SL/SR Helsinki 13.11.2019

Arvoisa valtiovarainvaliokunnan kunta- ja terveysjaosto,

Lääkehuollon tiekartan toimeenpanoon tarvitaan lisärahoitusta jo vuodelle 2020

Lääkehuollon kehittäminen on kansalaisten kannalta erittäin keskeistä. Lääkkeitä koskeva lainsäädäntö on jo vuosia odottanut SOTE-valmistelun varjossa, että sitä uudistettaisiin vastaamaan tämän päivän ja tulevaisuuden tarpeita. Koska muutoksia ei ole voitu tehdä, tilanne on rapautunut. Lääkehuollon tiekartassa * pureudutaan myös näihin asioihin. **Nostamme tässä käytännön esimerkeiksi monien suomalaisten lääkehoidon jatkuvuutta viime aikoina häirinneet lääkkeiden saatavuusongelmat sekä hallinnon resursseja tuhlaavan ja pirstaleisen uusien lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin (HTA-arviointi)**.

- Lääkkeiden saatavuutta voitaisiin parantaa mm. päivittämällä laki lääkkeiden velvoite-varastoinnista (979/2008) ja ratkaisemalla lääkkeiden ns. erityislupia koskevan kansallisen sääntelyn (lääkelaki 395/1987 21f § ja lääkeasetus 693/87 10b§) **ja EU-sääntelyn välille syntynyt ristiriita**. **Lakimuutoksia tarvitaan, jotta potilaiden lääkehoito voidaan varmistaa asianmukaisesti, myös tilanteissa, joissa potilaan sairauden hoitoon tarvittavaa myyntiluvallista valmistetta ei ole Suomessa saatavilla**.
- Uudelle lääkkeelle tehdään EU-tason myyntiluvan jälkeen kansallinen arvio sen hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta suomalaisessa terveydenhuollossa ja yhteiskunnassa. Arvioinnin tarkoitus on tukea lääkkeiden hintalautakuntaa ja sairaanhoitopiirejä uusien lääkkeiden käyttöönottoa koskevassa päätöksenteossa. Nykyinen HTA-prosessi on vuosien kehityksen tulos ja nykyisellään täysin pirstaloitunut ja tehoton. Meillä on eri toimijat ja eri vaatimukset Kela-korvattaville lääkkeille ja sairaaloissa käytettäville lääkkeille. Arviointiin käytetyt resurssit menevät hukkaan varsinkin sairaalalääkkeiden osalta, eivätkä päättäjät saa arviointiraporteista tarvitsemaansa tukea. **HTA-prosessi pitäisi pohtia nyt puhtaalta pöydältä viranomaisten ja alan toimijoiden yhteisessä työryhmässä niin, että prosessi voisi aidosti tuottaa päätöksentekijöiden tarvitsemaa tukea** lääketieteen ja teknologian kansainvälisen kehityksen mukaan nopeasti kehittyvän lääkehoidon käyttöönottoa koskevissa päätöksissä. Jos kehitystyötä ei päästä pian käynnistämään, tilanne eskaloituu ja suomalalaiset potilaat eivät saa tarvitsemiaan lääkkeitä. Ratkaisuja esimerkiksi syövän asianmukaisessa hoidossa joudutaan tekemään paniikinomaisesti. HTA-prosessin muutokset heijastuvat myöhemmin sitten moniin eri lakeihin.

Ehdotamme, että Eduskunta lisää rahoitusta lääkehuollon tiekartan eteenpäin vientiin jo vuonna 2020, erityisesti edellä mainittujen velvoitevarastointi- ja lääkelain muutosten ja HTA-arviointia koskevan työryhmätyön käynnistämiseksi. Kokonaisuudessaan vuodelle 2020 tarvittaisiin selvityksiin 200 - 300 000 euroa ja 200 000 euroa kahden henkilön palkkaamiseksi.

Lääkehuollon tiekartan toimeenpano on hallitusohjelman toteuttamista

Sosiaali- ja terveysministeriö julkaisi helmikuussa luonnoksen lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvien muutostarpeiden tiekartasta. Linkki tiekarttaan http://julkaisut.valtioneuvosto.fi/bitstream/handle/10024/161340/STM_Rap_5_2019.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Tiekartassa tarkastellaan mm. lääkehoidon ohjausta ja siihen liittyviä rahoitusvastuun muutoksia, ohjauksen edellyttämää tietopohjaa ja työvälineitä sekä lääkkeiden jakelua ja saatavuutta. Se arvioi pääosin lääkehoitoa ja -huoltoa uusissa SOTE-rakenteissa, mutta myös sääntelyn muuta päivitystä.

Lääkehuollon tiekartta on nostettu esiin sekä hallitusohjelmassa että vuoden 2020 budjetti-esityksessä, mutta budjettiesitys ei sisällä toimeenpanoon tarvittavaa rahoitusta vuodelle 2020. Koska lisärahoitusta ei vielä ole, tiekarttaa ei ole voitu vielä vahvistaa tälle hallituskaudelle.

Ilman lisärahoitusta sosiaali- ja terveysministeriö voi hoitaa normaaleilla lääkeasioiden valmisteluun käytettävissä olevilla resursseilla vuonna 2020 vain Fimean apteekkilupaprosessiin liittyvän valmistelun (HE 1-2Q2020) ja kansallisen lääkityslistan toimeenpanoa koskevat selvitykset. Lääkitys-lista onkin perusterveydenhuollon toiminnan tehostamisen ja potilaiden lääkehoitojen onnistumisen kannalta erittäin tarpeellinen työkalu.

Haluaisimme tulla kuultavaksi tässä lääkehuollon kehittämisen kannalta erittäin tarkeässä asiassa.

Ystävällisin terveisin,
LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sanna Lauslahti
toimitusjohtaja