittää yksittäisen lääkärin taakkaa vaikeissa priorisointikysymyksissä.

Kansalaisten laajemman osallistamisen edellytyksenä nähdään vaikeaselkoisen järjestelmän ymmärrettäväksi tekemistä. Haastattelukierrosta edeltävien viikkojen aikana käyty mediakeskustelu immunologisista syöpähoidoista sekä uusien lääkkeiden arvioinnista nähtiin osoituksena aihetta koskevan julkisen keskustelun hankaluudesta sekä toisaalta tärkeydestä.^{6 7 8}

⁶ Repo, Päivi, 2019. Suomessa hyväksyttiin käyttöön puolen miljoonan euron täsmähoito syöpään, *Helsingin Sanomat* 26.4.2019, <https://bit.ly/2J4EdoP>

⁷ Sillanaukee, Päivi & Autti-Rämö, Ilona, Uusien lääkkeiden käyttöönotto perustuu ensisijaisesti vaikuttavuuteen, *Helsingin Sanomat*, 1.5.2019, <https://bit.ly/2XL7J19>

⁸ Salminen-Mankonen, Heli & Anttonen, Minna, 2019. Uusia ja vaikuttavampia syöpälääkkeitä pyritään saamaan potilaille nopeasti, *Helsingin Sanomat*, 12.5.2019, <https://bit.ly/2LtZvh7>

4. Järjestelmän tulevaisuus – mitä tulee huomioida kehitystyössä

4.1. Tulevaisuuskuva on yhä sumea mutta kehitystyön edellytykset ovat kohdallaan

Raporttia varten käytyjen haastattelujen perusteella voidaan todeta, että nykyjärjestelmän kehittämisen tarpeellisuudesta vallitsee laaja yhteisymmärrys, mutta harvalla on visio siitä, miten lääkkeiden rahoitus ja arviointi tulisi tulevaisuudessa järjestää. Kehittämisen lähtökohtana painotetaan potilaiden etua ja yhdenvertaisuutta sekä toisaalta järjestelmän kestävyyttä.

Selkeimmän viitekehyksen haastateltujen tulevaisuusajatteluun muodostavat selvityshenkilö Heikki Ruskoahon loppuraportissaan esittelemät ehdotukset järjestelmän kehittämisestä sekä sosiaali- ja terveysministeriön laatima tiekartta tuleville hallituskausille. Näissä ehdotetaan muun muassa, että avoterveydenhuollon lääkehoidon rahoitusvastuuta siirrettäisiin Kelalta kokonaisuudesta vastaaville maakunnille, ja että arviointitoimintaa yhdenmukaistettaisiin ja kansallista ja alueellista ohjausta vahvistettaisiin. Monet kehittämiskokonaisuudet kuitenkin edellyttävät jatkoselvityksiä. On myös huomioitava vaara, että esimerkiksi avoterveydenhuollon lääkkeiden rahoitusvastuun siirtäminen maakunnille voisi monimutkaistaa entisestään nykyistä kaksikanavaista järjestelmää.

Potilaiden yhdenvertaisuuden edistämiseksi haastatellut korostavat, että lääkekorvausjärjestelmän valtakunnallisuudesta on pidettävä kiinni, ja samalla kansallista ohjausta tulee vahvistaa myös lääkkeiden arviointitoiminnassa, annostelumudosta riippumatta. Keskusteluissa toivottiin nykyistä laajempaa yhteistyötä sekä arviointitoiminnan osaamisen keskitämistä.

Rahoituksen osalta yksikanavainen malli nostetaan usein esiin ratkaisuehdotuksena, mutta sen käytännön toteuttamisesta kaivataan lisäselvitystä. Yhden rahoituskanavan malli ja kustannusvastuun siirtäminen kuntia suuremmille alueellisille toimijoille, esimerkiksi maakunnille, poistaisi osaoptimoinnin vaaran ja kannustaisi alueellisia toimijoita ohjaamaan lääkkeen määräämistä kokonaiskustannukset huomioiden.

Keskustelujen pohjalta voidaan myös todeta, että edellytykset ovat kohdallaan lääkkeiden arvioinnin ja rahoituksen kehittämiseksi osana tulevaisuuden terveydenhuoltoa. Haastattelukierroksen aikana valmistuneessa pääministeri Antti Rinteen hallitusohjelmassa linjataan paitsi lääkehuollon kehittämisestä sosiaali- ja terveysministeriön tiekartan suunta- viivojen mukaisesti myös sosiaali- ja terveyspalveluiden järjestämisestä 18 itsehallinnollisen maakunnan toimesta. Maakuntien rahoituksesta sekä terveydenhuollon monikanavaisesta rahoitusjärjestelmästä linjataan seuraavaa:

Sote-rahoitusjärjestelmä uudistetaan tarvevakioituihin kriteereihin perustuvaksi. Hallitus käynnistää välittömästi valmistelun maakuntaveron käyttöönnotosta.

Verorakenteen muutokset eivät saa voimaan astuessaan aiheuttaa verotuksen kiristymistä. Maakunnat voivat periä lakiin perustuvia asiakasmaksuja. Erillisinä asioina valmistellaan parlamentaarisessa komiteassa maakuntien verotusoikeus ja monikanavarahoituksen purkamisen vuoden 2020 loppuun mennessä.⁹

"Lääkekorvausjärjestelmän on ehdottomasti oltava valtakunnallinen. Ehdotukset erva-alueiden tai maakuntien mukaan järjestettävästä korvausjärjestelmästä eivät kestä päivänvaloa. Kriteerit siitä mitä korvataan, niitä on päätettävä valtakunnallisesti. Sairaalälääkkeiden osalta tulisi kehittää valtakunnallinen hankintapooli, tai vähintäänkin erva-alueiden laajuinen."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Olen sanonut vuosia, että en usko, että yksikanavaisuuteen terveydenhuollossa voidaan päästä. Mutta toki monikanavaisen järjestelmän yksinkertaistamiseen on tähdättävä."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Olen optimistinen, että lähivuosina järjestelmää saadaan kehitettyä. Ytimessään tähän on eriarvoisuutta ylläpitävä järjestelmä, mikä on kysymyksenä mitä suurimmissa määrin nyt muodostuvan hallituksen agendalla."

(Poliittinen vaikuttaja, kok.)

"Todella vaikea visioida, miltä tulevaisuus näyttää. Tuleeko maakunnat, jotka vastaavat lääkkeiden rahoituksesta, mennäänkö kohti yksikanavaista järjestelmää. Todella vaikea sanoa tässä vaiheessa. Ainakin olen sitä mieltä, että lääkkeitä ei voi tarkastella irrallaan koko sote-järjestelmästä. Ja potilaiden yhdenvertaisen hoidon tulee olla kantava periaate."

(Poliittinen vaikuttaja, sd.)

"Järjestelmän kehityksen kannalta on tärkeää, että terveydenhuollon järjestämisestä vastaavia tahoja on järjellinen määrä. On huomioitava, että STM:n virkamiesmuistio kirjoitettiin viime hallituksen maakuntamallin valmistelun aikana ja on suhteutettava tähän kontekstiin. Ei ole niinkään olennaista, kuinka monta tahoa jatkossa vastaa tästä – kunhan ne mahtuvat yhden pöydän ympärille."

(Julkishallinnon edustaja)

"Sote-rakenne ilman muuta vaikuttaa siihen, miten rahoituksen alueellinen ohjaus kehittyy. Mutta kansallista ohjausta voidaan vahvistaa. Tiedonhallintatarpeet ovat myös tärkeässä roolissa – tässäkin voidaan edetä, vaikkei sote-malli olisikaan vielä selvä."

(Julkishallinnon edustaja)

"Pullonkaulana on iso kuva sote-rakenteesta. Tarvitaan toimiva järjestelmä, jossa voidaan seurata, miten rahoja käytetään. Olkoon se maakuntamalli tai 5 sote-aluetta – valtio ei voi toimia tässä yksin. Nämä alueet sitten ohjaavat lääkkeen määräämistä alueillaan kustannusvaikuttavasti."

(Asiantuntija)

⁹Valtioneuvosto, 2019. Pääministeri Antti Rinteen hallituksen ohjelma 6.6.2019, Osallistava ja osaava Suomi-Sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta, Valtioneuvoston julkaisuja 2019-23, <https://bit.ly/2YAwRhO>

"Yksikanavaisuus vaatisi perinpohjaista selvitystyötä siitä, miten tämä tapahtuisi."

(Asiantuntija)

"Minulla ei ole ratkaisukeinoja tähän. Miltä se yksikanavaisuus näyttäisi? Nykymallissa on ongelmia, mutta mikä on vaihtoehto? Konsensus lienee, että ratkaisu on löydettävä, mutta selvää ratkaisua ei ole."

(Asiantuntija)

"Yksikanavaisuus voi myös vähentää järjestelmän joustavuutta, nythän sairaalat voivat hyvin pitkälti itse päättää lääkehankinnoista. Yksikanavaisuudessa itseäni hieman jännittää lisäbyrokratia ja ylhäältä alas johdettu malli."

(Asiantuntija)

"Tarvitaan yhtenäiset linjaukset siitä, mitkä hoidot ja lääkkeet ovat palveluvalikoimassa. Tiettyjä asioita on päätettävä kansallisesti, toisia erva-alueittain. Lääkehankinnat ja isot linjanvedot varmaan tapahtuvat jatkossakin ervoittain. Toki on oltava mahdollisuus myös paikallisen väestön erityispiirteiden mukaisiin päätöksiin."

(Sairaalavaikuttaja)

4.2. Reunaehdot ja lääkkeiden arvioinnin ja rahoituksen kehittämiseen

Lääkkeet tulee nähdä erottamattomana osana terveydenhuollon kokonaisuutta

Tulevassa kehitystyössä on tärkeää huomioida, että lääkehoito ei ole irrallinen osa-alueensa, vaan kiinteä osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta ja palveluvalikoimaa.

Suomessa lääkkeiden kokonaismyynti vuonna 2017 oli noin 3 miljardia euroa¹⁰, ja lääkkeet muodostavat alle 15 % koko terveydenhuollon kuluista. Lääkkeillä on merkittävä inhimillinen arvo, sillä niiden avulla luodaan hyvinvointia ja parempaa elämänlaatua sekä pidennetään ihmisen elinikää. Yksilön lisäksi lääkehoidosta hyöttyy koko yhteiskunta, sillä lääkkeiden avulla voidaan myös vähentää esimerkiksi työkyvyn menettämisestä aiheutuvia merkittäviä kuluja yhteiskunnalle. Lääkemenojen osuus terveydenhuollon kokonaismenoista ei ole kasvanut, pikemminkin se on laskenut 18 %:sta 15 %:iin vuosina 2008-2016.¹¹

Kun lääkkeiden kustannuksia ja hyötyjä tarkastellaan aidosti osana terveydenhuollon kokonaisuutta, voidaan varmistaa, että potilaan saamaa hoitoa ohjaa lääketieteellinen tarve, eivätkä rahoituskanavat. Siksi on tärkeää, että lääkkeiden rahoitusta ja ohjausta koskevia ratkaisuja pohditaan osana sote-järjestelmän laajempaa kehittämistä, yhteistyössä eri toimijoiden kesken.

¹⁰STM, 2019. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, s.63, <https://bit.ly/2xoCAeP>

¹¹Lääketeollisuus ry, Nordic Health Group, 2019. Lääkkeen arvo – 25.3.2019, <https://bit.ly/2Jk2ca>

On myös huomioitava, että lääkeshoidolla on selkeä heijastevaikutus koko terveydenhuollon tasoon. Mikäli jääme jälkeen lääkkeiden ja uusien teknologioiden käyttöönötossa, voidaan ajautua tilanteeseen, jossa esimerkiksi parhaat klinikot hakeutuvat otollisempiin työolosuhteisiin ulkomaille, mikä ajan myötä heikentää suomalaisen hoidon tasoa kauttaaltaan.

Potilasnäkökulma kuuluviin arvioinnissa ja priorisoinnin päätöksissä

Potilasnäkökulman huomioiminen lääkeasioiden kehitystyössä on tärkeää – niin lääkkeen vaikuttavuutta arvioitaessa ja kuin hoitopäätöksiä tehtäessä. Potilaalla on arvokasta käyttökokemukseen perustuvaa tietoa omasta sairaudestaan sekä hoidossa käyttämistään lääkkeistä, jotka on syytä huomioida arvioinnin ja hoidon laadun parantamiseksi.

Koska osa uusista lääkkeistä tulee markkinoille yhä aikaisemmassa vaiheessa ja entistä suppeammalla tutkimusnäytöllä, korostuu tarve kerätä tietoa lääkkeiden käytöstä ja hoitotuloksista terveydenhuollon arjessa. Potilasnäkökulmalla on yhä suurempi painoarvo, kun tosielämän datan merkitys lääkkeen vaikuttavuuden arvioinnissa kasvaa. Vaikuttavuuden mittaamisen ja vaikuttavuustiedon hyödyntämisen kautta päästään kohti arvoperusteista terveydenhuoltoa.

Siksi on tärkeää, että esimerkiksi potilasjärjestöjen roolia ja osallistumismahdollisuutta lääkkeiden arviointitoiminnassa vahvistetaan jatkossakin, jotta kaikki saatavilla oleva tieto ja näkökulmat saadaan hyödynnettyä yhteiskunnan hyväksi. Lääkehoitojen käyttöönötto ja toisaalta julkisesti rahoitettavan terveydenhuollon priorisointi edellyttävät nykyistä laajempaa yhteiskunnallista dialogia, jossa myös lääkkeen käyttäjien kokemukset huomioidaan.

Selkeyttä ja ennakoitavuutta lisättävä kauttaaltaan

Tällä hetkellä eri lääkeryhmiä arvioidaan Suomessa eri menetelmin, arviointien sisällöin ja päätöksenteon kriteerein. Vastaavasti arviointitoiminnan resurssit on hajautettu eri organisaatioihin ja eri lääkeryhmien käyttöön liittyvästä päätöksenteosta vastaavat eri tahot. Sirpaleista nykyjärjestelmää on syytä selkeyttää. Lääkehoitojen arviointitoiminta ja siitä vastaavat henkilöstöresurssit olisi tarkoituksenmukaista keskittää yhteen toimijaan. Näin vältetään jo tiukoilla olevien resurssien päällekkäiseltä työltä ja varmistetaan, että arvioinneissa käytetään mahdollisimman yhtenäisiä menettelytapoja. Selkeyden ohella arviointitoiminnan keskittäminen lisäisi sen ennakoitavuutta, mikä puolestaan parantaisi lääkeyritysten mahdollisuuksia varautua ja osallistua lääkkeen arviointiin ja toisaalta terveydenhuollon ammattilaisen edellytyksiä valmistautua uusien valmisteiden käyttöönöttoon.

Mahdollisuuksia innovatiivisten hoitojen saatavuuden edistämiseksi hyödynnettävä Suomessa täysimääräisesti

Tulevaisuuden suuntaviivoja piirrettäessä on tärkeää pohtia, miten uusien, innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta voidaan edistää Suomessa nykyistä tehokkaammin.

Hallitun käyttöönoton sopimukset ovat Suomessa tuore ja toistaiseksi alihyödynnetty mahdollisuus. Niiden avulla voidaan tuoda uusia hoitoja potilaiden ulottuville tilanteissa, joissa lääkehoidolla on erityinen lääketieteellinen tarve, mutta joissa hoidolliseen arvoon tai kustannuksiin liittyy epävarmuutta. Suomessa tulisi selvittää mahdollisuus vakiinnuttaa suomalaisen toimintaympäristöön soveltuvat hallitun käyttöönoton sopimukset. Vastaavasti tulisi selvittää niin sanotun compassionate use -erityislupakäytännön mahdollisuuksia Suomessa. Monessa EU-jäsenmaassa voidaan myöntää erityislupa, jonka avulla on mahdollista saada kokeiluvaiheessa olevaa lääkettä potilaille silloin, kun vakavasti sairaan potilaan hoitoon ei ole muita vaihtoehtoja. Suomen tulisi edetä muiden viitoittamalla tiellä ja varmistaa, että suomalaisilla potilailla on käytössään uudet lääkkeet ja sitä kautta nykyaikaisin ja parhaiten toimiva hoito.

4.3. Lopuksi

Tämän selvityksen myötä on vahvistunut käsitys siitä, että lääkkeiden rahoitusjärjestelmää sekä käyttöönotto- ja arviointiprosesseja tulee kehittää siten, että kehitystyön keskiössä on potilas ja hänen parhaansa. Jokaisen suomalaisen potilaan tulee saada uudet innovatiiviset hoidot viiveettä, riippumatta asuinpaikastaan sekä siitä, mistä kanavasta hoito rahoitetaan.

5. Liitteet

5.1. Lähteet

Lääketeollisuus ry, Nordic Health Group, 2019. Lääkkeen arvo – 25.3.2019, <https://www.laaketeollisuus.fi/media/julkaisut/esitteita-ja-raportteja/laakkeen-arvo-2019-nhg-loppuraportti.pdf>

Mediutiset, 2018. Suomi laahaa perässä uusimpien syöpähoitojen käytössä – syövän immuunihoitojen käyttö Suomessa alle Euroopan keskitason, 17.12.2018, kaupallinen yhteistyö MSD, <https://www.mediutiset.fi/kumppanisialtoa/msd/suomi-laahaa-perassa-uusimpien-syopahoitojen-kaytossa-syovan-immuunihoitojen-kaytto-suomessa-alle-euroopan-keskitason/2431eed5-6a52-44f6-84f4-9163a6c22154>

Repo, Päivi, 2019. Suomessa hyväksyttiin käyttöön puolen miljoonan euron täsmähoito syöpään, Helsingin Sanomat 26.4.2019, <https://www.hs.fi/paivanlehti/27042019/art-2000006084580.html>

Ruskoaho, Heikki, 2018. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen: Selvityshenkilön loppuraportti, Sosiaali- ja terveysministeriö, <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/160908>

Ruutiainen, Juhani & Viita, Anna-Mari & Hahl, Jarmo & Sundell, Jesse & Nissinen, Helena, 2016. Burden of illness in multiple sclerosis (DEFENSE) study. Journal of Medical Economics; 19(1), s. 21-33.

Salminen-Mankonen, Heli & Anttonen, Minna, 2019. Uusia ja vaikuttavampia syöpälääkkeitä pyritään saamaan potilaille nopeasti, Helsingin Sanomat, 12.5.2019, <https://www.hs.fi/mielipide/art-2000006102148.html>

Sillanaukee, Päivi & Autti-Rämö, Ilona, 2019. Uusien lääkkeiden käyttöönotto perustuu ensisijaisesti vaikuttavuuteen, Helsingin Sanomat, 1.5.2019, <https://www.hs.fi/paivanlehti/01052019/art-2000006089104.html>

Sosiaali- ja terveysministeriö, 2019. Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. <http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161340>

Turpeinen, Miia, 2019. Lääkkeiden rahoitus on jäänyt ajastaan jälkeen, Helsingin Sanomat, Mielipidekirjoitus 1.3.2019, <https://www.hs.fi/mielipide/art-2000006018436.html>

Valtioneuvosto, 2019. Pääministeri Antti Rinteen hallituksen ohjelma 6.6.2019, Osallistava ja osaava Suomi- Sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta, Valtioneuvoston julkaisu 2019-23, http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161662/Osallistava_ja_osaava_Suomi_2019_WEB.pdf?sequence=1&isAllowed=y

5.2. Verkkokyselyn kysymysrunko

1. Mikä seuraavista vaihtoehtoista parhaiten kuvaa itseäsi?

MONIVALINTA, VOI VALITA YHDEN

- Olen ehdokkaana eduskuntavaaleissa 2019, en ole aikaisemmin ollut kansanedustaja
- Olen ehdokkaana eduskuntavaaleissa 2019, olen aikaisemmin ollut kansanedustaja
- En ole ehdokkaana

2. Jos olet ehdokkaana eduskuntavaaleissa, minkä puolueen listoilla olet ehdolla?

- Kansallinen Kokoomus (Kok.)
- Suomen Sosialidemokraattinen Puolue (SDP)
- Perussuomalaiset (PS)
- Suomen Keskusta (Kesk.)
- Vasemmistoliitto (Vas.)
- Vihreä liitto (Vihr.)
- Suomen ruotsalainen kansanpuolue (RKP)
- Suomen Kristillisdemokraatit (KD)
- Sininen tulevaisuus (Sin.)
- Jokin muu, mikä [AVOIN]
- En ole ehdokkaana

3. Kuinka hyvin arvioisit tuntevasi lääkehoidon kaksikanavaista rahoitusta ja arviointia?

MONIVALINTA, VOI VALITA YHDEN

- Erittäin hyvin
- Melko hyvin
- Kohtalaisesti
- Melko huonosti
- Erittäin huonosti
- En osaa sanoa

Jos vastasit kysymykseen 3 vastauksen D-F siirry kysymykseen 4. Jos vastasit A-C siirry kysymykseen 4.

Suomessa lääkkeiden rahoitusvastuu jakautuu kahteen kanavaan. Kun lääke on tarkoitettu potilaan itse annosteltavaksi, kuten esimerkiksi suun kautta otettava tabletti, Kela osallistuu lääkkeen kustannusten kattamiseen sairausvakuutuslain nojalla. Mikäli lääke annostellaan terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, lääke sisältyy sairaalan asiakasmaksuun.

Kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä aiheuttaa sen, että uusia lääkehoitoja arvioidaan eri menetelmin ja kriteerein lääkemuodosta riippuen. Arviointitoiminta on hajautettu eri organisaatioihin ja eri lääkeryhmien käyttöön liittyvästä päätöksenteosta vastaavat eri tahot. Avoterveydenhuollon lääkkeiden arvioinnista vastaavat sosiaali- ja terveysministeriön alaisuudessa toimiva lääkkeiden hintalautakunta (HILA) ja Kela. Sairaalalääkkeiden arviointiin osallistuvat muun muassa Fimea ja Palko, mutta osa uusista lääkkeistä ei mene lainkaan arviointiin.

4. Mitä mieltä olette seuraavista väittämistä?

a. Lääkehoidon kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä kuulostaa nykymuodossaan toimivalta

Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä / En samaa enkä eri mieltä / Jokseenkin eri mieltä / Täysin eri mieltä / En osaa sanoa

b. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin käytäntöjä tulisi kehittää

Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä / En samaa enkä eri mieltä / Jokseenkin eri mieltä / Täysin eri mieltä / En osaa sanoa

5. Mitä mieltä olette seuraavista väittämistä?

a. Lääkehoidon kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä on nykymuodossaan toimiva

Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä / En samaa enkä eri mieltä / Jokseenkin eri mieltä / Täysin eri mieltä / En osaa sanoa

b. Lääkehoidon kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä ohjaa lääkevalintoja

Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä / En samaa enkä eri mieltä / Jokseenkin eri mieltä / Täysin eri mieltä / En osaa sanoa

c. Suomessa käydään tarpeeksi avointa keskustelua terveydenhuollon priorisoinnista

Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä / En samaa enkä eri mieltä / Jokseenkin eri mieltä / Täysin eri mieltä / En osaa sanoa

d. Kaikki käytettävissä oleva tieto ja osaaminen huomioidaan terveydenhuollon priorisoinnissa

Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä / En samaa enkä eri mieltä / Jokseenkin eri mieltä / Täysin eri mieltä / En osaa sanoa

e. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin käytäntöjä tulisi kehittää

Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä / En samaa enkä eri mieltä / Jokseenkin eri mieltä / Täysin eri mieltä / En osaa sanoa

6. Mikä on mielestäsi potilaan oma oikeus ottaa kantaa hoitoonsa? Valitse mielestäsi paras vaihtoehto.

VOI VALITA YHDEN

- a. Potilas päättää itsenäisesti hoidostaan
- b. Lääkäri kertoo oman kantansa hoidosta, jonka jälkeen potilas päättää siitä
- c. Lääkäri ja potilas päättävät yhdessä hoidosta
- d. Potilas kertoo oman kantansa hoidosta, jonka jälkeen lääkäri päättää siitä
- e. Lääkäri päättää itsenäisesti hoidosta
- f. En osaa sanoa

7. Kenen tehtävä mielestäsi on ensisijaisesti ottaa kantaa yhteiskunnassa lääketieteellisten hoitojen priorisointiin? Valitse kaikki mielestäsi ensisijaiset tahot.

VOI VALITA USEAMMAN

- a. Virkamiesten
- b. Poliitikkojen
- c. Tiedeyhteisöjen
- d. Kansalaisten
- e. Lääketieteen asiantuntijoiden
- f. Jonkin muun tahon *AVOIN*
- g. En osaa sanoa

Jos vastasit kysymykseen 5 E Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä tai 4 B Täysin samaa mieltä / Jokseenkin samaa mieltä, siirry kysymykseen 8.

Jos vastasit kysymykseen 5 A Jokseenkin eri mieltä / Täysin eri mieltä, siirry kysymykseen 9.

8. Koet, että lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin käytäntöjä tulisi kehittää. Mitkä seuraavista ovat mielestäsi käytäntöjen tärkeimpiä kehityskohteita? Voit valita useamman kehityskohteen.

MONIVALINTA, VOI VALITA USEAMMAN

- a. Lääkehoidon arvioinnin toimintamallien yhdenmukaistaminen – uusien lääkkeiden käyttöönotto perustuisi yhdenmukaisiin arviointiperusteisiin
- b. Avohuollon ja sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan ja päätöksenteon yhdistäminen yhteen yksikköön
- c. Resurssien lisääminen ja osaamisen turvaaminen arviointitoiminnan kehittämisessä
- d. Arviointiperusteiden avoimuuden lisääminen
- e. Eri toimijoiden (esim. potilasjärjestöt) osallistumismahdollisuuksien kasvattaminen uusien hoitojen arvioinnissa
- f. Jokin muu, mikä *AVOIN*

9. Koet, että lääkehoidon kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä ei ole nykymuodossaan toimiva. Mitkä seuraavista ovat mielestäsi järjestelmän suurimmat haasteet? Voit valita useamman haasteen.

MONIVALINTA, VOI VALITA USEAMMAN

- a. Ohjausvaikutus lääkevalintoihin
- b. Alueelliset erot lääkkeiden käyttöönnotossa ja hoidon tasa-arvo
- c. Yksilöllisen hoidontarpeen toteutuminen
- d. Viiveet lääkkeiden käyttöönnotossa
- e. Rahoituksen yhteensovittaminen muuttuvaan sote-järjestelmään
- f. Jokin muu, mikä *AVOIN*

10. Mitä tulisi priorisoida, kun määritellään, mitä suomalaisen korvausjärjestelmään sisällytetään? Laita seuraavat asiat tärkeysjärjestykseen sen mukaan, mikä on mielestäsi oikea tärkeysjärjestys.

- a. Hoidon hinta
- b. Hoidon kustannus suhteessa saavutettaviin terveysvaikutuksiin
- c. Potilaan elämänlaatu
- d. Potilaan elämän pidentyminen hoidon ansiosta

5.3. Haastattelujen kysymykset

Intro

- Mikä on käsityksenne lääkehoidon kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän toimivuudesta?

Kaksikanavaisuuden mahdollinen ohjausvaikutus ja osaoptimointi

- Onko kaksikanavaisella rahoitusjärjestelmällä mielestänne ohjausvaikutuksia lääkevalintoihin? Mikä on vaikutus suomalaiseen potilaaseen ja hänen yksilölliseen hoitotarpeeseensa? Mitä tämä tarkoittaa hoidon tasa-arvon kannalta?
- Mikäli tunnistatte ohjausvaikutuksen, onko perusteltua, että rahoituskanava voi vaikuttaa siihen, millaista hoitoa potilas saa?

Lääkkeiden hoidollinen arviointi ja käyttöönotto

- Mikä on käsityksenne (sairaala)lääkkeiden arviointijärjestelmän nykytilasta? Onko järjestelmä toimiva?
- Näettekö (sairaala)lääkkeiden arviointijärjestelmässä kehittämistarpeita? Minkä tavoitteiden tulisi ohjata tätä kehittämistyötä? (esim. arviointiresurssien tehokas hyödyntäminen, päällekkäisen työn vähentäminen sekä oikea-aikaisen tiedon tuottaminen käyttöönottopäätöksiä varten)
- Miten arvioitte eri organisaatioiden roolia arviointijärjestelmässä? Miten näette kansallisen syöpäkeskuksen ja neurokeskuksen roolin tässä yhtälössä?

Uudet menetelmät käyttöönoton nopeuttamiseksi

- Miten uusien lääkkeiden käyttöönottoa voisi mielestänne edistää?
- Miten suhtaudutte riskinjakomalleihin lääkkeiden käyttöönoton nopeuttamiseksi? Mitä hyötyjä ja huolenaiheita näette näissä malleissa?
- Miten suhtaudutte erityislupamenettelyyn, jolla myyntiluvaton lääke voidaan luovuttaa kulutukseen erityisistä sairaanhoidollisista syistä?

Immunoterapia esimerkkinä uusien lääkeinnovaatioiden käyttöönoton esteistä

- Miten arvioitte, että Suomessa otetaan käyttöön uusia syöpälääkkeitä verrattuna muihin Pohjoismaihin?
- Mikä selittää viiveet ja alueelliset erot immunoterapioiden käyttöönotossa?

Terveydenhuollon priorisointikeskustelun kehittäminen

- Käydäänkö Suomessa mielestänne yleisesti ottaen tarpeeksi avointa keskustelua terveydenhuollon priorisoinnista? Jos ei, kenen vastuulla sitä on herättää?
- Onko keskustelu tarpeeksi osallistavaa ja läpinäkyvää? Onko kaikki käytettävissä oleva tieto ja osaaminen huomioitu priorisoinnissa? (Syöpäkeskuksen rooli tai muut asiantuntijaryhmät, esim. Käypä hoito -työryhmät)
- Miten arvioitte taloudellisten ja hoidollisten näkökulmien painoarvoa priorisointikeskustelussa?
- Miten arvioitte potilasjärjestöjen roolia lääkkeiden korvattavuuspäätöksissä? Onko potilasjärjestöjen osallistaminen askel oikeaan suuntaan, ja jos on, minkälaista lisäarvoa näette potilasjärjestönäkökulman tuovan prosessiin?
- Mikä on arvionne siitä, kuinka hyvin potilaiden arjen kokemukset eri hoitovaihtoehdoista huomioidaan? Onko prosessissa yhä kehitystarpeita?
- Miten näette myyntiluvan haltijan roolin ja osallistamisasteen uuden lääkkeen arviointiprosessissa?

Tulevaisuusvisio

- Maakunnille rahoitusvastuuta avoterveydenhuollon lääkehoidosta (= valtion rahoitusosuus lääkekorvausmenoista siirrettäisiin maakuntien rahoitusvastuulle)
- Kansallisen ohjauksen vahvistaminen
- Alueellisen ohjauksen muodostuminen
- Tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittäminen
- Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen useilla toimenpiteillä
- Pysyykö lääkkeiden arviointijärjestelmä lääkehoitojen kehityksen ja yksilöllistymisen perässä? Miten lääkkeiden hoidollisen arvon arviointi tulisi jatkossa järjestää?
- Miten lääkkeiden rahoitusjärjestelmää tulisi mielestänne kehittää?
- Onko ratkaisu yhden rahoituskanavan malli ja kustannusvastuun siirtäminen maakunnille? Mitkä olisivat yksikanavaisen rahoitusjärjestelmän keskeiset edut ja haitat?





FI/OTHE/1907/0020