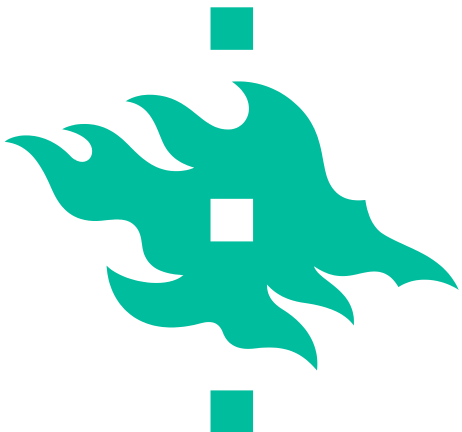




*Tutkimuslaki 20 vuotta – Juhlaseminaari
1.11.2019*

Lääkkeiden hinta ja korvattavuus – eettisiä kysymyksiä

Heikki Ruskoaho

Farmakologian ja lääkehoidon osasto

Farmasian tiedekunta

STM:n toimeksiannon tavoitteet*

1. Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen nykyjärjestelmän pohjalta

- järjestelmän selkeyttäminen (korvausluokat, niiden taso ja sisältö ja miten niitä jatkossa tarkastellaan)
- korvausjärjestelmän laajuus (korvattavuuden edellytykset)

2. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeet muuttuvassa toimintaympäristössä ja rajapinnat

- Sote-uudistuksen huomioiminen (esim. monikanavarahoituksen yksinkertaistaminen)
- uudistuva myyntilupamenettely (EMA:n mahdolliset toimintamallit)
- uudet ja kalliit lääkkeet, harvinaislääkkeet
- rationaalinen lääkehoito (esim. lääkkeettömät hoitovaihtoehdot)

3. Arvio mahdollisista lääkekorvausjärjestelmän toimenpiteistä lääkekustannusten hillitsemiseksi

**Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Selvityshenkilön loppuraportti.*

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20/2018.

Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä

- Sairausperusteinen järjestelmä ohjaa korvausmenoja ja lääkkeenmäärittämistä monin tavoin
- Järjestelmällä on tuettu erityisesti kansansairauksien lääkehoitoja ja niiden sairauksien lääkehoitoja, jotka aiheuttavat huomattavia potilaskohtaisia kustannuksia
- Korvattavuuden rajoittaminen on mahdollistanut kalliiden lääkkeiden ottamisen korvausjärjestelmään
- Valtaosa korvaustapahtumista on vaivattomia sekä potilaalle että sairausvakuutusjärjestelmälle

Lääkekorvausjärjestelmä 2019

Kela[®]

Maksat korvausjärjestelmään
kuuluvat lääkkeesi kokonaan
50 euroon asti

Saat korvausta
alkuomavastuun
täyttymisen jälkeen

Vuosiomavastuu
(lääkekatto)
2019

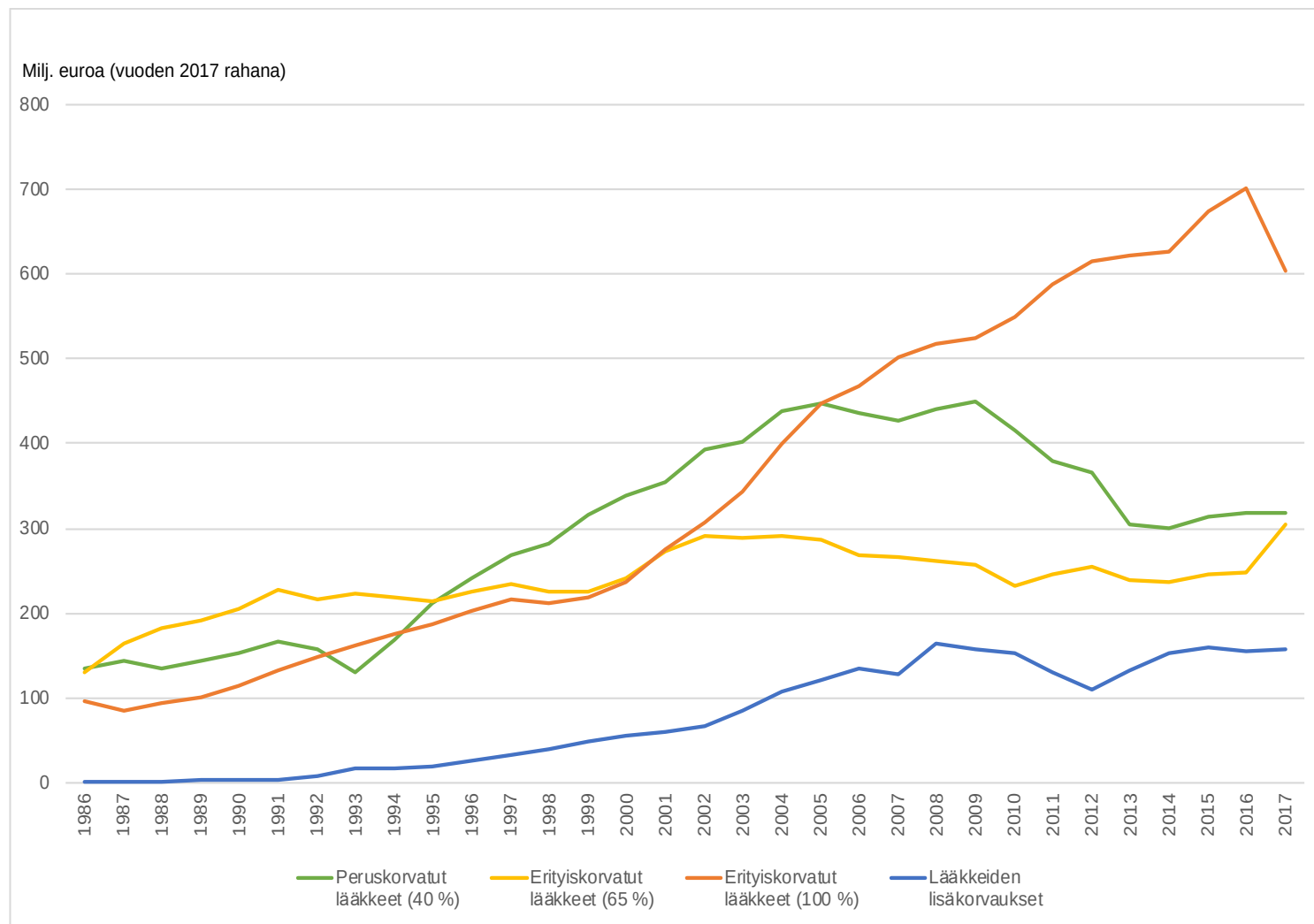
Kun vuosioma-
vastuusi ylittyy, Kela
korvaa loppuvuoden
lääkkeet



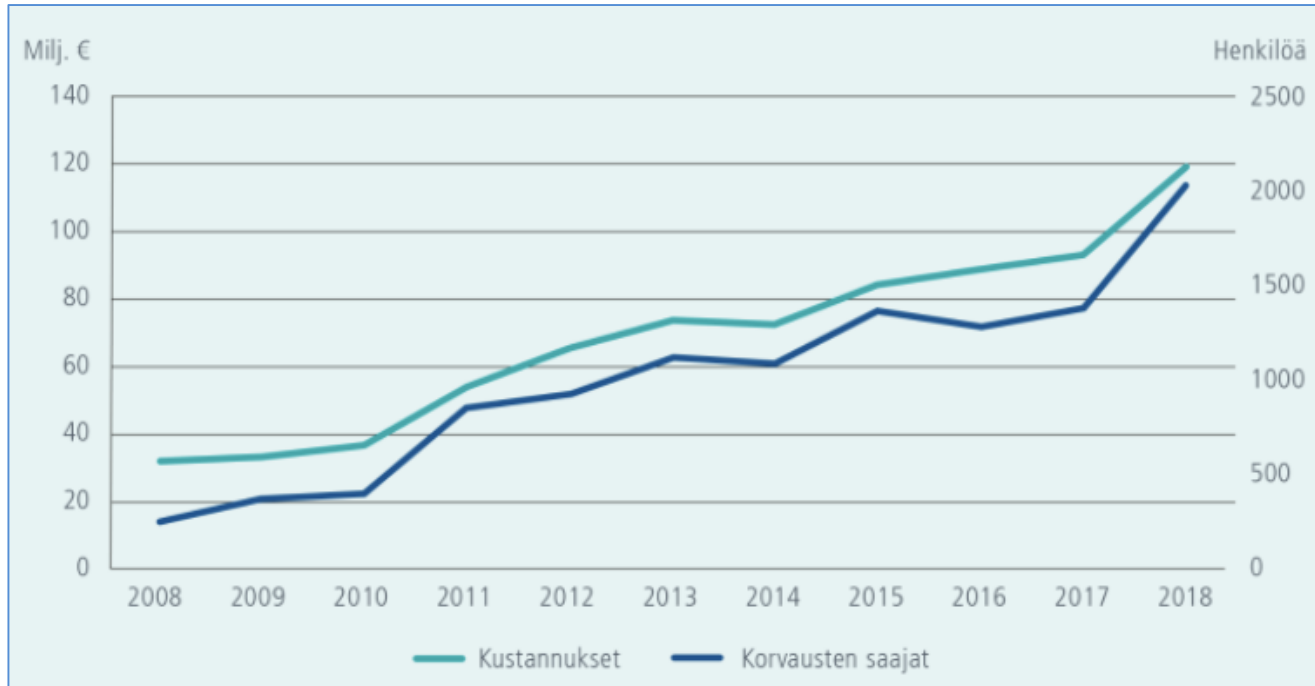
Keskeisiä lukuja lääkkeiden myynnistä ja lääkekorvauksista

	Milj. €
Lääkkeiden kokonaismyynti	3 067
• Avohoidon reseptilääkkeet	2 137
• Avohoidon itsehoitolääkkeet	352
• Sairaalamyynti	578
Lääkkeistä maksetut korvaukset	1 412
• Peruskorvaukset	316
• Erityiskorvaukset	942
• Lisäkorvaukset	154

Lääkekorvaukset vuosina 1986-2017



Kalliiden lääkkeiden vuotuiset kustannukset ja näistä lääkkeistä Kela-korvauksia saaneiden henkilöiden määrät



Kalliit lääkkeet = yli 30 000 euroa/henkilö/vuosi

Availability and affordability of blood pressure-lowering medicines and the effect on blood pressure control in high-income, middle-income, and low-income countries: an analysis of the PURE study data



Marjan W Attaei, Rasha Khatib, Martin McKee, Scott Lear, Gilles Dagenais, Ehimario U Igumbor, Khalid F AlHabib, Manmeet Kaur, Lant'he Kruger, Koon Teo, Fernando Lanas, Khalid Yusoff, Aytekin Oguz, Rajeev Gupta, Afzalhussein M Yusufali, Ahmad Bahonar, Raman Kutty, Annika Rosengren, Viswanathan Mohan, Alvaro Avezum, Rita Yusuf, Andrzej Szuba, Sumathy Rangarajan, Clara Chow, Salim Yusuf, for the PURE study investigators*



Summary

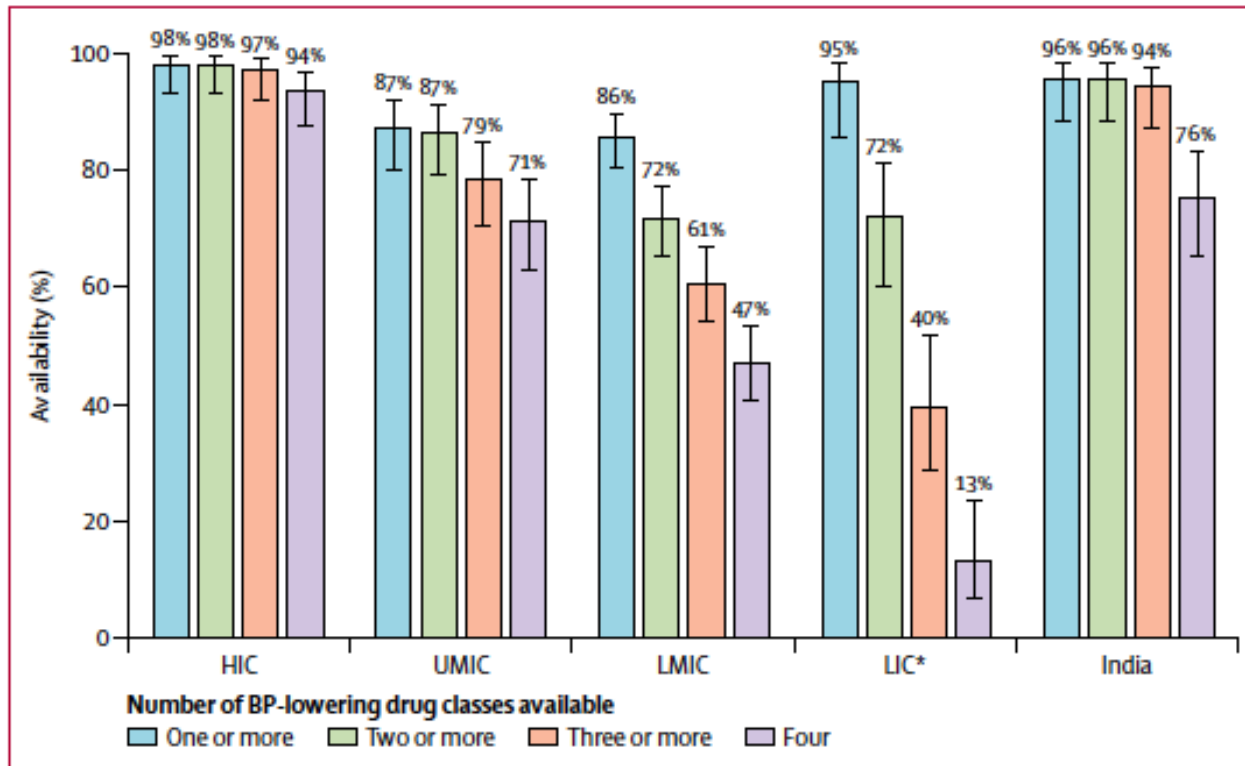
Background Hypertension is considered the most important risk factor for cardiovascular diseases, but its control is poor worldwide. We aimed to assess the availability and affordability of blood pressure-lowering medicines, and the association with use of these medicines and blood pressure control in countries at varying levels of economic development.

Lancet Public Health 2017;
2: e411–19

See [Comment](#) page e390

*Investigators listed in appendix

Availability of blood pressure lowering drugs



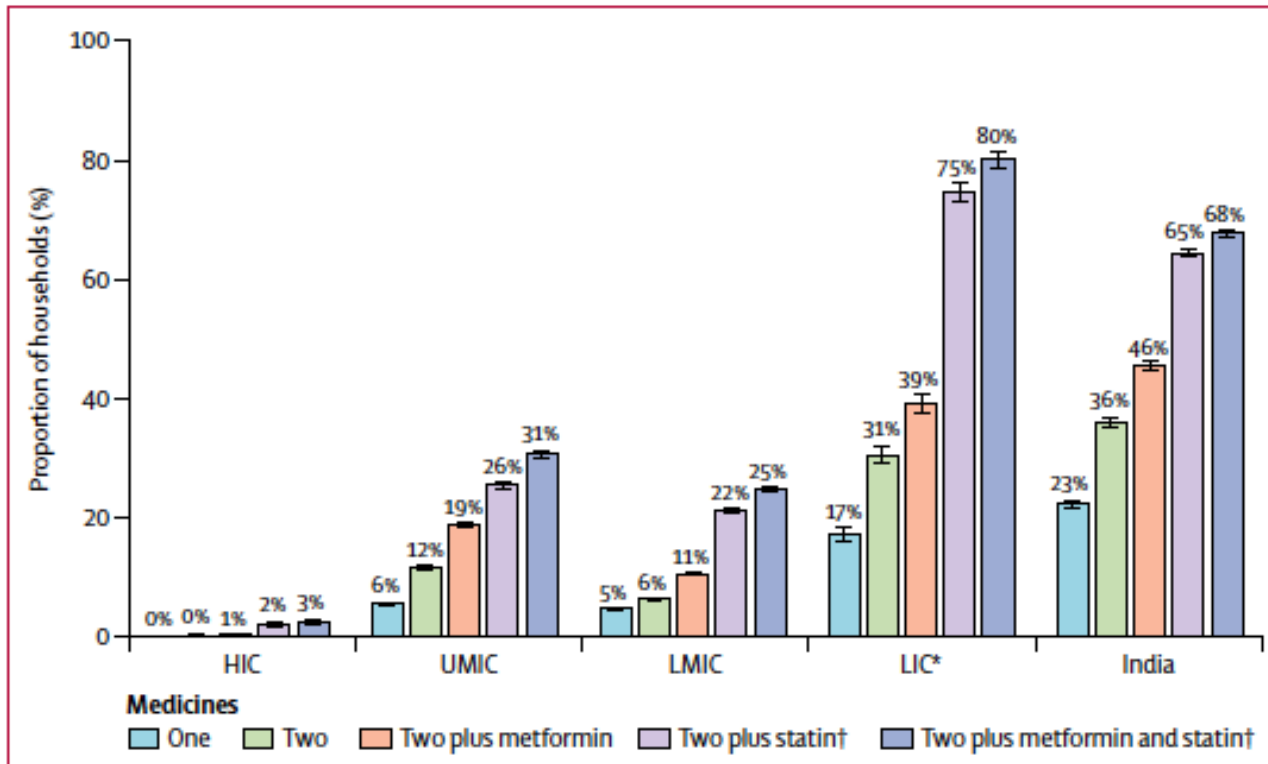
HIC = high-income countries

UMIC = upper-middle-income countries

LMIC = lower-middle-income countries

LIC = low-income countries

Proportion of households that could not afford blood pressure-lowering drugs and combination therapy



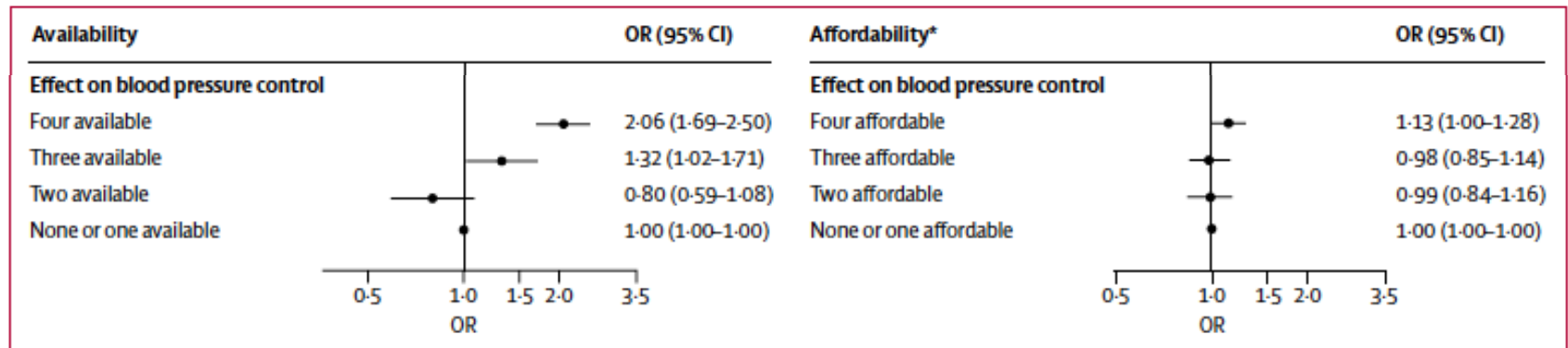
HIC = high-income countries

UMIC = upper-middle-income countries

LMIC = lower-middle-income countries

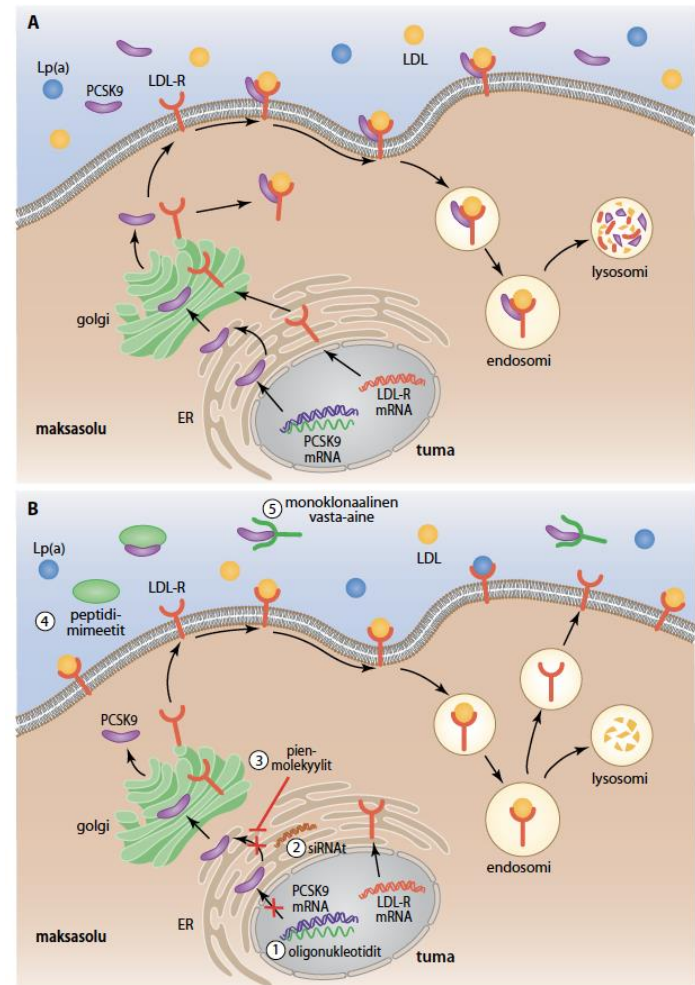
LIC = low-income countries

Association between availability and affordability, and blood pressure control



PCSK9:n estäjät

- Alirokumabi ja evolokumabi
- Monoklonaalisia vasta-aineita, biologisia kolesterolilääkkeitä
- Alentavat tehokkaasti LDL-kolesterolia
- Myyntilupa 2015
- Kustannukset: \$14 000/vuosi
- Simvastatiini 40 mg: 64-69 euroa/vuosi (Suomi, 11/2019)



ORIGINAL ARTICLE



Effect of Access to Prescribed PCSK9 Inhibitors on Cardiovascular Outcomes

	Annualized incidence	HR	95% CI	P value
Paid vs rejected				
Composite outcome	3.49% vs 4.08%	1.10	1.02-1.18	0.020
Paid vs abandoned				
Composite outcome	3.44% vs 3.94%	1.12	1.02-1.23	0.030

Kelly D. Myers, BS*
Niloofar Farboodi, MSc,
MPH*
Mkaya Mwamburi, MD,
PhD, MA
William Howard, PhD
David Staszak, PhD
Samuel Gidding, MD
Seth J. Baum, MD
Katherine Wilemon, BS
Daniel J. Rader, MD

CONCLUSIONS: Individuals in the rejected and abandoned cohorts had significantly increased risk of cardiovascular events compared with those in the paid cohort. Rejection, abandonment, and disparities related to PCSK9i prescriptions are related to higher cardiovascular outcome rates.

Availability and affordability of cancer medicines*

Policy and economic objectives	Generic medicines
Off-label prescribing	Transparency
Price regulation and procurement	Research and development costs
Pricing policies in countries	Pediatric oncology
Controlling costs	Balancing public health and industry needs
Differential pricing	Voluntary licensing and TRIPS (Trade-related aspects of Intellectual Property Rights)
Managed entry agreements	Patient access initiatives
Cross-border collaboration	Competition

*WHO: Informal Advisory Group on the availability and affordability of cancer medicines

Report of the meeting 4-6 April 2018, Geneva, Switzerland

<http://www.who.int/medicines/areas/access/Improving-affordability-effectiveness-of-cancer-medicines/en/>

2017



Studies in social security and health | 146

Katri Aaltonen

Affordability of medicines from the pharmaceutical system perspective

Comparative analysis of Finland and New Zealand

- Pienituloisimmat kotitaloudet käyttävät lääkkeisiin suuremman osan kokonaiskulutuksestaan kuin suurituloiset
- Hieman alle viidennes suomalaisista jättää ainakin joskus lääkkeitä ostamatta tai muita hoitoja käyttämättä kustannusten vuoksi
- ”Useimmin lääkkeitä ja hoidoista joutuvat tinkimään ne potilaat, joiden tulot ovat pienet ja terveydentila huono”*

*<https://www.uef.fi/-/suomessa-laakkeiden-omavastuuosuus-on-verraten-korkea-mutta-laakevalikoima-laaja>

Muuttuva lääkehoito

- Lääkehoidon merkitys kasvaa terveyden- ja sairaanhoidossa
- Lääkehoitojen mahdollisuudet lisääntyvät sairauksissa, joihin ei ole vielä tehokasta hoitoa (mm. harvinaissairauksien tutkimus ja lääkekehitys)
- Lääkkeen määritelmä muuttuu
 - Uudenlaiset biologiset lääkkeet, geenien toimintaan ja proteiinien tuotantoon vaikuttavat valmisteet, geeni- ja soluterapiatuotteet, kudostuotteet, lääke-laiteyhdistelmät
- Lääkkeiden
 - määrä kasvaa
 - uudet vaikutusmekanismit
 - poikkeavat turvallisuusongelmat
 - käyttöaiheiden tarkentuminen (yksilöllinen lääkehoito)
 - kustannusvaikuttavuus

Lääkekorvausjärjestelmän tavoitteita

- Parhaiden hoitokäytäntöjen mukainen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville
- Turvaa erityisesti paljon lääkkeitä käyttävien ja pienituloisten henkilöiden tarkoituksenmukaisen lääkehoidon
- Kannustaa edullisempien valmisteiden käyttöön
- Mahdollistaa uusien innovatiivisten lääkkeiden käyttöönoton

Lääkehoitojen hoidollisen arvon arviointi

Lääketieteellinen ja terveystaloustieteellinen kokonaisarviointi

Sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä tutkimuksissa ja käytössä osoitettu hoidollinen arvo

- Lääkkeen teho verrattuna vertailuvalmisteisiin
- Lääkkeen siedettävyyys verrattuna vertailuvalmisteisiin
- Lääkkeen taloudellisuus verrattuna vertailuvalmisteisiin ja/tai hoitoihin
- Sairauden vaikeusaste (vaikea, pitkäaikainen)
- Lääkehoidon välttämättömyys
- Korvaava tai korjaava vaikutustapa

Lääkehoidon hoidollisen arvon ja tarpeen arviointi suhteessa aiheutuviin kustannuksiin verrattuna vastaavien hoitojen hyötyihin ja kustannuksiin

Arviointitoiminta

- Yhtenäinen kansallinen lääkkeiden hoidollisen arvon arviointi ja kustannusvaikuttavuusarviointi tulisi tehdä kattavasti kansallisella tasolla kaikille lääkkeille lääkemuodosta (suun kautta annostelu, suonensisäinen annostelu) riippumatta
- Erityinen peruste tälle on potilaiden yhdenvertainen mahdollisuus vaikuttavaan, turvalliseen, kohtuuhintaiseen ja innovatiiviseen lääkehoitoon

Sairaalalääkkeet

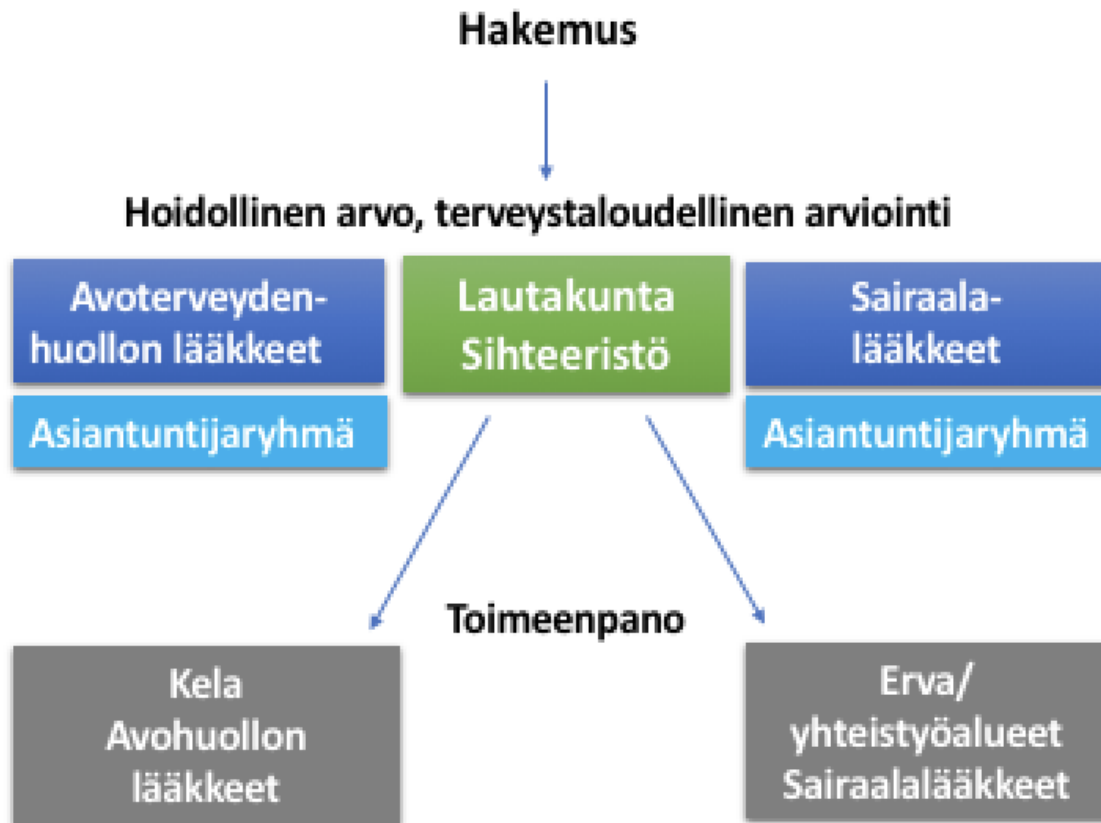
- Eivät ole viranomaisen toteuttaman korvattavuus- ja/tai hintasääntelyn piirissä
- Lääkkeiden hintojen sääntelyä toimeenpannaan hankintamenettelyn kautta (kilpailutus)
- Lääkehankintamenettelyllä ei suoraa yhteyttä hoidolliseen ja taloudelliseen arviointiin
- Sairaanhoidopiirit tai erityisvastuualueet päättävät kukin tahollaan uuden lääkkeen käyttöönotosta
- Käytännöt vaihtelevat eri alueilla

Lääkkeiden hoidollisen arvon arviointi: toimijat ja lääkeryhmät

Toimija	Lääkeryhmä/teknologiat
Hila	Sairausvakuutuslain perusteella korvattavien avohoidon lääkkeiden hoidollinen arvo ja kustannusvaikuttavuus (uudet vaikuttavat lääkeaineet ja merkittävä käyttöaiheen laajentuminen, terveystalousselvitys vaatimuksena)
Kela	Antaa lausunnon Hilalle avohoidon lääkkeistä. Lausunnossa on arvioitava esitetyn korvattavuuden edellytykset ja hinnan tai hinnan korotuksen kohtuullisuus ja sairausvakuutukselle aiheuttavat kustannukset
Fimea	Arviointeja sairaaloissa käytettävistä uusista lääkkeistä (kliininen vaikuttavuus, turvallisuus ja taloudellisuus)
PALKO	Antaa suosituksia Fimean arvioimista sairaalalääkkeistä siitä, kuuluuko lääke julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan
Sairaanhoitopiirit	Sairaalalääkkeiden arviointi ja hankinta (erityisvastuualueiden lääkearviointiryhmät)
FinCCHTA	Terveydenhuollon menetelmien arviointi
EunetHTA	Terveysteknologian arviointi, jäsenvaltioiden viranomaisten ja toimielinten verkosto
Euroopan komissio*	Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja <i>in vitro</i> -diagnostiikan arviointia

EU:n komission ehdotus 31.1.2018

Lääkkeiden hoidollisen arvon arviointi ja käyttöönotto



Lääkevirasto

- Sekä avohuollon reseptilääkkeiden että sairaalalääkkeiden hoidollisen arvon arviointitoiminta ja päätöksenteko olisi tarkoituksenmukaista yhdistää yhteen yksikköön (lautakuntaan)
- Lautakunnan luonteva sijoituspaikka olisi lääkevirastoksi muutettava Fimea (Finnish Medicine Agency, FMA)

Toimeenpanojärjestelmä

- Kelan tehtävänä olisi edelleen tehdä päätökset korvausoikeuksien edellytyksistä ja asiakkaiden korvausoikeuksista lautakunnan päätösten perusteella
- Sekä lääkekorvausjärjestelmää että Kelan toimeenpanojärjestelmää olisi kehitettävä huomioimaan nykyistä paremmin hyvän hoitokäytännön mukainen lääkehoito, erityiset hoidolliset perusteet ja yksilöllisen lääkehoidon tarpeet potilaiden eriarvoisuuden vähentämiseksi

Yksilöllistetty syövän lääkehoito

- Uudet syöpälääkkeet ovat entistä useimmin suun kautta annosteltavia valmisteita
- Mutaatioperusteisissa hoidoissa parhaan hoitokäytännön mukainen lääkehoito suun kautta otettavilla valmisteilla ei ole aina korvattavaa
- Eriarvoisuus harvinaisia syöpiä sairastavien ja kansantauteina esiintyvien syöpien välillä
- Eriarvoisuus lääkkeiden käytössä sairaalassa suonensisäisesti käytettävien ja avohuollon suun kautta annosteltavissa valmisteissa
- Toimeentulotuesta voidaan myöntää maksusitoumus vastaavalle avohuollon syöpälääkkeelle, mikä myös johtaa eriarvoisuuteen potilaiden kesken

Ehdollinen korvattavuus

- Ehdollisen korvattavuuden malli tulisi vakinaistaa ja ottaa käyttöön erityisen kalliiden ja innovatiivisten lääkkeiden hallittuna käyttöönottona myös sairaaloissa
- Ehdollisen korvattavuuden malli tarjoaisi mahdollisuuden myös harvinaissairauksien lääkkeiden korvattavuuden kansalliseen arviointityöhön, käyttöönottoon ja hankitaan sekä yhdenvertaisuuden varmistamiseen alueiden välillä

Taulukko 1. Ehdollista korvattavuutta koskevat sopimukset lääkeryhmittäin (tilanne 8.8.2019). Lähde: Lääkkeiden hintalautakunta

Lääkeryhmä	Sairaus	Valmisteita, lkm
Syöpälääkkeet ja immuunivasteen muuntajat	ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, eturauhassyöpä, krooninen lymfaattinen leukemia, manttelisolulymfooma, Waldenströmin makroglobulinemia, melanooma, multippeli myelooma, munuaissyöpä, munasarja-, munanjohdin- tai peritoneaalisyöpä, myeloinen leukemia, rintasyöpä	18
Hermostoon vaikuttavat lääkkeet	amyloidipolyneuropatia, migreeni, perinnöllinen näköhermosurkastuma	3
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	familiaalinen hyperkolesterolemia, hyperkolesterolemia ja sekamuotoinen dyslipidemia, munuaisten monirak-kulatauti	3
Ruuansulatuselin-ten sairauksien ja aineenvaihdunta-sairauksien lääkkeet	biliaarinen kolangiitti, hypofosfatasian luusto-oireet	2
Ihotautilääkkeet	atooppinen ihottuma	1

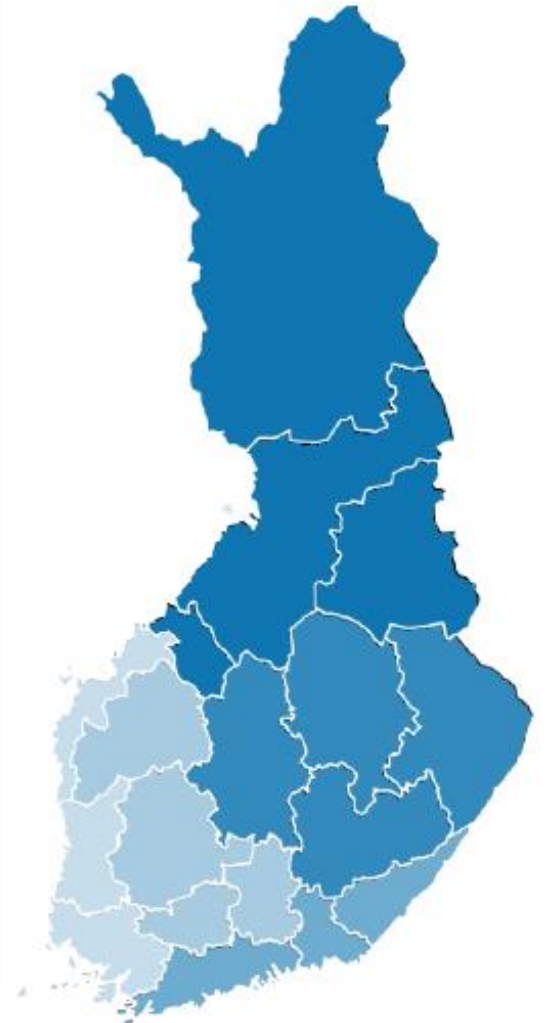
Taulukko 2. Lääkehoidon tukkuhintaist kustannukset ehdollisen korvattavuuden piiriin kuuluvilla lääkkeillä.

Potilasmäärä	Tukkuhintaist kustannukset €/potilas/vuosi*
alle 10	140 000–640 000
10–150	30 000–100 000
yli 150	5 000–40 000

*Laskettu julkisella tukkuhinnalla. Tilanne 8.8.2019. Lähde: Lääkkeiden hintalautakunta

Harvinaissairauksien lääkkeet

- Harvinaissairauksien hoito on keskitetty yhteistyöalueille
- Yhdenvertaisuuden varmistaminen alueiden välillä
- Selvitystyössä on ollut esillä mm.
 - Velvoite yhteistyöalueille harvinaissairauksien lääkekustannuksista
 - Lääkekustannusten kansallinen rahoitus yksittäistapauksissa
 - Uusi korvausluokka
- Ehdollinen korvattavuus –malli (hallitun käyttöönoton sopimus), kansallinen hoidollinen arviointi



Taulukko 1. Uusille lääkkeille myönnetty myyntiluvat ja harvinaislääkkeiden osuus näistä vuosina 2010–2018. Lähde: EMA 2019

Vuosi	Hyväksytyt uudet lääkeaineet (lkm)	Harvinaislääkkeet (lkm)	Osuus (%)
2010	27	4	15%
2011	38	5	13%
2012	37	8	22%
2013	53	6	11%
2014	57	12	21%
2015	63	13	21%
2016	52	12	23%
2017	57	15	26%
2018	65	21	32%

Erityiskorvattavat sairaudet

- Eräiden vaikeiden ja pitkäaikaissairauksien sairauksien siirtoa alemmasta (65 %) ylempään erityiskorvausluokkaan (100 %) tulisi harkita, koska ne muihin ylemmän erityiskorvausluokan sairauksiin verrattuna siihen luokkaan kuuluisivat
- Korvattavuuden edellytyksiä tulisi ajantasaistaa muuttuvan lääkehoidon ja hyvän hoitokäytännön mukaisiksi
- Kelan asiantuntijalääkärien tulisi seurata nykyisten sairauksien luokittelun ajantasaisuutta lääkehoidon kehittyessä

Rahoitus

- Rahoituksen osalta valtion osuus (67 %) lääkekorvauksien rahoituksesta Sosiaali- ja terveystalvaelujärjestelmän uudistuksen yhteydessä olisi hyvä siirtää maksuvastuulliselle maakunnalle yleiskatteellisena*
- Maakunnille muodostuisi kannuste hallita lääkekustannuksia ja ohjata lääkkeen määräämistä (edulliset valmisteet, viitehintajärjestelmään kuuluvat valmisteet ja biosimilaarit) alueillaan kustannusvaikuttavasti, ja samalla myös lääkkeen määrääjien kustannustietoisuus lisääntyisi

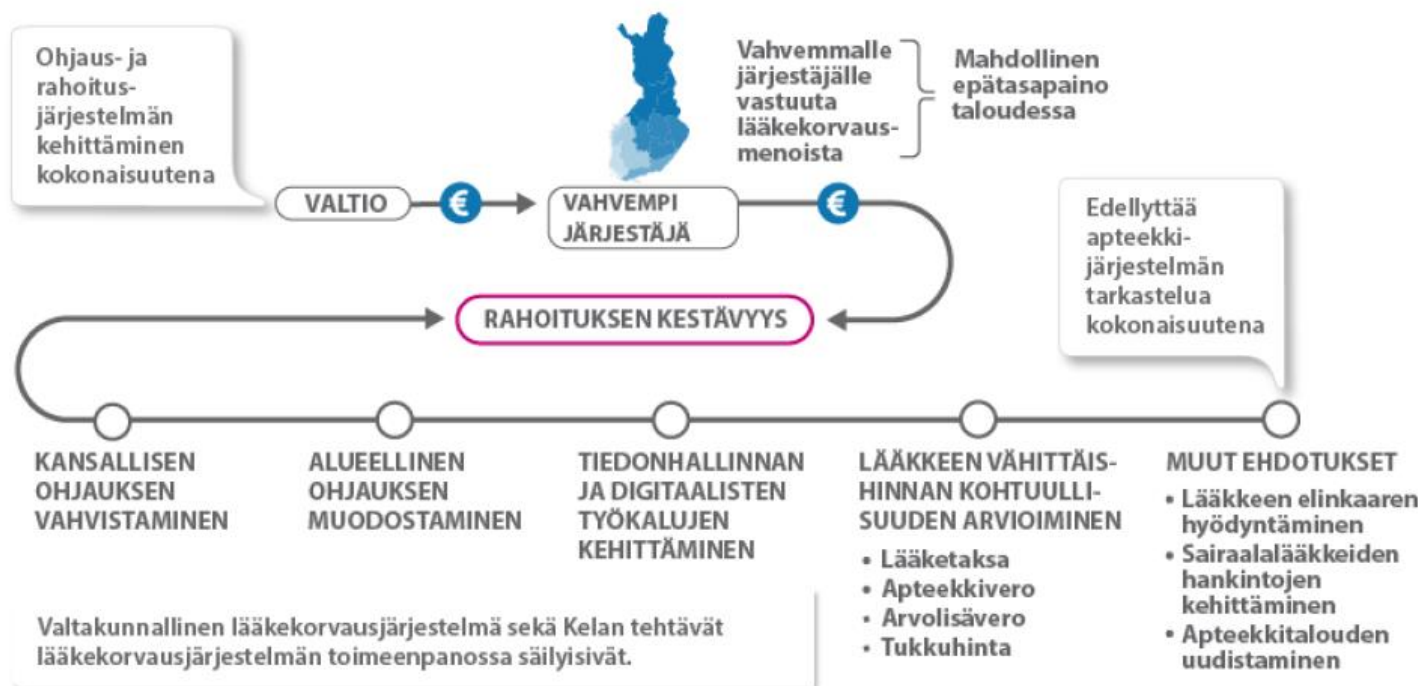
*Maakunta- ja SOTE-uudistus, reformiryhmä 13.4.2018:

Arvion mukaan lääkekorvausmenot olisivat vuoden 2022 tasossa 1 568 milj. euroa; vakuutettujen osuus 523 milj. euroa, valtion/maakuntien osuus 1063 milj. euroa ja potilaiden omavastuuosuudet 746 milj. euroa

Lääkekorvaus- ja toimeenpanojärjestelmän kehittämisen huomioimaan uudistuva lääkehoito

- Lääkehoitojen mahdollisuudet lisääntyvät sairauksissa, joihin ei ole vielä tehokasta hoitoa
- Uudet markkinoille tulevat lääkkeet on yhä useammin tarkoitettu pienille potilasryhmille tai harvinaissairauksien hoitoon
- Nopeutetut myyntilupamenettelyt, rajallisempi näyttö hoidollisesta arvosta ja kustannusvaikuttavuudesta
- Yksilöllistetty lääkehoito, erityiset hoidolliset perusteet

LÄÄKEHOIDON KOKONAISUUDEN LINJausehdotukset



Virkamiesmuistio: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutoksista
 Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2019:5
 Lääkeasioiden kokonaisuus ja tiekartta. 5.4.2019. Heidi Tahvanainen. STM

TIEKARTTA HALLITUSKAUSILLE

2019-23

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Lääkelain kokonaisuudistus
- Asetus lääkkeen määräämisestä (lääkityslista)
- Laki sähköisestä lääkemääräyksestä (lääkityslista ja digipalvelut)
- Velvoitevarastointilain muutokset

JATKOSELVITETTÄVÄT ASIAT

- Rahoituksen ja SV-lain muutos
- Lääkekorvausjärjestelmän muutos
- Velvoitevarastoinnin uudistus
- Terveystuotolaki
- Tiedolla ohjaaminen ja johtaminen
- Apteekkitalous ja -järjestelmä
- Lääkkeiden arviointitoiminta (HTA)
- Lääkehuollon ohjaus

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Järjestäjien yhteistyö lääkeasioissa
- STM Kansallinen ohjaus

2023-27

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Lääkelain kokonaisuudistus jatkuu
- Rahoituksen ja SV-lain muutos
- Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen
- Tarvittaessa velvoitevarastointi

JATKOSELVITETTÄVÄT ASIAT

- Vaiheen I mukaisesti esiin tulleet asiat

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Järjestäjien yhteistyö lääkeasioissa
- STM Kansallinen ohjaus

2027-31

SÄÄDÖSMUUTOKSET

- Vaiheen II mukaisesti
- Toimeenpanon seurannassa tunnistetut asiat

MUU KEHITTÄMINEN

- Tiedonhallinta
- Digitaaliset palvelut
- Järjestäjien yhteistyö lääkeasioissa
- STM Kansallinen ohjaus


Yhdenvertaiset
palvelut
Rationaalinen
lääkehoito