

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 693/2020 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen uusien syöpähoitojen korvattavuudesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimitannut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Kristiina Salosen/sd näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 693/2020 vp:

Mitä toimenpiteitä hallitus aikoo tehdä lääkekorvausjärjestelmän uudistamiseksi siten, että järjestelmä soveltuisi paremmin uusien syöpähoitojen korvaamiseen?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun mukaisesti myyntiluvan haltija voi hakea syövän hoitoon tarkoitettulle myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa. Hakemuksessa myyntiluvan haltijan tulee esittää perusteet korvattavuudelle sekä esittämälleen tukkuhinnalle. Korvattavuutta ja tukkuhintaa voidaan hakea myös sellaiselle myyntiluvalliselle syöpälääkkeelle, jota käytetään yhdistelmähoitona esimerkiksi sairaalassa annosteltavan lääkkeen kanssa. Sairausvakuutuslain mukaan korvattavuus voidaan myöntää enintään myyntilupaviranomaisen lääkkeelle hyväksymän käyttöaiheen mukaisen käytön laajuuteen.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta käsittelee lääkkeen korvattavuus- ja tukkuhintaa-asian myyntiluvan haltijan hakemuksesta ja arvioi, täyttääkö lääke sairausvakuutuslaissa säädetty korvattavuuden edellytykset. Korvattavuuden lisäksi hintalautakunta arvioi, täyttääkö myyntiluvan haltijan lääkkeelle ehdottama tukkuhintaa sairausvakuutuslaissa säädetty kohtuullisen tukkuhinnan edellytykset.

Korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevien arviointikriteerien lisäksi laissa on säädetty määräaika, jonka puitteissa hakemus tulee käsitellä lääkkeiden hintalautakunnassa. Korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevasta hakemuksesta on toimitettava päätös hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Mikäli hakemukseen liittyy ehdollisen korvattavuuden neuvottelu- ja sopimusmenettely, ei se sisälly mainittuun määräaikaan.

Korvattavuudesta päätettäessä arvioidaan lääkkeen hoidollista arvoa sairaudessa, johon korvattavuutta haetaan. Korvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Lääkkeiden hintalautakunta voi myös tarvittaessa rajoittaa korvattavuuden tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin (rajoitetusti peruskorvattavat lääkkeet).

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 693/2020 vp

Ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa tulee ottaa huomioon lääkkeen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja lääkkeellä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta. Lisäksi huomioon otetaan muista hoito-vaihtoehtoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset, vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa, lääkkeen hinnat ETA-maissa sekä lääkekorvauksiin käytettävissä olevat varat. Päätöstä tehtäessä myös lääkkeen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset on mahdollista ottaa huomioon, jos näistä kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekoh-
taisia tietoja.

Lääkkeiden hintalautakunta on vuosina 2017–2020 hyväksynyt korvattavaksi 92 uutta lääkevalmistetta, jotka ovat sisältäneet uuden vaikuttavan lääkeaineen. Suurin osa näistä valmisteista on syövän hoitoon.

Viime vuosien aikana markkinoille ja sairausvakuutuksesta korvattavaksi on siis tullut useita syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Lääkkeet ovat enenevässä määrin kohdennettuja tietyille potilasryhmille tai kasvaintyypeille ja hoidot kehittyvät yhä yksilöllisempää suutaan. Uusista hoitoista aiheutuvat kustannukset ovat myös usein korkeat, mikä edelleen korostaa lääkkeiden käyttöönottopäätöksiin liittyvän arviointityön merkitystä. Lääkkeiden arvioinnin kehittämistä tullaan-
kin käsittelemään osana tulevaa lääkealan tiekarttaa (Virkamiesmuistio Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistiota 2019:5).

Koska käytettävissä olevat resurssit ovat rajalliset, on sairausvakuutuslain mukainen korvattavuus jatkossakin tarkoituksenmukaista kohdistaa sellaisiin lääkehoitoihin, joiden teho ja hoidollinen arvo sekä kustannusten kohtuullisuus suhteessa saavutettaviin terveyshyötyihin on osoitettu.

Helsingissä 9.10.2020

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen