



Selvityshenkilön loppuraportti

Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20/2018

Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen

Selvityshenkilön loppuraportti

Heikki Ruskoaho

Helsingin yliopisto

Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2018

Sosiaali- ja terveysministeriö
ISBN PDF: 978-952-00-3933-2

Helsinki 2018

Kuvailulehti

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö	11.6.2018	
Tekijät	Professori Heikki Ruskoaho		
Julkaisun nimi	Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen Selvityshenkilön loppuraportti		
Julkaisusarjan nimi ja numero	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20/2018		
Diaari/hankenumero	STM/4309/2016	Teema	
ISBN PDF	978-952-00-3933-2	ISSN PDF	2242-0037
URN-osoite	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3933-2		
Sivumäärä	106	Kieli	suomi
Asiasanat	lääkehoito, lääkekorvausjärjestelmä, lääkevirasto, hoidollinen arvo, kustannusvaikuttavuus, peruskorvaus, erityiskorvaus, yksilöllistetty lääkehoito, lääkkeen määrääminen, lääkekustannukset		
Tiivistelmä	<p>Lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen ja kustannusvaikuttava lääkehoito. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Selvitystyöni perusteella ehdotan, että yhtenäinen kansallinen lääkkeiden hoidollisen arvon arviointi ja kustannusvaikuttavuusarviointi tulisi tehdä kattavasti kansallisella tasolla kaikille lääkkeille lääkemuodosta riippumatta. Avohuollon reseptilääkkeiden ja sairaalalääkkeiden hoidollisen arvon arviointitoiminta ja päätöksenteko olisi tarkoituksenmukaista yhdistää yhteen yksikköön, jonka luonteva sijoituspaikka olisi lääkevirastoksi muutettava Fimea. Lääkekorvausjärjestelmää ja Kelan toimeenpanojärjestelmää olisi kehitettävä huomioimaan erityiset hoidolliset perusteet ja yksilöllisen lääkehoidon tarpeet potilaiden ja alueiden eriarvoisuuden vähentämiseksi. Ehdotan että korvattavuuden edellytyksiä tulisi ajantasaistaa muuttuvan lääkehoidon ja hyvän hoitokäytännön mukaisiksi ja esitän myös harkittavaksi eräiden sairauksien siirtoa alemmasta erityiskorvausluokasta ylempään erityiskorvausluokkaan. Rahoituksen osalta valtion osuus lääkekorvausten rahoituksesta Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän uudistuksen yhteydessä tulisi siirtää maksuvastuulliselle maakunnalle yleiskatteellisena. Tällöin maakunnille muodostuisi kannuste ohjata lääkkeen määräämistä alueillaan kustannusvaikuttavasti, ja samalla myös lääkkeen määrääjien kustannustietoisuus lisääntyisi.</p>		
Kustantaja	Sosiaal- ja terveysministeriö		
Julkaisun myynti/jakaja	Sähköinen versio: julkaisut.valtioneuvosto.fi Julkaisumyynti: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Presentationsblad

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet	11.6.2018	
Författare	Professor Heikki Ruskoaho		
Publikationens titel	Utveckling av systemet för läkemedelsersättning Utredarens slutrapport		
Publikationsseriens namn och nummer	Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 20/2018		
Diarie- /projektnummer	STM/4309/2016	Tema	
ISBN PDF	978-952-00-3933-2	ISSN PDF	2242-0037
URN-adress	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3933-2		
Sidantal	106	Språk	finska
Nyckelord	medicinering, systemet för läkemedelsersättning, läkemedelsmyndighet, terapeutiskt värde, kostnadsnyttoeffekt, grundersättning, specialersättning, individualiserad läkemedelsbehandling, förskrivning av läkemedel, läkemedelskostnader		
Referat	<p>Det centrala målet för läkemedelsförsörjningen är att möjliggöra en effektiv, säker och kostnadsnyttoeffektiv läkemedelsbehandling. Systemet för läkemedelsersättning ska trygga att medborgarna till skäligena kostnader får de öppenvårdsläkemedel som behövs vid behandling av sjukdom. På basis av mitt utredningsarbete föreslår jag att en enhetlig nationell bedömning av läkemedelns terapeutiska värde och kostnadsnyttoeffekt bör göras heltäckande på nationell nivå för alla läkemedel oberoende av läkemedelstyp. Det är ändamålsenligt att koncentrera bedömningen av och beslutsfattandet i fråga om det terapeutiska värdet av receptbelagda läkemedel inom öppenvården och sjukhusläkemedel till en enhet, vars naturliga placeringsplats är Fimea, som bör bli en läkemedelsmyndighet. Systemet för läkemedelsersättning och Folkpensionsanstaltens system för genomförande bör utvecklas för att beakta särskilda terapeutiska grunder och den individualiserade läkemedelsbehandlingens behov för att minska ojämlikhet mellan patienter och regioner. Jag föreslår att villkoren för ersättning bör uppdateras för att motsvara förändringar i läkemedelsbehandlingens samt god vårdpraxis, och jag föreslår också att man överväger att överföra vissa sjukdomar från den lägre specialersättningsklassen till den högre specialersättningsklassen. När det gäller finansieringen bör statens andel av finansieringen av läkemedelsersättningarna i samband med reformen av social- och hälsovårdssystemet överföras till betalningsansvariga landskap i form av finansiering med allmän täckning. Det skulle ge landskapen incitament att styra förskrivningen av läkemedel kostnadsnyttoeffektivt inom sitt område, samtidigt som de som förskriver läkemedel skulle bli mer kostnadsmedvetna.</p>		
Förläggare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Beställningar/ distribution	Elektronisk version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Beställningar: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Description sheet

Published by	Ministry of Social Affairs and Health		11 June 2018
Authors	Professor Heikki Ruskoaho		
Title of publication	Development of the medicine reimbursement scheme Examiner's final report		
Series and publication number	Reports and memos of the Ministry of Social Affairs and Health 20/2018		
Register number	STM/4309/2016	Subject	
ISBN PDF	978-952-00-3933-2	ISSN PDF	2242-0037
Website address (URN)	http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-3933-2		
Pages	106	Language	finska
Keywords	pharmacotherapy, medicine reimbursement scheme, medicines agency, therapeutic value, cost-effectiveness, basic rate of reimbursement, special rate of reimbursement, individualised pharmacotherapy, prescription of medication, medication costs		
<p>Abstract</p> <p>The main goal of pharmaceutical services is to enable effective, safe and cost-effective pharmacotherapy. The objective of the medicine reimbursement scheme is to ensure the provision of outpatient medication necessary for treating illnesses at reasonable cost. Based on my assessment, I propose that all medicines should undergo a nationally harmonised and comprehensive assessment of their therapeutic value and cost-effectiveness at the national level, regardless of the type of medication. It would be appropriate to combine the therapeutic value assessment of outpatient prescription medication and hospital medication and related decision-making into a single unit, which could be naturally placed under Fimea, which is to be turned into a medicines agency. The medicine reimbursement scheme and Kela's execution system should be developed to recognise special treatment-related grounds and individual pharmacotherapy needs in order to reduce inequality between patients and areas. I propose that the grounds for reimbursement should be updated in accordance with changes in pharmacotherapy and good treatment practices, in addition to which I propose that certain illnesses that are currently subject to the lower special rate of reimbursement should be moved under the higher special rate of reimbursement. As regards funding, the state's share of the funding for the medicine reimbursement scheme should be transferred to the county responsible for payment under the principle of universality in connection with the health and social services reform. This would provide counties with the incentive to steer the prescription of medication in their areas in a cost-effective manner, while also increasing the cost-awareness of the parties prescribing medication.</p>			
Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Publication sales/Distributed by	Online version: julkaisut.valtioneuvosto.fi Publication sales: julkaisutilaukset.valtioneuvosto.fi		

Sisältö

1	Johdanto	10
2	Selvitystyön tausta ja tavoitteet	11
3	Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen nykyjärjestelmän pohjalta	14
3.1	Aikaisempia selvityksiä lääkekorvausjärjestelmästä ja kustannusperusteinen malli	14
3.2	Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä	16
3.3	Erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet	24
3.4	Korvausluokkien yhdistäminen	27
3.5	Eräiden sairauksien siirto alemmasta ylempään erityiskorvausluokkaan	29
3.6	Korvattavuuden edellytykset	32
4	Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeet muuttuvassa toimintaympäristössä ja rajapinnat	34
4.1	Lääkkeiden käyttöönotto sekä korvattavuus- ja hintasäätely	34
4.2	Korvattavuuspäätösten toimeenpano	50
4.3	Erityisen kalliit lääkkeet	52
4.4	Harvinaissairauksien lääkkeet	54
4.5	Erityisluvat lääkevalmisteet	55
4.6	Yksilöllistetty lääkehoito ja erityiset hoidolliset perusteet	56
5	Arvio mahdollisista lääkekorvausjärjestelmän toimenpiteistä lääkemenetelmien hillitsemiseksi	64
5.1	Lääkkeiden rahoitus	64
5.2	Lääkkeen määräämisen ohjaaminen maakunnissa ja yhteistyöalueilla	66

5.3	Lääkkeen määräämisen ohjusedellytykset ja lääkehoitojen seuranta ja vaikuttavuus	68
5.4	Rationaalinen lääkehoito	69
6	Yhteenveto ehdotuksista lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseksi	71
	Lähteet	73
	Liitteet	77

LUKIJALLE

Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Nykyinen sairausperusteinen korvausjärjestelmä ohjaa korvausmenoja ja lääkkeiden määräämistä monin tavoin. Järjestelmän avulla on tuettu erityisesti kansansairauksien lääkehoitoa sekä niiden sairauksien lääkkeitä, jotka aiheuttavat huomattavia potilaskohtaisia kustannuksia. Kalliiden lääkkeiden korvattavuuden rajoittaminen on mahdollistanut niiden ottamisen nopeammin lääkekorvausjärjestelmään. Korvausjärjestelmässä on myös harvinaislääkkeitä. Valtaosa korvaustapahtumista on vaivattomia sekä potilaalle että sairausvakuutusjärjestelmälle. Toisaalta lääkehoito mullistuu. Ihmiset ovat yksilöitä ja reagoivat lääkkeisiin yksilöllisesti. Aina on joukko potilaita, joille tietty lääke ei tehoa, tehoa puutteellisesti tai voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Yksilöllistetty lääketiede mahdollistaa jo nyt lääketieteellisten hoitojen tehon ja turvallisuuden parantamisen, mutta nykyinen lääkekorvausjärjestelmä ei ota riittävästi huomioon uudistuvan lääkehoidon erityispiirteitä. Lain-säädännöstä johtuen eri lääkeryhmien hoidollisessa arvioinnissa käytetyt menettelytavat ja prosessit eroavat toisistaan. Lääkkeen annostelutapa (suonensisäisesti annettava tai tabletti) vaikuttaa lääkehoidon rahoituskanavaan ja voi johtaa potilaiden eriarvoisuuteen.

Toimeksiannon mukaisesti olen perehtynyt nykyisen sairausperusteisen järjestelmän kehittämiseen erityisesti erityiskorvattavien sairauksien sekä uusien lääkkeiden ja niiden hoidollisen arvon arvioinnin näkökulmasta. Ehdotan yhtenäistä kansallista lääkkeiden hoidollisen arvon arviointia kaikille lääkkeille lääkemuodosta riippumatta. Erityinen peruste tälle on potilaiden yhdenvertainen mahdollisuus vaikuttavaan, turvalliseen, kohtuuhintaiseen ja innovatiiviseen lääkehoitoon. Ehdotan myös lääkekorvausjärjestelmän ja toimeenpanojärjestelmän kehittämistä siten, että se nykyistä paremmin huomioisi hyvän hoitokäytännön mukaisen lääkehoidon, erityiset hoidolliset perusteet ja yksilöllisen lääkehoidon tarpeet. Tätä selvitystä kirjoittaessani hallituksen esitys sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaista, maakuntalaista ja valinnanvapauslaista on vielä eduskunnan käsittelyssä. Toimeksiannon mukaan pohdin kuitenkin lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä sote-rakenteissa ja ehdotan, että rahoituksen osalta

valtion osuus lääkekorvauksien rahoituksesta olisi tarpeellista uudistuksen yhteydessä siirtää maksuvastuulliselle maakunnalle. Tällöin maakunnille muodostuisi kannuste ohjata lääkkeen määräämistä alueillaan kustannusvaikuttavasti, ja samalla myös lääkkeen määrääjien kustannustietoisuus lisääntyisi.

Selvityksen yhteydessä olen kuullut kattavasti alan toimijoita ja asiantuntijoita mm. Lääkkeiden hintalautakunta, Kansaneläkelaitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus, Suomen lääkerinnakkaistuojat ry, Orion Pharma ja useat muut lääkeyritykset ml. harvinaissairauksia edustavat lääkeyritykset, Suomen Apteekkariliitto, eräät potilasjärjestöt ja SOSTE sekä erityisvastuualueiden asiantuntijalääkärit ja Lääkäriliitto. Tukenani on toiminut epävirallinen virkamiestyöryhmä, joka on kokoontunut kuukausittain, ja siinä on työskennelty myös pienemmissä ryhmissä. Selvitystyöni aikana ilmeni, että lääkekorvausjärjestelmän kehittämisestä on erilaisia näkemyksiä. Ehdotukset edustavat näkemystäni selvitushenkilönä siitä, miten lääkekorvaus- ja toimeenpanojärjestelmää tulisi kehittää. Näkemykseni on, että jos esitykseni toteutetaan, nykyinen sairausperusteinen lääkekorvausjärjestelmä olisi potilaiden näkökulmasta yhdenvertaisempi ja yhteiskunnan kannalta kustannustehokkaampi.

Heikki Ruskoaho
Toukokuu 2018

1 Johdanto

Keväällä 2016 allekirjoittanut selvitti lääkekorvausjärjestelmän ajantasaisuutta ja uudistustarpeita hallitusohjelman mukaisia 150 miljoonan euron lääkesäästöjä varten. Selvityksen valmistuttua todettiin, että säästötarpeiden lisäksi nykyisessä lääkekorvausjärjestelmässä on sosiaali- ja terveystalvuelujärjestelmää uudistettaessa muitakin kehittämistarpeita. Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt allekirjoittanutta pohtimaan lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä muuttuvan lääkehoidon tarpeisiin yhdessä virkamiestyöryhmän kanssa. Osana selvitystyötä tuli ottaa huomioon ja selvittää myös pienituloisten ja pitkäaikaissairaiden, paljon lääkkeitä käyttävien tilannetta. Jatkotyö on aloitettu marraskuussa 2016, selvitystyöstä on tuotettu väliraportti 30.9.2017 ja toimeksianto on tehtävä 31.5.2018 mennessä. Toimeksiannon mukaisesti tässä selvityksessä perehdytään nykyisen sairausperusteisen järjestelmän kehittämiseen etenkin erityiskorvattavien sairauksien sekä uusien lääkkeiden ja niiden hoitollisen arvon arvioinnin näkökulmasta.

Toimeksiannon yksityiskohtaisemmat tavoitteet ovat:

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

2 Selvitystyön tausta ja tavoitteet

Rationaalisen lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoitus on varmistaa, että potilaat saavat tarpeellisen lääkehoidon kohtuullisin kustannuksin. Toisaalta lääkekustannuksia on myös arvioitava osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Lääkehoito yhdessä elintapamuutosten kanssa tehokkaasti vähentää esimerkiksi sydän- ja verisuonisairauksiin sekä diabetekseen liittyvää sairastavuutta ja kuolleisuutta. Uudet lääkehoidot saattavat vähentää terveydenhuollon kustannuksia myös esimerkiksi vähentämällä laboratorio- tai lääkärikäyntejä sekä lyhentämällä sairaalahoitojaksoja ja nopeuttamalla potilaan siirtymistä avoterveydenhuoltoon.

Valmisteltavana olevan sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamisen tavoitteena on kaventaa ihmisten hyvinvointi- ja terveyseroja sekä hallita kustannuksia. Väestö ikääntyy nopeasti, ja terveys ja hyvinvointi jakaantuvat epätasaisesti. Myös lääkkeiden määrän kasvu, uudenlaiset lääkkeiden vaikutusmekanismit ja turvallisuusongelmat, harvinaisten sairauksien tutkimus ja lääkekehitys sekä kustannusten nousu asettavat sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän sekä lääkekorvausjärjestelmän kokonaan uudenlaisten vaatimusten eteen. Lääkekorvausjärjestelmän tulisi kannustaa edullisempien valmisteiden käyttöön, turvata erityisesti paljon lääkkeitä käyttävien ja pienituloisten henkilöiden asianmukainen lääkehoito sekä mahdollistaa uusien, innovatiivisten lääkkeiden käyttöönotto (Taulukko 1). Lääkekorvausjärjestelmän on tuettava kustannusvaikuttavia hoitovaihtoehtoja, joiden hyödyistä ja turvallisuudesta on riittävästi tietoa. Järjestelmän tulisi myös olla hallinnollisesti yksinkertainen. Lääkepolitiikka 2020-asiakirjassa (STM 2011:2) esitetäänkin nykyisen korvaus- ja toimeenpanojärjestelmän selkeyttämistä ja päätöksentekojärjestelmän läpinäkyvyyden lisäämistä.

Taulukko 1. 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

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma kuuluu pääministeri Juha Sipilän hallituksen hallitusohjelman hankkeisiin. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 18.1.2016 Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmän. Ohjausryhmän toimikausi päättyi 31.12.2017. Ohjelma toteutettiin verkostomaisella työskentelyllä. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaa laadittiin tilanteessa, jossa tulevat sote-rakenteet ja palveluiden järjestämistä ohjaava lainsäädäntö olivat valmistelussa. Raporteissa pohditaan rationaalisen lääkehoidon edistämistä kuitenkin myös sote-rakenteissa.

Toimeenpano-ohjelman keskeiset tavoitteet liittyivät lääkehoitojen vaikuttavuuteen, turvallisuuteen, laatuun ja taloudellisuuteen. Näiden lisäksi ohjelman tarkoitus oli edistää hallitusohjelman tavoitteita terveys- ja hyvinvointierojen kaventamisesta ja kustannusten hallinnasta. Toimeenpano-ohjelman työstä julkaistut raportit esitetään Taulukossa 2. Koska rationaalisen lääkehoidon loppuraporttien keskeisimmät ehdotukset ovat yhdenmukaisia väliraportissa esittämieni ehdotusteni kanssa, rationaalista lääkehoitoa käsitellään tässä raportissa tiivistetysti.

Taulukko 2. Toimeenpano-ohjelman työssä julkaistuja raportteja ja selvityksiä.*

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti Katri Hämeen-Anttila, Ulla Närhi, Heidi Tahvanainen	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018 (STM 15:2018)
Erkki Palva: Kansallinen lääkekehityskeskus, esiselvitys	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:15 (STM 15:2017)
Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa Lauri Pelkonen ja työryhmä	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:31 (STM 31:2017)
Kansallinen lääkekehityskeskus – Lääkeinnovaatiot työryhmän raportti	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5/2018 (STM 5:2018)
Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä – Työryhmän raportti	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6/2018 (STM 6:2018)
Tutkimustieto hyötykäyttöön – rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022 Marja Airaksinen, Katri Hämeen-Anttila, Leena Saastamoinen	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018 (STM 7:2018)
Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen – Työryhmän raportti Anne Kallio, Marita Korhonen, Heidi Tahvanainen	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 11/2018 (STM 11:2018)
Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisuudessa SOTE-rakenteissa Päivi Ruokoniemi	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018 (STM 12:2018)
Kirsti Torniainen, Esiselvitys: Sairaala-apteekkitoiminta nykyisissä ja tulevaisuudessa sote-rakenteissa	Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 13/2018 (STM 13:2018)
Katimari Kiviluoto: Selvitys keinoista lääkkeen määräämisen järkevöittämisestä viidessä esimerkkimaassa	Sosiaali- ja terveysministeriö, 2016, julkaisematon raportti

Kirsi Kvarnström: Selvitys Ruotsin lääkeryhmien toiminnasta ja niiden toiminnan vaikuttavuudesta sekä ehdotukset Suomen sote-järjestämissvastuussa olevien alueiden lääketyöryhmien toteuttamisesta	Sosiaali- ja terveysministeriö, 2016, julkaisematon raportti
Reijo Kärkkäinen: Euroopan Unionin oikeuden asettamat reunaehdot sote-lääkehuolto-ratkaisulle – selvitys rajapinnoista lääkelain ja lääkektiivin välillä	Sosiaali- ja terveysministeriön tilaama selvitys, julkaisematon raportti, 2016

* <http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>

3 Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen nykyjärjestelmän pohjalta

3.1 Aikaisempia selvityksiä lääkekorvausjärjestelmästä ja kustannusperusteinen malli

Sairausvakuutuslain mukainen lääkekorvausjärjestelmä tuli Suomessa voimaan vuonna 1964. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä on pohtineet useat työryhmät ja selvityshenkilöt 2000-luvullakin (Taulukko 3). Viimeisin laajapohjainen lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmä (STM 2012:6; STM 2012:33) ehdotti, että lääkekorvausjärjestelmää tulisi kehittää nykyisen sairausperusteisen korvausjärjestelmän pohjalta. Korvausjärjestelmässä erityiskorvaukseen oikeuttavat pitkäaikaiset ja vaikeat sairaudet tulisi jatkossakin määrittellä lääketieteellisin perustein, mutta lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanon keventämiseen tulisi kiinnittää erityistä huomiota. Työryhmä myös ehdotti, että nykyiset kolme korvausluokkaa säilytetään, mutta kehittämistavoitteena on korvausluokkien tai erityiskorvausluokkaan kuuluvien sairauksien määrän vähentäminen. Työryhmä tarkasteli laajasti erilaisia keinoja paljon lääkkeitä käyttävien tilanteen parantamiseksi siten, etteivät kustannukset muodostuisi esteeksi tarpeelliselle lääkeshoidolle (Taulukko 4).

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmä (STM 2012:33) tarkasteli myös potilaan lääkekustannuksia portaittain korvaavaa kustannusperusteista mallia. Kustannusperusteissa mallissa kaikki korvattavat lääkkeet korvataan yhtäläisin perustein ilman sairaus- tai lääkekohtaisia korvausluokkia ja korvaukset kohdentuvat niille, joille syntyy korvattavasta lääkeshoidosta suurimmat kustannukset. Työryhmä totesi, että malli olisi sairausperusteista lääkekorvausjärjestelmää yksinkertaisempi mm. siksi, että se vähentäisi erityiskorvausjärjestelmään kuuluvaa hallinnollista työtä terveydenhuollon yksiköissä ja Kelassa. Toisaalta kustannusperusteinen malli edellyttäisi uudenlaisten ja monipuolisten ohjaus- ja seurantamekanismien kehittämistä. Selvitystyöni yhteydessä monet alan toimijat, erityisesti potilasjärjestöjen edustajat, ovat toistuvasti tuoneet esiin eri sairauksien ja niiden vaikeusasteen vertailun sekä arvottamisen ongelmat ja esittäneet huolellisen selvitystyön tekemistä kustannusperusteisesta lääkekorvausjärjestelmästä.

Taulukko 3. Eräitä aikaisempia selvityksiä lääkekorvausjärjestelmään liittyen 2000-luvulla.

Lääkekorvaustyöryhmä 2000	Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:15 (STM 2001:15)
Selvitys lääkkeiden korvausjärjestelmän laajuudesta ja sisällöstä (Pauli Ylitalo)	Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2002:16 (STM 2002:16)
Lääkekorvaustyöryhmä 2003	Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:15 (STM 2003:15)
Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi	Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:68 (STM 2007:68)
Selvitys lääkkeiden kustannusvastuun ongelmista ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi (Jussi Huttunen)	Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:2 (STM 2007:2)
Lääkkeiden viitehintaa selvittänyt työryhmä	Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46 (STM 2007:46)
Lääkepolitiikka 2020-asiakirja	Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2 (STM 2011:2)
Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän väliraportti	Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 2012:6 (STM 2012:6)
Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportti	Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 2012:33 (STM 2012:33)
Harvinaissairauksien kansallinen ohjelma 2014-2017. Ohjausryhmän raportti	Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 2014:5 (STM 2014:5)
Sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavarahoituksen purkamisen vaihtoehtoja koskeva selvitys	Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 2015:19 (STM 2015:19)
Lääkekorvausjärjestelmän tarkastelua lääkkeiden näkökulmasta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen (Heikki Ruskoaho)	Sosiaali- ja terveysministeriön raporteja ja muistioita 2016:31 (STM 2016:31)

Taulukko 4. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän arvioimia keinoja korvausjärjestelmän kehittämiseksi (STM 2012:6; STM 2012:33).

1. Lääkkeiden korvausosuuksien muutokset	2. Viitehintajärjestelmän hintaputken kaventaminen tai poistaminen
3. Lääkekohtaisen omavastuun käyttöönotto	4. Lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän laajentaminen uusiin lääkeryhmiin
5. Vuotuisen alkuomavastuun käyttöönotto	6. Rinnakkaisvalmisteiden käytön lisääminen
7. Korvausluokkien uudelleen arviointi, erityis- ja peruskorvausluokkien yhdistäminen	8. Terapeuttisen viitehintajärjestelmän ja terapeuttisen substituution käyttöönotto
9. Erityiskorvausluokkien ajanmukaistaminen, erityiskorvausjärjestelmän muuttaminen lääketieteellisin perustein	10. Rationaalisen lääkehoidon edistäminen

11. Hinnaltaan edullisempien valmisteiden jättäminen korvausjärjestelmän ulkopuolelle	12. Paljon lääkkeitä käyttävien lääkehoidon laadun parantaminen
13. Viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden tukkuhintojen alentaminen	14. Lääkkeiden kustannusvastuun siirtäminen kunnille joissakin erityistilanteissa
15. Viitehintajärjestelmässä olevien valmisteiden enimmäistukkuhintojen tarkistaminen	16. Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden siirtäminen itsehoitoon
17. Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelukäytännön uudistaminen	18. Lääkekaton alentaminen ja pienituloisten huomioon ottaminen
19. Takaisinmaksujärjestelmät, lääketeollisuuden takaisinmaksu sairausvakuutukselle	20. Pienituloisten huomioon ottaminen
21. Lääketeollisuuden alennukset apteekkeille	22. Lääkemenojen korvaaminen toimeentulotuesta ja vammaisetuudet

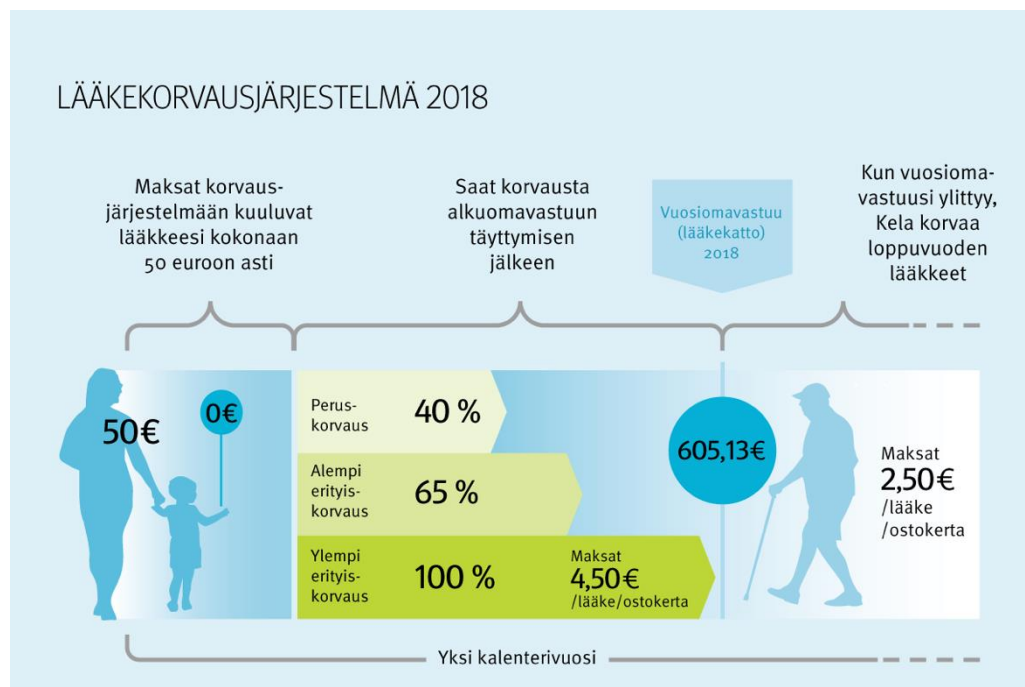
3.2 Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä

Lääkekorvaukset ovat Suomessa osa lakisääteistä sairausvakuutusta. Sairausvakuutuksen keskeinen tavoite on antaa potilaalle taloudellista turvaa sairauden sattuessa. Sairausvakuutuslain perusteella vakuutetulla on oikeus korvaukseen tarpeellisista sairauden hoidon aiheuttamista kustannuksista. Lääkekorvausjärjestelmän tehtävänä on turvata sairauden hoidossa tarpeelliset avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Sairausvakuutuksesta korvataan lääkemääräyksellä määrätyt lääkkeet, kliiniset ravintovalmisteet ja pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet. Valmiste voidaan korvata, jos sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta (Hila) on vahvistanut sille korvattavuuden. Lisäksi edellytetään, että valmiste on määrätty sairauden hoitoon ja kyse on sairausvakuutuslain tarkoittamasta tarpeellisesta sairaanhoidosta. Tarpeellisenä pidetään yleisesti hyväksytyin, hyvän hoitokäytännön mukaista lääkehoitoa. Kansaneläkelaitos (Kela) vastaa sairausvakuutuksen toimeenpanoon liittyvistä tehtävistä sekä seuraa ja valvoo lain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista. Lisäksi Kela vahvistaa sairausvakuutuslain toimeenpanossa tarvittavat lomakkeet. Asiakas saa lääkekorvauksen suoraan apteekista, kun apteekki tarkistaa hänen oikeutensa korvaukseen Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta.

Nykyinen sairausperusteinen lääkekorvausjärjestelmä ohjaa korvausmenoja ja lääkkeiden määräämistä monin tavoin. Järjestelmän avulla on tuettu erityisesti kansansairauksien lääkehoitoa ja niiden sairauksien lääkehoitoja, jotka aiheuttavat huomattavia potilaskohtaisia kustannuksia. Kalliiden lääkkeiden korvattavuuden rajoittaminen on mahdollistanut niiden ottamisen nopeammin lääkekorvausjärjestelmään. Korvausjärjestelmässä on myös harvinaislääkkeitä ja kokonaisuudessa sen kattavuutta pidetään hyvänä. Valtaosa korvaustapahtumista on vaivattomia sekä potilaalle että sairausvakuutusjärjestelmälle. Noin 98 % korvauksen piiriin kuuluvista lääketoista korvataan

potilaalle jo apteekissa ja potilas maksaa lääkkeestään vain omavastuuosuuden. Lääkekorvausjärjestelmän tavoitteiden kannalta ei ole pidetty tarkoituksenmukaisena järjestelmää, jossa lääkeostot olisivat potilaalle kokonaan maksuttomia.

Lääkekorvauksia maksetaan kolmessa korvausluokassa (Kuva 1). Lääkkeet voivat olla perus- tai erityiskorvattavia ja korvauksena maksetaan kiinteä prosenttiosuus korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta. Peruskorvauksen kiinteä prosenttiosuus on 40 % korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta. Alempi erityiskorvaus on 65 % korvauksen perusteena olevasta lääkekustannuksesta ja ylempi erityiskorvaus on 100 % lääkekohtaisen 4,50 euron omavastuun ylittävältä osalta. Alemman erityiskorvausluokan lääkkeitä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeitä edellytetään, että kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava lääke. Hila voi myös rajata perus- ja erityiskorvattavuuden tiettyyn sairauden muotoon, potilasryhmään tai sairauden vaikeusasteeseen. Saadakseen lääkkeen erityiskorvattuna potilaan on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla. Korvausta maksetaan vasta, kun asiakkaan alkuomavastuu on täyttynyt. Alkuomavastuu (2018), joka ei koske alle 18-vuotiaita, on 50 euroa kalenterivuodessa.



Kuva 1. Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä. <http://www.kela.fi/laakkeet>.

Vakuutettujen osuus korvattujen lääkkeiden kustannuksista oli noin 648 miljoonaa euroa vuonna 2017. Keskimääräinen omavastuu oli 170 euroa ja korvausaste 68 % kustannuksista. Luvut perustuvat reseptitiedoston lukuihin ja ne sisältävät myös alle alkuomavastuun jääneet kustannukset. Toukokuussa 2018 korvattavia valmisteita on yli 5 400, joista pelkästään peruskorvattavia 1 809 (Taulukko 5). Liitetaulukossa 1 on luettelo erityiskorvattavista lääkeaineista.

Taulukko 5. Lääkevalmisteiden lukumäärä eri korvausluokissa*.

Valmisteen korvauslaji	Valmisteiden lukumäärä
Ei-korvattavat valmisteet	3 739
Kaikki korvattavat valmisteet	5 413
Vain peruskorvattavat valmisteet	1 809
Kaikki erityiskorvattavat valmisteet	3 449
Alemman erityiskorvausluokan lääkkeet	1 592
Ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeet	1 942
Rajoitetusti peruskorvattavat lääkkeet	459
Rajoitetusti reseptimerkinnällä korvattavat lääkkeet	80
Korvattavat itsehoitolääkkeet	45
Korvattavat kliiniset ravintovalmisteet	241
Korvattavat perusvoiteet	43
Kaikki määräaikaisella erityisluvalla toimitettavat lääkkeet	76
Korvattavat määräaikaisella erityisluvalla toimitettavat lääkkeet	17
Lääkkeet, joiden suorakorvaamista tai lääkevaihtoa on rajoitettu	224
Rajatun lääkkeen määräämisen piirissä olevat valmisteet	1 817

*Kela, lääkehaku 18.5.2018

Pienituloiset, pitkäaikaissairaat ja paljon lääkkeitä käyttävät lääkekorvausjärjestelmässä. Jotta kalliita lääkkeitä tai paljon lääkkeitä käyttävien maksuosuus ei muodostuisi esteeksi tarpeelliselle hoidolle, käytössä on kalenterivuosi-kohtainen vuosiomavastuu eli lääkekatto. Vuonna 2018 vuosiomavastuu on 605,13 euroa. Kun asiakkaan korvattavista valmisteista maksamat omavastuut (mukaan lukien alkuomavastuu 50 euroa) ylittävät vuosiomavastuun, hänellä on oikeus lääkkeiden lisäkorvaukseen loppuvuoden

ajan. Vuosiomavastuun ylityttyä asiakas maksaa 2,50 euron lääkekohtaisen omavastuun lisäkorvattavista lääkkeistään. Vuonna 2017 lääkekaton ylitti noin 214 000 henkilöä ja eniten lisäkorvauksia maksettiin mm. reumasairauksien hoitoon käytettävistä biologisista lääkkeistä, adalimumabista (20,4 milj. euroa), etanerseptista (10,4 milj. euroa) ja golimumabista (6,9 milj. euroa).

Pienituloisilla ja paljon lääkkeitä käyttävillä voi olla erilaisia vaikeuksia saada hankituksi lääkkeitä ennen vuosiomavastuun täyttymistä. Erityisesti kalliimpien lääkkeiden kohdalla lääkekatto saattaa ylittyä jo vuoden ensimmäisessä lääkeostossa, jolloin potilaan on maksettava vuosiomavastuu 605,13 euroa yhdellä kertaa. Suomen Reumaliitto ry on tehnyt kansalaisaloitteen 18.4.2017 erityisen kalliiden lääkkeiden vuosiomavastuun jakamisesta 12 kuukaudelle ja myös useat muut potilasjärjestöt ovat olleet yhteydessä selvityshenkilöön tässä asiassa. Järjestöt ovat ehdottaneet sairausvakuutuslain muuttamista lääkkeiden vuosiomavastuun osalta siten, että vuosiomavastuu jaettaisiin tasaisesti 12 kuukaudelle, kun kyseessä on kallis, vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke. Lisäksi on esitetty, että silloin kun sairastava elää sosiaaliturvan varassa, jaettaisiin omavastuu automaattisesti 12 kuukaudelle ja vähennettäisiin suoraan etuudesta, jolloin sairastava voisi hakea lääkkeet ilman, että joutuisi maksamaan omavastuuta apteekkiin.

Kelassa on tarkasteltu vaihtoehtoja, joilla asiakkaan korkeita lääkekustannuksia voisi olla mahdollista jakaa tasaisemmin vuoden ajalle. Esillä ovat olleet lääkekaton alentaminen, lääkekaton jakaminen 12 kuukaudelle, osamaksumenettely ja sosiaalisen luotuksen kaltainen menettely. Kelassa on alustavasti laskettu, että jos lääkekatto jaettaisiin 12 kuukaudelle, vuosittainen omavastuu tai sairausvakuutuksen menot nousisivat huomattavasti. Mielestäni vaihtoehtojen arviointia tulisi jatkaa Kelassa/STM:ssä. Pienituloisten ja paljon lääkkeitä käyttävien tilanteen helpottamiseksi on jo tehtykin toimenpiteitä. Kela on vuoden 2018 alusta alkaen muuttanut ohjeistustaan siten, että kallista lääkettä voi ostaa yhdellä kerralla määrän, jolla lääkekustannusten vuosiomavastuu ylittyy. Lääkekattoon liittyen hallitus päätti kehysriihessä 11.4.2018 lääkkeiden vuosiomavastuurajan alentamisesta noin 40 eurolla.

Lisäksi mm. ehdottamillani eräiden sairauksien siirrolla alemmasta ylempään erityiskorvausluokkaan (3.5), erityisin hoidollisen perustein tehtävillä korvattavuuspäätöksillä (4.6) ja rationaalisella lääkkeenmääräämisen ohjaamisella (luku 5.) voitaisiin myös alentaa potilaiden lääkekustannuksia. Taulukossa 4 on yhteenveto aikaisemmissa selvityksissä esillä olleita keinoja pienituloisten ja pitkäaikaissairaiden, paljon lääkkeitä käyttävien tilanteen parantamiseksi. Toimeentulotukea voi myös saada hoidon kannalta tarpeellisiin lääkekustannuksiin.

Rajoitettu erityiskorvaus ja rajoitettu peruskorvaus. Hila voi rajoittaa lääkkeen erityiskorvattavuuden koskemaan tiettyä sairauden muotoa tai vaikeusastetta. Rajoitettu

erityiskorvaus kuten erityiskorvauskin voidaan maksaa, kun asiakkaalla on Kelan myöntämä korvausoikeus. Asiakas hakee korvausoikeutta lääkärin kirjoittamalla B-lääkärinlausunnolla. Jos korvausoikeus myönnetään, asiakkaalle lähetetään uusi Kela-kortti, johon on merkitty korvausoikeuden numero. Apteekki saa ajantasaiset tiedot asiakkaan korvausoikeuksista Kelan suorakorvaustietojen kyselypalvelusta. Eräitä lääkkeitä sisältävät valmisteet edellyttävät korvausoikeuden lisäksi lääkemääräykseen tehdyn erillisen reseptimerkinnän, jotta erityiskorvaus voidaan maksaa.

Hila voi rajoittaa myös lääkkeen peruskorvattavuuden tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin. Tällöin peruskorvaus voidaan maksaa, jos asiakkaalla on Kelan myöntämä korvausoikeus kyseiseen lääkkeeseen. Eräitä lääkkeitä sisältävät valmisteet voidaan kuitenkin peruskorvata lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemän erillisen reseptimerkinnän perusteella. Osa lääkkeitä on sekä rajoitetusti peruskorvattavia että rajoitetusti erityiskorvattavia samoilla lääketieteellisillä edellytyksillä. Lääketieteellisten edellytysten täytyessä asiakkaalle myönnetään aina rajoitettu erityiskorvausoikeus. Asiakkaalle saatetaan myöntää poikkeuksellisesti myös rajoitettu peruskorvausoikeus esimerkiksi takautuvien korvausten maksamista varten.

Lääkkeiden korvattavuuden rajoittamisella vain tiettyjen vaikeimpien sairausmuotojen hoitoon pyritään kohdentamaan hoidot niille, joiden tiedetään niistä hyötyvän eniten, mikä on mahdollistanut mm. erittäin kalliiden lääkkeiden ottamisen korvausjärjestelmään. Toisaalta rajoitetusti peruskorvattavien ja erityiskorvattavien lääkkeiden korvausedellytykset ovat monimutkaistaneet lääkekorvausjärjestelmää ja lisänneet hallinnollista työtä. Viime vuosina rajoitetusti korvattavien lääkkeiden määrä on noussut ja niiden osuus lääkekorvauksista oli 11 % vuonna 2017. Rajoitetusti korvattavista lääkevalmisteista useimmat ovat syöpälääkkeitä ja biologisia lääkkeitä. Esimerkki kahden syöpälääkkeen korvattavuuden rajauksesta tiettyyn sairauden muotoon esitetään Taulukossa 6. Monilla kauan käytössä olleilla lääkkeitä, kuten esimerkiksi glukokortikoideilla, voi sen sijaan olla erityiskorvattavuus samanaikaisesti useissa vaikeissa ja pitkäaikaisissa sairauksissa (Taulukko 7).

Taulukko 6. Dabrafenibin ja vemurafenibin rajoitettu erityiskorvattavuus (100 %) pahanlaatuisten kasvainten hoidossa.

Erityiskorvausoikeus myönnetään BRAF V600 -mutaatiopositiivisen melanooman hoitoon aikuispotilaille, joiden tauti on metastasoitunut tai kasvain ei ole kirurgisesti poistettavissa
Dabrafenibin ja vemurafenibin erityiskorvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun tai alan erikoislääkärin laatiman B-lausunnon perusteella
Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa dabrafenibin tai vemurafenibin tarve osoitetaan edellä olevan mukaisesti
Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi, kuitenkin kerralla enintään kolmeksi vuodeksi

Taulukko 7. Prednisolonin erityiskorvattavuus.

Erityiskorvaus 65 %	Sairaudet
	Hajapesäkkäiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat
	Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet
	Haavainen paksunsuolentulehdus ja Crohnin tauti
Erityiskorvaus 100 %	Sairaudet
	Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta
	Lisämunuaisen kuorikerroksen vajaatoiminta
	Myasthenia gravis
	MS-tauti
	Rintasyöpä
	Eturauhassyöpä
	Leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit
	Aplastinen anemia
	Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila
	Itsenäinen verihitaleiden tai granulosityttien niukkuus
	Pahanlaatuinen kasvain
	Sarkoidoosi
	Yleinen erythrodermia
Rakkoihottuma	

Lääkemenojen korvaaminen toimeentulotuesta. Lääkemenoihin on mahdollista hakea myös toimeentulotukea. Toimeentulotuki on sosiaalihuoltoon kuuluva viimesijainen taloudellinen tuki. Henkilö, joka täyttää toimeentulotuen myöntämisen edellytykset, on oikeutettu tukeen, ja sitä myönnetään yleensä kuukaudeksi kerrallaan. Tuki lasketaan toimeentulotuesta annetussa laissa määriteltyjen menojen mukaan. Tukea

maksetaan se määrä, jolla tuen tarpeessa olevan asiakkaan perustoimeentulotuessa huomioon otettavat menot ylittävät käytettävissä olevat tulot ja varat. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa toimeentulotuen lainsäädännöstä sekä johtaa, ohjaa ja kehittää toimeentulotukea osana sosiaalihuoltoa.

Yleensä myönteisen perustoimeentulotukipäätöksen yhteydessä myönnetään maksusitoumus lääkekustannuksiin. Maksusitoumuksella voi saada terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräyksellä hankittuja lääkkeitä. Kuten kaikkien korvattavien lääkkeiden kohdalla, kerralla voi saada enintään 3 kuukauden hoitoaikaa vastaavan määrän lääkettä. Uuden lääke-erän saa vasta, kun edellinen erä on käytetty lääkkeen määrääjän ohjeen mukaan lähes kokonaan loppuun. Apteekki vaihtaa lääkkeen halvempaan vaihtokelpoiseen lääkkeeseen, jos lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa.

Apteekki voi toimittaa maksusitoumuksella myös: (1) ehkäisyvalmisteiden, joka vaatii reseptin; (2) korvattavan perusvoiteen; ja (3) reseptillä sairauden hoitoon määrätyn myyntiluvallisen itsehoitolääkkeen- ja valmisteiden. Maksusitoumuksen päättymispäivä on yleensä sama kuin perustoimeentulotuen päätöksenkin. Maksusitoumusta ei myönnetä takautuvasti. Maksusitoumuksen voi myös jättää käyttämättä ja maksaa lääkkeet itse, jolloin lääkkeiden omavastuuosuus voidaan huomioida toimeentulotuen menoina samoilla perusteilla kuin myönnettäessä maksusitoumusta lääkkeisiin. Kela voi rajata maksusitoumuksen: (1) olemaan voimassa perustoimeentulotukipäätöstä lyhyemmän ajan; (2) kertaostoon; (3) tiettyyn lääkkeeseen tai lääkeaineryhmään; ja (4) sellaisiin valmisteisiin, joita maksusitoumus ei muuten kata (esimerkiksi potilaskohtaisella erityisluvalla toimitettavat lääkkeet).

Toimeentulotuesta maksettiin maksusitoumuksella lääkekustannuksia vuonna 2017 lähes 36 milj. euroa (Taulukko 8), mikä oli 52,6 % kaikista perustoimeentulotuen etuusmenoista terveydenhuoltomenoihin. Lääkemenojen huomioiminen toimeentulotukea myönnettäessä ei edellytä, että lääke on korvattava. Toimeentulotukea myönnettäessä ratkaisevaa on lääkkeen tai hoidon tarpeellisuus asiakkaalle. Yksittäisistä lääkkeistä eniten maksettiin lääkekustannuksia pregabaliinista (lähes 1,3 milj. euroa), ibuprofeenista, parasetamolista, metyyliifenidaatista, paikallisesti käytettävistä tulehduskipulääkkeistä, venlafaksiinista, melatoniinista, pantopratsolista, formoteroli/budesonidista ja salbutamolista.

Taulukko 8. Vuonna 2017 toimeentulotuesta maksusitoumuksella maksetut lääkekustannukset*.

Valmisteen korvauslaji	Kustannukset yhteensä, €**	Perustoimeentulotuesta korvattu määrä, €	Keskimääräinen korvattu määrä / valmiste, €	Valmisteiden saajien lukumäärä	Keskimääräinen korvattu määrä/ saaja, €
Yhteensä	75 007 062	35 963 632	17,91	198 877	180,83
Peruskorvattava	32 164 371	17 584 846	14,26	169 128	103,97
Rajoitettu PK	2 907 194	719 554	58,72	4 067	176,93
Alempi EK	9 353 871	2 443 569	19,92	24 941	97,97
Ylempi EK	13 796 698	436 562	5,71	19 334	22,58
Ei-korvattava	11 557 037	11 572 466	24,84	122 156	94,74
Tieto puuttuu	5 227 891	3 206 634	32,79	21 614	148,36

*Kela 6.3.2018; ** kustannukset sisältävät myös sairausvakuutuksen osuuden. PK = peruskorvaus; EK = erityiskorvaus.

Rokotteet ja tartuntatautiin lääkkeit. Rokote on lääkevalmiste, joka voidaan ottaa Suomessa käyttöön joko Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimean) tai Euroopan lääkeviraston (European Medicines Agency, EMA) myöntämän myyntiluvan perusteella. Lääkelaissa ja -asetuksessa säädetään rokotteiden valmistuksesta, maahantuonnista, myyntiluvista, jakelusta ja myynnistä. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa rokotusohjelmaa ja rokotteita koskevasta lainsäädännöstä. Lisäksi ministeriö tekee esitykset valtioneuvostolle ja eduskunnalle uusien rokotteiden ottamisesta rokotusohjelmaan sekä päättää merkittävistä rokotehankinnoista. Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL) toimii rokotusten asiantuntijalaitoksena ja se arvioi rokotusohjelman kehittämistä. THL huolehtii mm. rokotteiden hankintapäätöksen toimeenpanosta, rokotteiden jakelusta kunnille ja rokotusohjelman toteuttamisen ohjeistuksesta. Rokotusohjelman maksuttomien rokotteiden lisäksi kansalaisilla on mahdollisuus ottaa muita rokotteita. Rokotteet eivät kuulu lääkekorvausjärjestelmään eivätkä selvitystehtävääni.

Tartuntatautilain mukaan tartuntataudilla tarkoitetaan sellaista sairautta tai tartuntaa, jonka aiheuttavat elimistössä lisääntyvät mikrobit tai niiden osat taikka loiset. Tartuntatautina pidetään myös mikrobin myrkyn aiheuttamaa tilaa ja prionin aiheuttamaa tautia. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa tartuntatautiin torjunnan yleisestä suunnittelusta, ohjauksesta ja valvonnasta. Yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin uhatessa, poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että taudin torjumiseksi, hoitamiseksi ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi voidaan poiketa lääkelain säännöksistä siten, että jonkin lääkevalmisteen käyttö on sallittua ilman Fimean tai Euroopan Unionin toimielimen myöntämää myyntilupaa.

Yleisvaarallisten tartuntatautien tutkimus, hoito ja hoitoon määrätyt lääkkeet ovat asiakasmaksulain perusteella potilaalle maksuttomia, samoin maksuttomia ovat HIV-infektion, tippurin ja sukupuoliteitse tarttuvan Klamydian trachomatiksen tutkimus ja hoito sekä ilmoitettavan tartuntataudin hoitoon määrätyt lääkkeet. Potilaan kotikunta maksaa tutkimukset ja hoidot ja lääkelain perusteella tartuntatautien hoitoon tarkoitetut lääkkeet voidaan antaa maksutta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta.

3.3 Erityiskorvaukseen oikeuttavat sairaudet

Lääkekorvausjärjestelmässä määritetään sairausvakuutuksen rahoitusosuus tarpeelliseksi katsotun lääkehoidon kustannuksista. Eräissä vaikeissa ja pitkäaikaisissa sairauksissa käytettävien lääkkeiden kustannuksista yhteiskunnan rahoitusosuus on säädetty suuremmaksi. Sairaudet on luokiteltu eri korvausluokkiin lääketieteellisin perustein. Siten erityiskorvausjärjestelmällä ohjataan lääkekorvausmenoja vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksien välttämättömään hoitoon ja niihin hoitoihin, joiden on arvioitu olevan näissä sairauksissa teholtaan ja kustannusvaikuttavuudeltaan hyviä.

Valtioneuvoston asetuksella (1149/2006, päivitetty 25/2013) säädetään niistä vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista, joiden hoidossa käytettävät lääkkeet ovat erityiskorvattavia. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden edellytyksenä on, että valmiste on hyväksytty peruskorvattavaksi. Lääkevalmiste voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi, kun sen hoidollisesta arvosta vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa ja hyödyllisyydestä muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu ja että lääkevalmisteen hoidollisesta arvosta, välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa. Lisäksi päätöstä tehtäessä on otettava huomioon lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmisteelle voidaan vahvistaa erityiskorvattavuus vain, jos kyse on lisäksi lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Myyntiluvan haltijan on haettava lääkevalmisteen erityiskorvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Myyntiluvan haltijan on hakemuksessa esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemukseen on sisällytettävä yksilöity ja perusteltu selvitys lääkevalmisteen: hoidollisesta arvosta; erityiskorvattavuudella saavutettavista hyödyistä sekä välttämättömyydestä ja korjaavasta tai korvaavasta vaikutustavasta; taloudellisuudesta ja erityiskorvattavuudesta aiheutuvista kustannuksista; ja markkinaennusteesta. Lääkevalmisteelle ehdotetun

korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon:

- saman sairauden hoidossa käytettävien vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;
- lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;
- lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;
- käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset;
- korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset voidaan ottaa huomioon lääkevalmisteelle ehdotetun tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa, jos kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

Erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia on nyt 46 (Taulukot 9 ja 10). Yleisimpiä erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia ovat krooninen verenpainetauti, diabetes, krooninen astma ja sitä läheisesti muistuttavat obstruktiiviset keuhkosairaudet, vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveyshäiriöt, sepelvaltimotauti ja siihen liittyvä vaikea rasva-aineenvaihdunnan häiriö sekä glaukooma. Lääkekorvauksia ovat viime vuosina nostaneet uudet ja kalliit lääkkeet; esimerkiksi syöpäsairauksien, diabeteksen, MS-taudin ja reumasairauksien hoitoon on tullut uusia lääkevalmisteita. Selvitystyöni perusteella sairausvakuutuksen perusteella erityiskorvattavien sairauksien lukumäärä on kattava. Liitetaulukossa 2 on luettelo ylemmän ja liitetaulukossa 3 alemman erityiskorvausoikeuden haltijoiden lukumääristä ja erityiskorvattavien lääkkeiden kustannuksista vuonna 2017 eri sairauksissa.

Taulukko 9. Lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavat sairaudet, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain perusteella korvataan 100 prosenttia.

1) aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta	18) trigeminus- tai glossofaryngikusneuralgia
2) vesitystauti	19) gammaglobuliinin puutostila
3) diabetes; insuliinihoito	20) sukurauhasten vaikea vajaatoiminta
4) kilpirauhasen vajaatoiminta	21) aplastinen anemia
5) lisämunaisten kuorikerroksen vajaatoiminta	22) D-vitamiinin krooniset aineenvaihduntahäiriöt
6) lisäkilpirauhasen vajaatoiminta	23) synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt
7) pernisiöosi anemia ja muut B12-vitamiinin imeytymishäiriöt	24) krooniset hyytymishäiriöt
8) myasthenia gravis	25) elinsiirron tai kudossiirron jälkitila
9) MS-tauti	26) gynekologiset syövät
10) Parkinsonin tauti ja siihen verrattavat liikehäiriöt	27) itsenäinen verihutaleiden tai granulosityttien niukkuus
11) epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat	28) pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole edellä erikseen mainittu
12) vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielen-terveyden häiriöt	29) sarkoidoosi
13) älyllisesti kehitysvammaisilla esiintyvät käyttäytymisen häiriöt	30) vaikea haiman krooninen vajaatoiminta
14) glaukooma	31) yleinen erythrodermia
15) rintasyöpä	32) rakkoihottuma
16) eturauhassyöpä	33) dialyysihoitoa edellyttävä uremia
17) leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit	34) munuaisen vajaatoimintaan liittyvä vaikea anemia

Taulukko 10. Lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavat sairaudet, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain perusteella korvataan 65 prosenttia.

1) krooninen sydämen vajaatoiminta	7) haavainen paksusuolentulehdus ja Crohnin tauti
2) hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat	8) periytyvät rasva-aineenvaihdunnan vaikeasteiset häiriöt (familiaalinen hyperkolesterolemia ja tyyppi III dyslipoproteinemia)
3) krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet	9) kihti
4) krooninen verenpainetauti	10) krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö
5) krooninen sepelvaltimotauti	11) vaikea ja pitkäaikainen narkolepsia
6) krooniset sydämen rytmihäiriöt	12) diabetes; muu kuin insuliinihoito

3.4 Korvausluokkien yhdistäminen

Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan toimenpide-ehdotuksissa (STM 2011:2) ja lukuisissa muissa aikaisemmissa selvityksissä on ehdotettu lääkekorvausjärjestelmän yksinkertaistamista ja selkeyttämistä. Erityiskorvausluokissa olevien sairauksien yhdistäminen tai niiden vähentäminen pienentäisi hallinnollista työtä (lääkärin lausunnot terveydenhuollossa; erityiskorvausoikeuspäätöksiin liittyvä työ Kelassa; ja lääkkeiden erityiskorvattavuushakemuksien käsittely lääketeollisuudessa, Hilassa ja Kelassa).

Selvitykseni perusteella esimerkiksi alemman erityiskorvausluokan (65 %) ja peruskorvausluokan (40 %) suora yhdistäminen edellä mainitulla tavalla olisi kuitenkin epätarkoituksenmukaista, koska muutos nostaisi erityiskorvaustason alenemisen vuoksi monien vaikeasti pitkäaikaissairaiden omavastuita ja vastaavasti peruskorvauksen noustessa lisäisi lyhytaikaisiin ja tilapäisiin oireisiin käytettyjen lääkkeiden korvauksia. Korvausluokkien yhdistäminen saattaisi lisätä rajoitettujen korvauspäätösten tarvetta ja lääkekaton ylittävien määrää sekä vähentää korvausjärjestelmän ohjausvaikutusta ja tarpeellisten lääkkeiden käyttöä. Peruskorvausluokan ja alemman erityiskorvausluokan yhdistäminen tai alemman ja ylemmän erityiskorvausluokan yhdistäminen siten että muutos olisi korvausmenojen osalta kustannusneutraali, edellyttäisi myös korvaustason muutoksia. Lääkkeenmääräämisen ohjaamisen kehittäminen ja lääkekorvausten rahoituksen mahdollinen siirto maakunnille (luku 5.) sen sijaan vähentäisi tarvetta harkita esimerkiksi korvaustasojen pienentämistä lääkekustannusten säästämiseksi.

Nykyisessä sairausperusteisessa lääkekorvausjärjestelmässä korvausmenoja ohjataan erityisesti pitkäaikaisiin ja vaikeisiin sairauksiin sekä niihin lääkkeisiin, joiden arvioidaan olevan näissä sairauksissa kustannusvaikuttavia. On siten tarkoituksenmukaista, että järjestelmään sisältyy sekä alempi erityiskorvausluokka (65 %, vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke) että ylempi erityiskorvausluokka (100 %, vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava lääke). Taulukossa 11 esitetään eräitä lääkekorvausjärjestelmään tehtyjä muutoksia vuosien 1964–2017 aikana, joista useimmat liittyvät kustannusten hillitsemiseen.

Selvityshenkilön kannanotto: Edellä olevan perusteella ja myöskin valmisteltavana olevan sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistamisen vuoksi en ehdota korvausluokkien yhdistämistä.

Taulukko 11. Eräitä lääkekorvausjärjestelmään tehtyjä muutoksia 1964–2017.

1964	Lääkekorvausjärjestelmä tuli voimaan osana yleistä sairausvakuutusjärjestelmää Osittain (50 %) ja kokonaan korvattavat (100 %) lääkkeet, sairauksia 27 kpl
1968	Kokonaan korvattavia sairauksia 40 kpl, lisätyt sairaudet olivat harvinaisia sairauksia
1970	Kokonaan korvattavia sairauksia 45 kpl, lisätyt sairaudet olivat myös yleisiä Lääkkeiden suorakorvausjärjestelmä tuli voimaan
1972	Kokonaan korvattavia sairauksia 47 kpl, lisätyt sairaudet olivat harvinaisia sairauksia
1986	Uusi, alempi erityiskorvausluokka (90 %) <ul style="list-style-type: none"> • Tähän luokkaa siirrettiin verenvainetauti, sydämen vajaatoiminta, reumaattiset niveltulehdukset, keuhkoastma ja krooninen virtsatietulehdus • Uusia sepelvaltimotauti, sydämen rytmihäiriöt, haavainen paksunsuolen tulehdus ja Crohnin tauti • Pahanlaatuiset kasvaimet, joiden hoito oli korvattu 50-prosenttisesti, siirrettiin kokonaan korvattaviin (100 %) • Vuosiomavastuu (lääkekatto) otettiin käyttöön
1992	Alempi erityiskorvaus 90 % → 80 %
1993	Vapaaehtoinen geneerinen määrääminen otettiin käyttöön
1994	Alempi erityiskorvaus 80 % → 75 % <ul style="list-style-type: none"> • Tähän luokkaan siirrettiin kokonaan korvattavista kihti ja sidekudostaudit • Krooninen virtsatietulehdus siirrettiin peruskorvattavaksi • Korvattavilla lääkkeillä tuli olla tukkuhinta
1994	Alempi erityiskorvaus 75 % → 72 %
1996	Eräitä avohoidossa käytettäviä, hoitokustannuksiltaan merkittäviä ja käyttötarkoitukseltaan vielä vakiintumattomia lääkkeitä siirrettiin jaettavaksi sairaala-apteekeista tai lääkikeskuksesta. Järjestely oli voimassa vuoden 1998 loppuun
1998	Erityiskorvattavuuteen 2 vuoden määräaikaavaatimus Tukkuhintojen määräaikaistaminen ja kohtuullisuuden arviointi Käyttöön otettiin uusi korvausluokka, peruskorvattavat merkittävät ja kalliit lääkkeet (nykyisin rajoitetusti peruskorvattavat lääkkeet) Korvausluokkaan kuuluivat mm. eräät MS-taudin, erektiohäiriöiden ja liikalihavuuden hoitoon tarkoitetut lääkkeet Dornaasi alfan ja beeta-interefonin kohdalla vuonna 1996 aloitettua poikkeusmenettelyä jatkettiin
1999	Vaatimus terveystaloudellisesta selvityksestä (uusi vaikuttava lääkeaine)
2003	Lääkevaihto (geneerinen substitutio) otettiin käyttöön
2004	Ratkaisu lääkkeiden erityiskorvattavuudesta muuttui valmistekohtaiseksi ja Hilan hakemusmenettelyyn Hilan asiantuntijryhmä
2006	Peruskorvaus 50 % → 42 %, alempi erityiskorvaus 75 % → 72 % Peruskorvattavuus hakemusmenettelyyn, määriteltiin peruskorvattavuuden edellytykset "0"-korvausluokka (Hilalle oikeus päättää valmisteista, joiden osalta peruskorvattavuuden edellytykset eivät täyty)
2009	Lääkkeiden geneerinen viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön
2012	Alempaan (72 %) erityiskorvausluokkaan lisättiin vaikea ja pitkäaikainen narkolepsia
2013	Peruskorvaus 42 % → 35 %, alempi erityiskorvaus 72 % → 65 %
2016	Alkuomavastuun käyttöönotto, peruskorvaus 35 % → 40 % Poistettiin erityiskorvattavuuden 2 vuoden määräaikaavaatimus Terveystalousselvitysvaatimuksen laajentaminen (korvattavuuden laajentaminen)
2017	Ehdollinen korvattavuus (riskinjakosopimus)

	Alemman erityiskorvausluokkaan (65 %) siirrettiin kokonaan korvattavista diabeteslääkkeistä muut kuin insuliinivalmisteet Viitehintajärjestelmän laajentaminen rajatusti rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin
--	--

3.5 Eräiden sairauksien siirto alemmasta ylempään erityiskorvausluokkaan

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmä (STM 2012:33) esitti, että erityiskorvauksiin oikeuttavien sairauksien ja lääkkeiden uudelleenluokittelulla voitaisiin yksinkertaistaa lääkekorvausjärjestelmää ja tätä aihetta on käsitelty aikaisemmin muissakin selvityksissä. Toimeksiannon mukaisesti tässä selvitystyössä olen tarkastellut sairauksien luokittelun ajantasaisuutta eri korvausluokissa sekä korvattavuuden edellytyksiä ylempään ja alemmasta erityiskorvausluokassa. Selvitystyöni perusteella tulisi harkita eräiden sairauksien siirtoa alemmasta (65 %) ylempään erityiskorvausluokkaan (100 %), koska ne muihin erityiskorvattaviin sairauksiin (vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava lääke) arvioituna siihen luokkaan kuuluisivat. Esimerkkeinä tällaisista sairauksista käsittelen tarkemmin korkeaa keuhkoverenpainetautiä ja familiaalista hyperkolesterolemiaa.

Keuhkoverenpainetauti. Hoitosuosituksen mukainen kohonneen verenpaineen hoito oikeuttaa peruskorvaukseen. Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus edellyttää sairausvakuutuslain tarkoittamaa vaikeaa kroonista verenpainetautiä (205). Kroonisen verenpainetaudin alempi erityiskorvausoikeus (65 %) voidaan myöntää, kun Taulukossa 12 mainitut lääketieteelliset edellytykset täyttyvät verenpainetaudin eri vaikeusasteissa. Siten myös erikoissairaanhoidon asianmukaisissa tutkimuksissa osoitettu hoitoa vaativa korkea keuhkovaltimopaine kuuluu alemman erityiskorvauksen piiriin.

Taulukko 12. Yksityiskohtaiset lääketieteelliset edellytykset verenpainetaudin eri vaikeusasteissa.

<p>Komplisoitumaton verenpainetauti: raja-arvo ≥ 180 tai ≥ 105 mmHg Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus voidaan myöntää yhteensä 6 kuukautta kestäneen elintapa- ja lääkehoidon jälkeen potilaille, joilla ei ole merkkejä sydän- tai verisuonikomplikaatioista ja joilla diastolinen verenpaine on toistetuissa mittauksissa vähintään 105 mmHg tai systolinen verenpaine on toistetuissa mittauksissa vähintään 180 mmHg ennen lääkehoidon aloittamista.</p>
<p>Komplisoitumaton verenpainetauti ja lisätekijät: raja-arvo ≥ 180 tai ≥ 95 mmHg Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus voidaan myöntää yhteensä 6 kuukautta kestäneen elintapa- ja lääkehoidon jälkeen potilaille, joilla diastolinen verenpaine on toistetuissa mittauksissa vähintään 95 mmHg tai systolinen verenpaine on toistetuissa mittauksissa vähintään 180 mmHg ennen lääkehoidon aloittamista ja potilaalla on jokin seuraavista lisätekijöistä:</p>

<ul style="list-style-type: none"> • kyseessä on alle 50 vuotias mies tai alle 40 vuotias nainen • usealla lähisukulaisella on alle 55 vuotiaana todettuja vakavia sydän- ja verisuonisairauksia tai niiden nuorella iällä aiheuttamia kuolemantapauksia • potilaalla on dyslipidemia, joka edellyttää hoitosuosituksen mukaan lääkkeitä.
<p>Komplisoitunut verenpainetauti: raja-arvo ≥ 160 tai ≥ 95 mmHg</p> <p>Verenpainetaudin lääkehoidon erityiskorvausoikeus voidaan myöntää potilaille, joilla diastolinen verenpaine on vähintään 95 mmHg tai systolinen verenpaine on vähintään 160 mmHg ennen lääkehoidon aloittamista ja potilaalla on</p> <ul style="list-style-type: none"> • vasemman kammion hypertrofia (esimerkiksi ekg- tai sydämen ultraäänitutkimuslöydöksen perusteella) • oireita tai merkkejä kohde-elinvaurioista (esimerkiksi sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotauti, aivoverisuonitauti, munuaisvaurion merkkejä tai verenvuotoja silmän verkkokalvolla) • diabetes (fP-gluk toistetusti $\geq 7,0$ mmol/l tai fB-gluk toistetusti $\geq 6,1$ mmol/l)
<p>Erityistapaukset: Munuaissairaus, valtimoaneurysmat ja krooninen verenvuototauti</p> <p>Erityistapauksissa verenpainelääkkeiden erityiskorvausoikeus voidaan myöntää, mikäli hoitavan erikoislääkärin laitimalla tai erikoissairaanhoidon yksikössä laaditulla selvityksellä osoitetaan tutkimusnäyttöön perustuvan hyvän hoitokäytännön edellyttävän kyseisessä tapauksessa verenpainelääkitystä. Näitä erityistapauksia voivat esimerkiksi olla potilaat, joilla on</p> <ul style="list-style-type: none"> • diabeettinen tai muu munuaissairaus • valtimoaneurysma tai -dissekaatio • krooninen verenvuototauti
<p>Lapsen verenpainetauti</p> <p>Lapsilla lausunnon ja verenpainetaudin lääkehoidon tarpeen arvion edellytetään perustuvan lastentautien erikoissairaanhoidon yksikössä tehtyihin tutkimuksiin. Erityiskorvattavaan lääkehoitoon oikeuttavan verenpainetaudin raja-arvoina pidetään hoitosuosituksen ikäkohtaisia lääkehoitorajoja.</p>
<p>Korkea keuhkovaltimopaine</p> <p>Erikoissairaanhoidon asianmukaisissa tutkimuksissa osoitettu hoitoa vaativa korkea keuhkovaltimopaine kuuluu erityiskorvauksen piiriin.</p>

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti (pulmonaalihypertensio, PAH) on harvinaissairaus. Uusia tapauksia ilmaantuu arviolta 5–10/miljoona asukasta/vuosi. PAH-potilaan ennuste on huono, sillä nykyhoidollakin noin 15 % potilaista kuolee ensimmäisen vuoden aikana. Osa potilaista soveltuu keuhkonsiirtoon. Itsesyntyinen (idiopaattinen, alkusyytä ei tunneta) keuhkoverenpainetauti on keuhkoverenpainetaudin harvinainen muoto, sitä todetaan vuosittain yhdellä tai kahdella suomalaisella, ja useimmat sairastuneista ovat 45–60-vuotiaita ja 70 % on naisia. Lääkevaihtoehtoja on useita (ambientsaani, bosentaani, sildenafili ja tadalafili sekä rajoitetusti peruskorvattavat seleksipagi ja treprostoniili), useimmissa tapauksissa käytetään useaa lääkettä yhtä aikaa. Lääkkeet parantavat potilaan suorituskykyä ja todennäköisesti myös ennustetta. Ky-symyksessä on pitkäaikainen ja vaikea sairaus, eikä elintavoilla tai muilla keinoilla voida vaikuttaa keuhkoverenpainetaudin syntyyn.

Familiaalinen hyperkolesterolemia (FH). FH on autosomissa vallitsevasti periytyvä monogeeninen sairaus, jonka syynä on yleensä LDL-reseptorigeenin (LDLR) (harvemmin APOB- tai PCSK9-geenin) mutaatio. FH:n heterotsygoottisen muodon esiintyvyydeksi on arvioitu 1/400–1/650 ja homotsygoottisen 1/1 000 000. Suomalaisessa väestötutkimuksessa FH:n viiden kantajamutaation esiintyvyyden ja mutaatiokirjon

kattavuuden perusteella laskettu FH:n esiintyvyys maassamme on noin 1/600. Tällä perusteella Suomessa FH:ta sairastavia on noin 10 000. Vuonna 2017 periytyvän rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteisen häiriön (korvausoikeusno 211) perusteella sai erityiskorvauksia 3 557 henkilöä. Osa potilaista saa todennäköisesti erityiskorvauksen sepelvaltimotautidiagnoosin perusteella (korvausoikeusno 206) eikä korvausoikeutta 211 tällöin haeta. Ilman tehokasta hoitoa sepelvaltimotautiin sairastuu enemmistö miehistä 55. ja naisista 60. ikävuoteen mennessä FH:n heterotsygoottisessa muodossa. Harvinaisessa homotsygoottisessa FH:ssa sairastuminen ateroskleroottiseen valtimotautiin on hoitamattomana säännömukaista jo lapsuus- tai nuoruusiässä.

Selvityshenkilön ehdotukset: Ehdotan harkittavaksi että keuhkoverenpainetauti siirrettäisiin alemmasta erityiskorvausluokasta ylempään erityiskorvausluokkaan. Vuonna 2016 266 henkilöä on saanut korvauksen ICD-10:n sairausnumero I27.0:n (primaarinen korkea keuhkovaltimopaine) perusteella ja korvauksia on maksettu 3 217 943 euroa. Alustavan arvion mukaan korvaussumma nousisi noin 100 000 euroa, jos keuhkoverenpainetauti siirretään alemmasta erityiskorvausluokasta ylempään erityiskorvausluokkaan.

Ehdotan myös homotsygoottisen FH siirtämistä alemmasta ylempään erityiskorvausluokkaan sekä harkittavaksi myös heterotsygoottisen FH:n siirtämistä ylempään erityiskorvausluokkaan. Vuonna 2017 periytyvän rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteisen häiriön (sairausnumero 211) perusteella sai erityiskorvauksia 3 557 henkilöä. Korvattujen lääkkeiden kustannukset olivat 1 152 082 euroa ja korvauksia maksettiin 725 088 euroa. Korvaussumma nousisi noin 450 000 eurolla, jos lääkkeet olisivat olleet 100-prosenttisesti korvattuja. Kelan tilastoista löytyvien potilaiden määrä on kuitenkin pienempi, jos sitä verrataan familiaalisen taudin esiintyvyyssarvioihin 1/500, joten korvaustason noston kustannusvaikutus voisi alustavan arvion mukaan olla noin 1 milj. euroa.

Lisäksi ehdotan, että Kelan asiantuntijalääkärit seuraisivat nykyisten sairauksien luokittelun ajantasaisuutta lääkehoidon kehittyessä ja tekisivät esityksiä sosiaali- ja terveysministeriölle muutoksista valtioneuvoston asetukseen, jossa säädetään niistä vaikeista ja pitkäaikaisista sairauksista, joiden hoidossa käytettävät lääkkeet ovat erityiskorvattavia. Kelan tulisi jatkaa ja myös vakinaistaa menettely, jossa korvattavuuden edellytyksiä ajantasaistetaan muuttuvan lääkehoidon ja hyvän hoitokäytännön mukaiseksi, kuten on juuri menetelty verenpainetaudin kohdalla (1.4.2018 Verenpainetauti, kriteerien muutokset).

Selvitystyössäni olen myös pohtinut yksittäisten valmisteiden asemaa nykyisessä lääkekorvausjärjestelmässä. Esimerkiksi eräät alemmassa erityiskorvausluokassa olevat yksittäiset valmisteet täyttäisivät myös ylemmän erityiskorvausluokan lääketieteelliset

edellytykset eli kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava välttämätön lääke. Mm. ACE:n estäjien on useissa laajoissa kliinisissä tutkimuksissa todettu kiistatta helpottavan sydämen vajaatoiminnan oireita, kohentavan suorituskykyä, hidastavan sydänlihaskivian etenemistä ja parantavan ennustetta. ACE:n estäjiä käytetään kaikille potilaille, joilla on sydämen vasemman kammion toimintahäiriö, ellei ole hoidon aloittamisen vasta-aiheita. Katson, että yksi mahdollinen ratkaisu voisi olla valmisteen korvaaminen rajoitetusti omalla numerolla (rajoitettu erityiskorvattavuus 100 %) tietyissä erityistilanteissa. Menettelytapa toisaalta monimutkaistaisi lääkekorvausjärjestelmää ja potilaan lääkekustannusten kannalta muutoksen käytännön merkitys olisi arvioni mukaan usein vähäinen.

3.6 Korvattavuuden edellytykset

Sairausvakuutuslain 6 luvun 5 §:n mukaan lääkevalmisteen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmistelle vahvistaman valmisteyhteenvetön ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Peruskorvattavuudesta päätettäessä tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Ilman lääkemääräystä myytävälle lääkevalmistelle voidaan vahvistaa peruskorvattavuus vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta.

Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on: 1) lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon; 2) lääkevalmisteesta, jonka hoidollinen arvo on vähäinen; 3) lääkevalmisteesta, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; tai 4) perinteisestä kasvirohdosvalmisteesta taikka homeopaattisesta valmisteesta. Lääkkeiden hintalautakunta voi vahvistaa peruskorvattavuuden tiettyyn lääkevalmisteen tarkoin määriteltyyn käyttöaiheeseen edellä tarkoitetuissa tilanteissa. Lääkkeiden hintalautakunta voi lääkeryhmittäin päättää edellä tarkoitetuista valmisteista. Jos valmisteen peruskorvattavuutta koskevat edellytykset eivät täyty, hakemus tukkuhinnan osalta raukeaa.

Selvityshenkilön kannanotto: Käytännössä EMA:n myöntämän myyntiluvan saaneen valmisteen hoidollinen arvo on lähes aina vähäistä suurempi ja peruskorvattavuus myönnetään tavallisimmin rajattuna. Selvitystyössäni olen pohtinut, voisiko peruskorvattavuuden vahvistamista muuttaa siten, että siinä edellytettäisiinkin osoitettua hoidollista arvoa. Tätä voisi avata lain perusteluissa ja perusteluissa voisi esittää myös esimerkkejä tilanteista, joissa hoidollista arvoa olisi ja milloin ei. Lisäksi pitäisi säätää erikseen tilanteista, joissa korvattavuutta ei myönnetä, jos lääkettä käytetään:

1) muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; 2) tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon; 3) tai jos kyseessä on perinteinen kasvirohdosvalmiste tai homeopaattinen valmiste. Toisaalta olen pohtinut mahdollisuutta, että muutettaisiin 6 luvun 5 §:n 2 kohtaa kuulumaan: Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos 2) lääkevalmisteella ei ole hoidollista arvoa.

Nykyiseen lääkekorvausjärjestelmään kuuluu useita vähän käytettyjä valmisteita. Ruotsissa TLV (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) tekee systemaattisesti korvausjärjestelmässä olevien lääkkeiden tai lääkeryhmien kokonaisarviointeja, joiden perusteella valmisteita voidaan poistaa korvausjärjestelmästä. Tämä on perusteltua erityisesti silloin, jos valmisteiden korvattavuuden myöntämisen jälkeen kertyneen tutkimustiedon perusteella niiden ei enää katsota täyttävän korvattavuuden edellytyksiä. Ruotsissa korvattavuuspäätökset ovat kuitenkin toistaiseksi voimassa olevia, Suomessa määräaikaisia. Uudistettaessa lääkkeiden hoidollista arviointia olisi mahdollista toteuttaa myös arviointeja lääkkeiden poistamiseksi korvausjärjestelmästä ja käytöstä, vaikkakin poistamisten käytännön merkitys lääkekustannusten kannalta on oletettavasti vähäinen. Tällaisissa tilanteissa tulisi myös pohtia lääkkeiden nykyisten käyttäjien asemaa eli päättyisikö lääkkeen korvattavuus myös heillä. Hoitosuosituksien ohjaavat lääkkeiden järkevää käyttöä ja vanhentuneet lääkehoidot ja farmakologisilta ominaisuuksiltaan ongelmalliset lääkkeet "poistuvat itsestäänkin" käytöstä. Lisäksi lääkehoitojen vaikuttavuutta ja turvallisuutta voidaan parantaa myös näyttöön perustuttomista vanhentuneista ja mahdollisesti haitallisista hoidoista luopumisella (Vältä viisaasti-suositukset).

4 Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistarpeet muuttuvassa toimintaympäristössä ja rajapinnat

4.1 Lääkkeiden käyttöönotto sekä korvattavuus- ja hintasäätely

Suomen lääke-markkinat muodostuvat julkisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvista lääkkeistä ja avohuollon lääkkeistä. Lääkkeiden myynnin arvo avohoidossa on viime vuosina kasvanut noin 2–3 %. Lääkkeiden kokonaismyynti on noin 3 miljardia euroa (2016), josta avohoidon reseptilääkkeiden osuus on 2,1 miljardia euroa (69,7 %), sairaalalääkkeiden osuus 578 miljoonaa euroa (18,8 %) ja itsehoitolääkkeiden osuus noin 350 miljoonaa euroa (11,4 %). Vuonna 2017 lääkekorvauksia maksettiin noin 1,39 miljardia euroa 2 miljardin euron kustannuksista noin 3,8 miljoonalle korvattavia lääkkeitä hankkineille. Avohuollossa käytettävät kansallisen lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvat (ns. Kela-korvattavat) lääkkeet ovat korvattavuus- ja hintasäätelyn piirissä. Sairausvakuutuksesta korvataan avohuollon reseptilääkkeitä ja yksityissairaalossa käytetyt lääkkeet. Eräissä tilanteissa itsehoitolääkekin voi olla Kela-korvattava.

Sairaalalääkkeet eivät ole viranomaisen toteuttaman korvattavuus- ja/tai hintasäätelyn piirissä. Lääkkeiden hintojen säätelyä toimeenpannaan hankintamenettelyn kautta kilpailuttamalla sairaaloiden tarvitsemat lääkehoidot. Sairaaloiden lääkehankinta-menettelyillä ei ole suoraa yhteyttä hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Arviointitietoa ei ole systemaattisesti hyödynnetty sairaalalääkkeiden hintaneuvotteluissa. Uuden sairaalalääkkeen tultua markkinoille sairaanhoitopiirit tai erityisvastuualueet ovat kukin tahollaan päättäneet lääkkeen käyttöönotosta. Käytännöt eri alueilla vaihtelevat (mm. arviointiryhmän kokoonpano, raja-arvot arviointityön tekemiselle sekä arvioinnin toteutus ja seuranta). Kilpailutuksen johdosta sairaaloiden lääkevalikoimassa voi olla suurtakin vaihtelua eri hankintarenkaiden välillä ja siten eri alueiden potilaat voivat olla keskenään eriarvoisessa asemassa sairaalalääkkeiden osalta. Tartuntatautien hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden hankinta ja arviointi tapahtuu samoin perustein kuin muiden terveydenhuollon laitoksissa käytettyjen lääkkeiden.

Lääkevalmisteella on Suomessa oltava Fimean tai Euroopan komission myöntämä myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille. Euroopan Unionin alueella myyntilupaa voi hakea usealla vaihtoehdoisella menettelyllä: kansallisessa, keskitetyssä, hajautetussa tai tunnustamismenettelyssä. Lääkkeen myyntilupahakemukseen

liitettyjen tietojen arviointi on ennakkovalvontaa. Täyttääkseen myyntiluvan edellytykset lääkevalmisteen on oltava tehokas, turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä. Tämä arvioidaan perehtymällä lääkeaineella tehtyjen ei-kliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksiin sekä valmisteen laadusta tehtyihin selvityksiin. Näiden tietojen perusteella lääkevalmisteesta laaditaan arviointilausunto ja esitys päätöksentekoa varten. Lääkkeen hoidollisen ja taloudellisen arvon osoittaminen ei ole myyntiluvan edellytys ja jäsenvaltioilla on toimivalta päättää lääkekorvausjärjestelmästä. Tämän vuoksi Euroopan Unionissa lääkekorvausjärjestelmät poikkeavat merkittävästi toisistaan mm. kattavuudeltaan, korvattavien lääkkeiden valikoimiltaan ja korvauksen määrältään.

Lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arviointi. Lääkehoitojen arvioinnilla tarkoitetaan hoidon hyötyjen, haittojen, talousvaikutusten ja muihin lääkkeen käyttöön liittyvien näkökohtien järjestelmällistä arviointia muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinneissa hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin lähestymistapoja (HTA, health technology assessment). Tavoitteena on tuottaa tietoa lääkkeiden käyttöön liittyvään näyttöön perustuvaan päätöksentekoon.

Avohuollon reseptilääkkeen korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksessa hakijan on esitettävä perusteltu ehdotus lääkevalmisteen korvattavuudesta ja tukkuhinnasta. Suomessa lääkeyritys voi tuoda lääkevalmisteen markkinoille, kun valmiste on saanut myyntiluvan. Yritys voi hinnoitella valmisteensa vapaasti, jos valmiste ei ole lääkekorvausjärjestelmän piirissä. Jos yritys haluaa lääkevalmisteensa korvausjärjestelmään, tulee sen hakea korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden hintalautakunnalta. Lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaminen tapahtuu hakemusmenettelynä. Hakijana toimii yleensä kyseisen lääkevalmisteen myyntiluvan haltija.

Hakemukseen on liitettävä selvitys mm. lääkkeen hoidollisesta arvosta (Taulukko 13), hoitokustannuksista, korvattavuudella saavutettavista hyödyistä suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin, arvio lääkkeen myynnistä ja lääkettä käyttävien potilaiden määrästä, selvitys lääkkeen taloudellisuudesta ja lääkkeen hinnoista ja korvausperusteista muissa Euroopan talousalueen maissa. Lisäksi hakemukseen liitetään terveystaloudellinen selvitys, jos kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine tai korvattavuuden merkitävä laajentaminen. Terveystaloudellinen selvitys kokoaa yhteen lääkkeen hoidollisen arvon, terveysvaikutukset ja kustannukset sosiaali- ja terveyshuollolle.

Taulukko 13. Lääkehoitojen hoidollisen arvon arvioinnissa huomioitavia asioita.

Lääketieteellinen ja terveystaloustieteellinen kokonaisarviointi
Sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä tutkimuksissa ja käytössä osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo
Lääkkeen teho verrattuna vertailuvalmisteisiin
Lääkkeen siedettävyys verrattuna vertailuvalmisteisiin
Lääkkeen taloudellisuus verrattuna vertailuvalmisteisiin ja/tai vertailuhoitoihin
Sairauden vaikeusaste (vaikea, pitkäaikainen)
Lääkehoidon välttämättömyys
Korvaava tai korjaava vaikutustapa
Lääkkeen hoidollisen arvon ja tarpeen arviointi suhteessa aiheutuviin kustannuksiin verrattuna vastaavien hoitojen hyötyihin ja kustannuksiin

Satunnaistetut vertailevat kliiniset tutkimukset ovat luotettavin tapa tutkia lääkehoidon terveysvaikutuksia. Rekisteritieto puolestaan antaa mahdollisuuden täydentää niitä rajoitteita, joita tarkkaan kontrolloiduilla, satunnaistetuilla ja sokkoutetuilla kliinisillä lääketutkimuksilla on verrattuna todelliseen kliiniseen käyttöön laajassa potilasjoukossa. Eri rekisteriaineistojen perusteella voidaan tutkia terveydenhuollossa annettavien lääkehoitojen vaikuttavuutta tai seurata lääkehoitojen turvallisuutta eri potilasryhmissä tai mahdollisia haittavaikutuksia. Lääkkeen myyntiluvan kannalta rekisteritiedot ovat kuitenkin ensisijaisesti lisätietoa, eivätkä ne korvaa kontrolloituja, kliinisillä lääketutkimuksia. Useissa käyttöaiheissa ei myöskään toistaiseksi ole löydettävissä riittävän yhteensopivia, kattavia ja edustavia rekisterejä.

Lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Myyntiluvallisen avohuollossa käytettävän lääkevalmisteiden sisällyttämisestä kansalliseen korvausjärjestelmään päättää sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva Lääkkeiden hintalautakunta. Hila päättää lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista, sekä niiden kohtuullisista tukkuhinnoista ja korvausluokista. Korvattavuus voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Päätökset perustuvat hintalautakunnalle toimitettuihin hakemuksiin. Lisäksi hintalautakunta vastaa lääkkeiden viitehintajärjestelmään liittyvästä päätöksenteosta. Hintalautakunta vahvistaa viitehintaryhmät, viitehinnat ja viitehintaryhmiin kuuluvat valmisteet. Viitehintajärjestelmä on otettu käyttöön lääkevaihdon täydentämiseksi, lääkekorvausten kasvun hillitsemiseksi ja edullisempien vaihtokelpoisten valmisteiden käytön edistämiseksi. Lääkkeiden hintalautakunta voi hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena (riskinjakosopimus, hallitun käyttöönoton sopimus) myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista.

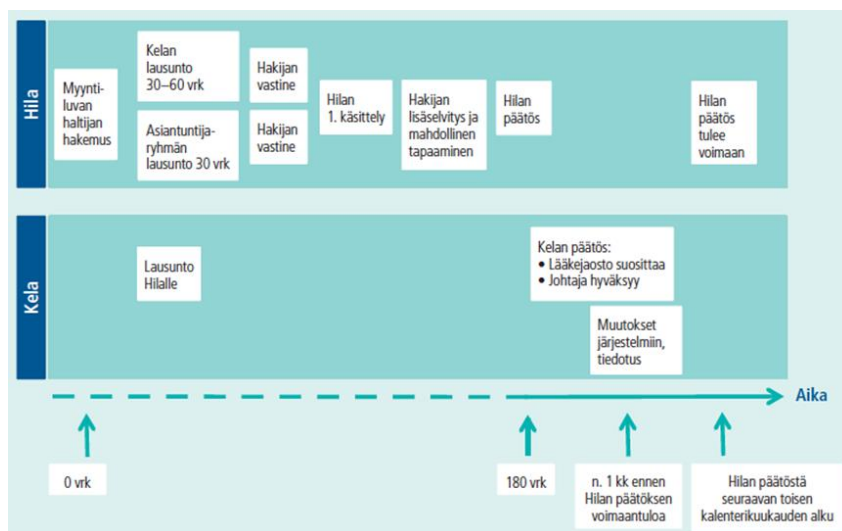
Sosiaali- ja terveysministeriö asettaa Hilan kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Lautakunnassa on seitsemän jäsentä, joista vähintään yhden jäsenen on edustettava lääketieteellistä, yhden farmaseuttista, yhden oikeustieteellistä ja yhden taloudellista asiantuntemusta. Lautakunnassa on edustettuna sosiaali- ja terveysministeriö, valtiovarainministeriö, Kela, Fimea sekä THL. Hilan sihteeristöön kuuluu 18 henkilöä (johtaja, lääkäri, proviisorit, farmaseutit, terveystaloustieteilijä ja lakimies), jotka vastaavat hakemusten käsittelystä ja valmistelusta. Hila päättää sille kuuluvat asiat esittelystä.

Hila pyytää tarvittaessa Kelan lausunnon lääkevalmisteen peruskorvattavuutta, erityiskorvattavuutta ja lääkevalmisteen kohtuullista tukkuhintaa sekä tukkuhinnan korottamista koskevasta hakemuksesta. Mikäli hakemus sisältää terveystaloudellisen selvityksen, toimii lausunnon antajana Kelan tutkimusryhmä. Lausunnossaan Kela ottaa kantaa sekä hakemusvalmisteen korvattavuuteen että haetun tukkuhinnan kohtuullisuuteen. Kelan tutkimusryhmässä lausuntojen laatimiseen osallistuu oman toimensa ohella viisi terveystaloustieteilijää ja kolme proviisoria, jotka konsultoivat tarvittaessa Kelan asiantuntijalääkäreitä, tilastotieteilijöitä ja muita asiantuntijoita. Kokonaisuudessaan työpanos lausuntoa kohden arvioidaan olevan noin kaksi viikkoa. Edellä mainittujen lisäksi lausuntoja antaa myös Kelan etuuspalvelujen lakiyksikkö, jossa lausuntojen laatimiseen osallistuu kolme proviisoria. Kela tekee myös mm. lääkekorvausjärjestelmään ja lääkkeiden käyttöön liittyvää tutkimusta.

Uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevasta erityiskorvattavuushakemuksesta pyydetään Hilan asiantuntijaryhmän lausunto, jollei erityisestä syystä muuta johdu. Muissa tilanteissa asiantuntijaryhmältä voidaan pyytää lausunto tarvittaessa. Asiantuntijaryhmässä on enintään seitsemän jäsentä ja siinä on edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen asiantuntemus. Asiantuntijaryhmän esittelijänä toimii Hilan sihteeristön ylilääkäri. Lääkkeiden hintalautakunta voi pyytää tarvittaessa muitakin asiantuntijalausuntoja käsiteltävinä olevista hakemuksista taikka asioista, jotka hintalautakunta on ottanut käsiteltäväksi omasta aloitteestaan.

Hilan päätöksenteko perustuu sairausvakuutuslakiin ja hallintolakiin. Päätöksenteko perustuu hakemusmenettelyyn (Kuva 2). Päätettäessä valmisteen korvattavuudesta Hilan on otettava huomioon valmisteen hoidollinen arvo. Tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon mm. muiden saman sairauden hoidossa käytettävien lääkehoitojen kustannukset, lääkkeen hinta muissa Euroopan talousalueen maissa sekä lääkkeen käytöstä aiheutuvat kustannukset suhteessa saavutettaviin terveyshyötyihin. Lääkkeiden korvattavuus- ja hintasääntelyperiaatteet perustuvat kansallisesti määriteltyihin perusteisiin, mutta päätöksentekomenettelyn avoimuutta ja läpinäkyvyyttä koskevia vaatimuksia on määritelty EU-tasolla (ns. transparensidirektiivi, 89/105/ETY). EU-sääntely asettaa vaatimuksia mm. hakemusten käsittelyaikoihin, muutoksenhakuun ja prosessin läpinäkyvyyteen. Hilan päätöksentekoperusteet on määritelty laissa, Hilan päätökset ovat voimassa määräajan, hakemuksen käsittelylle

on lakisääteinen käsittelyaika (max. 180 päivää) ja päätökset ovat valituskelpoisia. Taulukossa 14 esitetään yhteenveto Hilan käsittelemistä hakemuksista ja käsittelyajoista vuonna 2017.



Kuva 2. Esimerkki lääkevalmisteen rajoitettua peruskorvattavuutta koskevan hakemuksen käsittelystä ja Hilan päätöksen toimeenpanosta. Hila ratkaisee korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta, ja päätös tulee voimaan sen tekemistä seuraavan toisen kalenterikuukauden alussa. Kelalle jää Hilan päätöksen toimeenpanoon aikaa 1,5-2 kuukautta. Kalliokoski A, Pelkonen L. Lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä ja korvausmenoja. SIC! Lääketietoa Fimeasta 1/2016;12-15.

Taulukko 14. Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemät hakemukset ja käsittelyajat 2017.

Käsiteltävien hakemusten määrä	Yhteensä	Hyväksytty	Hylätty	Peruutettu
Korvattavuus- ja tukkuhintahakemukset	847	775	52	20
Uusi vaikuttava lääkeaine /uusi valmiste	53			
• peruskorvattavuus	38	21	13	4
• erityiskorvattavuus	15	14	1	–
Korvattavuuden laajentaminen	40	30	8	2
Määräaikaisen päätöksen uusintahakemus	255	247	5	3
Erytislupavalmiste	116	90	19	7
Hakemusten käsittelyajat (mediani, päivää)				
Hakemusten käsittelyaika		24 – 149	126 – 164	–
Uusi vaikuttava lääkeaine (peruskorvaus)		129	135	–
Uusi vaikuttava lääkeaine (erityiskorvaus)		143	126	–
Korvattavuuden laajentaminen		112	127	–
Määräaikaisen päätöksen uusintahakemus		149	162	–

Lähde: Lääkkeiden hintalautakunta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Fimea valvoo lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittää lääkealaa. Viraston tehtäväkokonaisuuksiin kuuluvat lääkealan lupa- ja valvontatehtävät, tutkimus- ja kehittämistehtävät sekä lääketiedon tuottaminen ja välittäminen lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Fimea on osa eurooppalaista lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimea on vuodesta 2015 alkaen koonnut lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoitunut tätä koskevaa yhteistyötä. Fimean tavoitteena on arvioida kaikki uudet sairaalalääkkeet ja merkittävät käyttöaiheen laajennukset. Arviointien tavoite on vertailla tietyn sairauden hoitoon tarkoitettuja lääkehoitoja keskenään. Fimean arviointiprosessi ei perustu myyntiluvan haltijan hakemukseen vaan Fimea valitsee sairaalalääkkeiden arviointiin soveltuvat valmisteet CHMP:n (Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea) myyntilupalausunnoista. Arvioinnin aihe-ehdotuksia voidaan lähettää Fimean kirjaamoon ja niitä voivat tehdä esimerkiksi sairaalat ja myyntiluvan haltijat. Aihe-ehdotukset käsitellään ja arvioinneista päätetään sisäisesti. Lääkeyritykset voivat toimittaa Fimean arviointia varten aineistoa.

Fimean tarkoituksena on tuottaa tietoa uusien lääkkeiden käyttöönottopäätösten tueksi, välttää sairaaloiden päällekkäistä työtä uuden lääkkeen käyttöönoton yhteydessä sekä edistää alueellista yhdenvertaisuutta lääkehoitojen saatavuudessa. Tiedolla on siten useita käyttäjiä, kuten potilaat ja heitä hoitavat lääkärit, Hila sekä sairaanhoitopiirin lääkeneuvottelukunnat ja hankintarenkaat. Arviointiryhmään kuuluu 4 henkilöä (arviointipäällikkö, kolme lääketaloustieteilijää ja tutkijalääkäri). Yhden arvioinnin kokonaiskesto on noin 2–4 kuukautta ja se aloitetaan mahdollisimman nopeasti myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Liitteessä 4 on luettelo Fimean suorittamista arvioinneista.

Fimean lääkehoitojen arvioinnissa käytetyt prosessit on kuvattu Fimean suosituksessa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista sekä uusien sairaalalääkkeiden nopean arvioinnin protokollassa. Fimea tuottaa käyttötarkoituksesta riippuen seuraavia lääkehoitojen arviointeja:

- Sairaalalääkkeiden nopeassa arvioinnissa tavoitteena on tuottaa tietoa uuden sairaalassa käytettävän lääkkeen hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista tilanteessa, jossa lääkkeen käyttöönottoa harkitaan sairaalassa.
- Arviointikooste perustuu kirjallisuuskatsaukseen tai ulkomaisessa arviointiyksikössä tehdyn arvioinnin tuloksiin. Arviointikooste sisältää yhteenvedon lääkehoidon hoidollisista ja taloudellisista vaikutuksista. Lisäksi arviointikoosteissa voidaan kuvailla esimerkiksi hoidon nykykäytäntöjä Suomessa tai tutkimusnäytön sovellettavuutta Suomeen. Arviointikoosteen laajuus voi vaihdella tarpeen mukaan, ja lyhyitä koosteita tuotetaan esimerkiksi tilanteissa, joissa arviointinäyttöä tarvitaan hyvin nopeasti.

- Lääkekohtaisessa arvioinnissa lääkehoitoa verrataan hoidollisesti tarkoituksenmukaisimpaan yhteen tai muutamaaan hoitovaihtoehtoon määrättyssä käyttöaiheessa.
- Laajassa arvioinnissa useampaa vaihtoehtoista lääkehoitoa arvioidaan keskenään määrättyssä käyttöaiheessa tai yhtä lääkehoitoa arvioidaan useamassa käyttöaiheessa kussakin yhteen tai muutamaaan tarkoituksenmukaisimpaan hoitovaihtoehtoon verrattuna. Laaja arviointi voidaan tehdä esimerkiksi silloin, kun arvioitavat lääkkeet ovat olleet markkinoilla pidempään.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston (PALKO) tehtävänä on antaa suosituksia siitä, mitkä tutkimus-, hoito- ja kuntoutusmenetelmät kuuluvat julkisin varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan Suomessa. Terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat lääketieteellisesti ja hammaslääketieteellisesti perusteltu sairauksien ennaltaehkäisy, sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä taudinmääritys, hoito ja kuntoutus. Palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy saavutettavan terveyshyödyn kannalta kohtuuttoman suuri riski potilaan hengelle tai terveydelle tai jonka vaikuttavuus on vähäinen ja jonka aiheuttamat kustannukset ovat kohtuuttomat saavutettavissa olevaan terveyshyötyyn ja hoidolliseen arvoon nähden. Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääketieteellisellä tai hammaslääketieteellisellä tutkimus- ja hoitomenetelmällä, jos se on potilaan henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia lääketieteellisesti välttämätöntä potilaan terveydentila ja sairauden ennakoitavissa oleva kehitys huomioon ottaen.

Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen tutkimustieto ja muu näyttö sekä terveydenhuollon eettiset ja järjestämiseen liittyvät näkökohdat. Neuvostolla on pysyvä sihteeristö ja asiantuntijoiden verkosto. Valtioneuvosto asettaa neuvoston sosiaali- ja terveysministeriön esityksestä kolmeksi vuodeksi kerrallaan. PALKOn lääkejaoston tehtävänä on valmistella erityisesti sairaalalääkkeitä koskevia suosituksia. PALKO on keväällä 2017 linjannut, että se laatii suosituksen kaikkien Fimean arvioimien sairaalalääkkeiden kuulumisesta palveluvalikoimaan tai rajaamisesta pois palveluvalikoimasta. Avohoidon lääkkeitä voidaan käsitellä erityisestä syystä. Taulukossa 15 on luettelo PALKON antamista suosituksista.

Taulukko 15. Palveluvalikoimaneuvoston antamat ja valmisteilla oleva suositukset (7.5.2018).

Suositus silmänpohjan kostean ikärappeuman hoidosta (10.12.2015)
Suositus implanttikiinnitteisen kokoproteesin käytöstä alaleuan hampaattomuuden hoidossa (30.8.2016)
Suositus lonkkamurtuman leikkaushoidon jälkeisestä kuntoutuksesta (30.8.2016)
Suositus polvikuluman täyhystyskirurgisesta hoidosta (8.2.2017)
Suositus nusinerseeni SMA-taudin hoidossa (20.3.2018)
Reslizsumabi eosinofiilisen astman hoidossa (6/2018)
Mepolitsumabi eosinofiilisen astman hoidossa (6/2018)
Psykoterapia ja muut psykososiaaliset hoito- ja kuntoutusmuodot mielenterveys- ja päihdehäiriöiden hoidossa (alustavasti 8/2018)
Daratumumabi multippeliin myelooman kombinaatiohoidossa (loppuvuosi 2018)
Kuntoutus selkävivun kroonistumisen ehkäisemiseksi (alustavasti 6/2018)
Obinutsumabi follikulaarisen lymfooman ensilinjan hoidossa (loppuvuosi 2018)
Leikkaus selkävivun hoidossa (työnimi)(loppuvuosi 2018)
Elintapaohjaus ja omahoidon tuki terveystieteiden hoidossa (alustava) (alustavasti 2019)

Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö (FinCCHTA). Valtioneuvoston asetuksessa (582/2017) Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirille (PPSHP) annettiin terveydenhuollon menetelmien arviointityön kansallinen koordinointi. Tätä varten PPSHP perusti Kansallisen HTA-koordinaatioyksikön FinCCHTAn (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment), joka aloitti toimintansa Oulun yliopistollisessa sairaalassa 1.1.2018. FinCCHTA koordinoi verkostoa, jonka ydinjoukon muodostavat FinCCHTAn henkilöstö ja yliopistosairaaloiden arviointiyliääkärit. Verkoston toiminnasta vastaa OYS-ERVAn arviointiyliääkäri ja yksikössä työskentelevät asiantuntijalääkäri, terveystaloustieteilijä, HTA-informaattikko ja suunnittelija. FinCCHTAn keskeisiä tehtäviä ovat:

- hoitoteknologioiden arviointityön koordinointi Suomessa
- kansainvälinen HTA-yhteistyö, erityisesti EUnetHTA (European network for Health Technology Assessment) -verkostossa
- terveydenhuollon menetelmien arviointi
- HTA-menetelmäkoulutuksen ja -tutkimuksen vahvistaminen

FinCCHTA:n tavoitteena on, että uusien kalliiden sairaalalääkkeiden (alustavasti noin 30 000 euroa) käyttöönottoon luodaan kansallisesti yhtenäiset menettelytavat. Arviointi käynnistyisi ehdotuksella käyttöönotosta Mini-HTA lomakkeella ja lääkkeet arvioi-

taisiin aina arviointiyliääkärin verkostossa, jota OYS koordinoisi. Päätöksen käyttöönotosta tekisivät johtajayliääkärit ja sairaala-apteekit sopisivat keskitettyjen hankintojen suorittamisesta. Mini-HTA suositellaan tehtäväksi, jos kustannukset jäävät alle 30 000 euroa.

FinCCHTAn edeltäjä Finohta (Finnish Office for Health Technology Assessment) perustettiin vuonna 1995. Sen tehtävänä oli tuottaa, tukea ja koordinoita terveydenhuollon menetelmien arviointia sekä levittää koti- ja ulkomaista arviointitietoa asiantuntijoiden ja päättäjien käyttöön. Finohta koordinoi HALO (Terveydenhuollon menetelmien hallittu käyttöönotto) -ohjelmaa ja vastasi Suomen tehtävistä EUnetHTA-verkostossa vuoteen 2016 asti, jolloin THL lakkautti Finohtan. HALO-ohjelma oli sairaanhoitopiirien ja Finohtan yhteinen ohjelma, jonka tehtävänä oli tarjota päätöksentekijöille tukea terveydenhuollon menetelmien vaikuttavuudesta, turvallisuudesta ja kustannuksista. Vuosina 2005–2016 HALO-ohjelmassa tehtiin yli 50 katsausta ja annettiin lähes 60 niihin pohjautuvaa suositusta.

FinCCHTA järjestää vuoden 2018 aikana kaksi hoitoteknologioiden arviointia käsittelevää koulutusiltapäivää. Koulutuksen tavoitteena on lisätä tietoisuutta hoitoteknologioiden arvioinnista ja siihen liittyvistä aiheista, esimerkiksi terveystaloustieteestä, sekä tehdä FinCCHTAn toimintaa tutuksi. Koulutus on avoin kaikille kiinnostuneille.

Euroopan komission ehdotus terveysteknologian arvioinnista. Euroopan komissio antoi 31.1.2018 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi terveysteknologian arvioinnista ja direktiivin 2011/24/EU muuttamisesta. Ehdotuksen yleisinä tavoitteina on parantaa innovatiivisten terveysteknologioiden saatavuutta potilaille EU:ssa, varmistaa resurssien tehokas käyttö ja lujittaa terveysteknologian arvioinnin laatua koko EU:ssa sekä parantaa liiketoiminnan ennustettavuutta. Ehdotuksen toiminnallisina tavoitteina on edistää terveysteknologian arviointiin käytettävien välineiden, menettelyjen ja menetelmien yhdenmukaistamista, vähentää terveysteknologian arviointielinten ja yritysten toimien päällekkäisyyttä sekä varmistaa yhteisten tuotosten käyttö jäsenvaltioissa. Lääkevalvontaan liittyvät säädökset on harmonisoitu EU:n säännösten kanssa. Lääkedirektiivi ja -asetus säätelevät lääkkeiden myyntilupia, sen sijaan lääkkeiden korvausjärjestelmät kuuluvat kansallisen päätäntävällän piiriin.

Ehdotuksen mukaan yhteistyö terveysteknologioiden arvioinnissa Euroopan Unionissa jatkuisi jäsenvaltioita sitovana ja siitä säädettäisiin asetuksella. Sitovuus koskisi asetuksessa määriteltyjen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja in vitro -diagnostiikan arviointia. Ehdotettu lainsäädäntö tulisi voimaan kolmen vuoden kuluttua sen hyväksymisestä ja voimaantulopäivän jälkeen olisi vielä kolmen vuoden siirtymäkausi, jonka aikana jäsenvaltioilla olisi mahdollisuus lykätä osallistumistaan yhteisiä klinisiä arviointoja ja yhteisiä tieteellisiä kuulemisia koskevaan yhteiseen työhön.

Nykyisin terveysteknologian (terveydenhuollon menetelmän) arviointia koskevasta Euroopan unionin tason yhteistyöstä säädetään potilaiden oikeuksia rajat ylittävissä terveydenhuollossa koskevassa direktiivissä (2011/24/EU). Direktiivissä säädetään terveysteknologian arvioinnista vastaavien jäsenvaltioiden viranomaisten ja toimielinten verkoston perustamisesta helpottamaan yhteistyötä ja tieteellisten tietojen vaihtamisesta jäsenvaltioiden välillä. Vuosien 2016–2019 aikana on tarkoitus tuottaa yhteistyössä 16–29 lääkkeen arviointia. Tieteellistekninen terveysteknologian arviointiyhteistyö EUnetHTA-yhteistoimintahankkeessa on ollut vapaaehtoista, komission ja jäsenvaltioiden rahoittamaa ja päättyy vuonna 2020. Suomi on ollut aktiivisesti mukana yhteistyössä. Vapaaehtoinen yhteistyö ei ole kattanut kaikkia jäsenvaltioita ja yhteistyön tuloksia on hyödynnetty vaihtelevasti.

Muitakin eurooppalaisia yhteistyöhankkeita on käynnissä. Esimerkiksi Belgia, Alankomaat, Luxemburg ja Itävalta kokeilevat yhteistyötä sekä arvioinneissa että hankinnoissa, millä pyritään turvaamaan kalliiden lääkkeiden saatavuutta kohtuullisilla hinnoilla. Fimea on puolestaan yhdessä Norjan ja Ruotsin viranomaisten kanssa valmistellut yhteistyötä sairaalalääkkeiden arvioinnissa ja Tanska on tehnyt ehdotuksen Pohjoismaisen yhteistyön virallistamisesta lääkealalla. Lisäksi Euroopan parlamentti hyväksyi 2.3.2017 päätöslauselman lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi. Jäsenvaltioiden tulisi tiivistää yhteistyötä terveysteknologioiden arvioinnissa ja laatia yhteisiä perusteita hinta- ja korvattavuuspäätösten ohjaamiselle. Päätöslauselmassa viitataan potilaiden oikeuteen kohtuuhintaisiin, tehokkaisiin, turvallisiin ja innovatiivisiin hoitoihin sekä samalla julkisten terveydenhuoltojärjestelmien kestävyys.

Euroopan komission ehdottama sääntely rajautuu lääkkeisiin ja eräisiin lääkinnällisiin laitteisiin. Euroopan Unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen mukaisesti kukin jäsenvaltio voi toteuttaa toimenpiteitä, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännellään niiden hintoja tai vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Tämän mukaisesti jäsenvaltiot voivat edellyttää lisävaatimuksia lääkkeitä, joille on Euroopan Unionin lainsäädännön mukaisesti myönnetty myyntilupa lääkkeen laadun, turvallisuuden ja tehon perusteella, ennen kuin kyseinen lääke voidaan toimittaa potilaille yleisen sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän puitteissa. Jäsenvaltiot voivat esimerkiksi arvioida myyntiluvan saaneiden lääkkeiden kustannustehokkuutta tai niiden suhteellista tehoa sekä lyhyen ja pitkän aikavälin vaikuttavuutta verrattuna muihin saman sairauden hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin ja muihin hoitoihin, jotta voidaan määrittää lääkkeen hinta, rahoitus ja käyttö kansallisen sairausvakuutuksen korvausjärjestelmän puitteissa.

Asetusehdotuksen keskeisenä periaatteena ovat terveysteknologioiden yhteiset eurooppalaiset kliiniset arvioinnit. Siirtymäkauden päätyttyä arviointeihin osallistuminen ja yhteisten kliinisten arviointiraporttien hyödyntäminen jäsenvaltioissa olisi pakollista. Ei-kliiniset arvioinnit tehtäisiin jäsenvaltioissa, joiden toimivallassa olisi myös päättää

arviointien tulosten merkityksestä terveystalouden järjestämiseen. Kliinisten arviointien soveltamisala rajoittuisi lääkkeisiin, joihin sovelletaan keskitettyä myyntilupamenettelyä, jonka kautta myyntiluvan saavat kaikissa jäsenvaltioissa muun muassa biologiset valmisteet ja valmisteet, jotka sisältävät uutta vaikuttavaa ainetta. Näiden lisäksi ehdotusta sovellettaisiin uusiin vaikuttaviin aineisiin ja nykyisiin valmisteisiin, joiden myyntilupaa laajennetaan koskemaan uutta terapeuttista käyttöaihetta.

Valtioneuvosto (Valtioneuvoston U-kirjelmä U 14/2018 vp) kannattaa pääosin komission asetusehdotusta ja pitää hyvänä, että se on huolella valmisteltu ja että valmistelun läpinäkyvyys on varmistettu vaikutusarvioinnilla. Valtioneuvosto kannattaa yhteistyön lisäämistä jäsenvaltioiden välillä terveysteknologioiden arvioinnissa ja yhteisten kliinisten arviointien tekemisessä, mutta katsoo ehdotuksen yksityiskohtien vaativan täsmennyksiä. Yhteistyö tulisi toteuttaa siten, että se ei rajoita jäsenvaltioiden toimivaltaa päättää terveydenhuollon järjestämisestä ja voimavarojen kohdentamisesta. Näin ollen valtioneuvosto ei kannata kansallisten kliinisten arviointien kategorista kieltämistä tai yhteisarviointien mahdollista kansallisella tasolla tapahtuvaa täydentämistä estävää sääntelyä.

Valtioneuvosto katsoo, että asetusehdotuksessa ei ole esitetty riittäviä perusteluja ehdotetun sääntelyratkaisun välttämättömyydelle. Ehdotetulla sääntelyllä olisi tosiasiallisesti myös vaikutuksia toimenpiteisiin, joilla hallitaan lääkkeiden kulutusta, säännelään niiden hintoja ja vahvistetaan niiden julkisen rahoituksen edellytykset. Tällaisiin toimenpiteisiin kuuluu mm. lääkehoidon kustannusvaikuttavuuden arviointi, johon kiinteänä osana sisältyy lääkkeen hoidollisen arvon arviointi. Kustannusvaikuttavuuden arviointi on oleellinen osa lääkekorvausjärjestelmän ylläpitoa, kustannusten hillintää ja resurssien tarkoituksenmukaista kohdentamista.

Työryhmäraportti lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista (STM 2017:31). Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmaan liittyvän työryhmän tehtävänä oli selvittää, miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomessa tulevaisuudessa. Siinä käsitellään lääkkeitä, jotka on tarkoitettu käytettäväksi pääasiassa terveydenhuollon sairaaloissa, lääkkeiden pääasiallinen ostaja Suomessa on sairaala tai lääkkeiden käyttö tai käyttökuntoon saattaminen edellyttävät yleensä sairaalamaisia olosuhteita (ns. järjestämisvastuuseen kuuluvat lääkkeet, sairaalalääkkeet). Määritelmä käsittää myös yleisvaarallisten ja ilmoitettavien tartuntatautien lääkehoidot. Selvityksen piiriin kuuluivat kaikki valmisteet, joille edellytetään myyntilupaa lääkkeenä riippumatta siitä, liittyykö niihin esimerkiksi jokin laite (esim. inhalaattorit ja insuliinipumput). Työryhmän mukaan nykyjärjestelmän keskeisiä kehittämiskohteita lääkkeisiin liittyen ovat mm.:

- Eri lääkeryhmiä arvioidaan eri menetelmin ja erilaisten arviointien sisällöin ja päätöksenteon kriteerein

- Arviointitoiminnan henkilöresurssit on hajautettu eri organisaatioihin ja eri lääkeryhmien käyttöön liittyvästä päätöksenteosta vastaavat eri tahot (voi johtaa osaoptimointiin)
- Uusia julkisissa terveydenhuollossa käytettäviä lääkkeitä otetaan käyttöön eri tavalla eri puolilla Suomea
- Yhdenvertaisuus ja tasa-arvo lääkehoitojen saatavuudessa
- Järjestämisvastuuseen kuuluvien lääkkeiden käyttöönotto-, käyttö-, tai priorisointipäätöksille ei ole laissa määritelty arviointiperusteita
- Kansallisia linjauksia tarvitaan erityisesti harvinaislääkkeistä sekä lääkkeitä, joiden potilaskohtaiset kustannukset tai taloudelliset vaikutukset ovat huomattavat
- Fimean arviointitoiminnalla ei ole muodollista kytkeä mihinkään päätöksentekoon
- Fimean arviointiraporteissa ei arvioida kustannusvaikuttavuutta
- Järjestämisvastuuseen kuuluvien lääkkeiden arviointia ja käyttöönottoa ei ole kytketty hankintamenettelyyn
- Ennen myyntiluvan myöntämistä sairaaloissa käytetyt lääkkeet heikentävät sairaaloiden mahdollisuuksia uusien lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon ja kustannusten hallintaan
- Käytöstä poistamisarviointeja ei tehdä systemaattisesti
- Kansallisen osaamisen hyödyntäminen arviointitoiminnassa mahdollisimman tehokkaasti
- Arviointitoiminnan ennakoitavuuden kehittäminen

Työryhmä ehdottaa, että riippumattoman kansallisen lääkehoitojen arvioinnin tulee tukea päätöksentekoa ja hankintamenettelyä (esim. hinnan määräytyminen ja hallitun käyttöönoton sopimukset). Täydentävää näyttöä arvioitujen lääkkeiden kulutuksesta, vaikutuksista, käytön kohdentumisesta, hoitoprosesseista ja kustannuksista tulisi koota säännönmukaisesti terveydenhuollon tietovarannoista. Työryhmän mukaan arviointitoiminnan tavoitteena on:

- Edistää yhdenvertaisuutta lääkkeiden saatavuudessa (yhdenvertainen käyttömahdollisuus yhtäläisessä tarpeessa oleville)
- Turvata vaikuttavien ja turvallisten lääkkeiden saatavuutta kustannuksilla, johon suomalaisilla potilailla ja yhteiskunnalla on varaa, ja
- Luoda edellytykset kustannusvaikuttavalla ja taloudellisesti kestäväälle lääkkeiden käytölle

Työryhmä toteaa yhteisenä näkemyksenä, että näiden tavoitteiden saavuttaminen riippuu ensisijaisesti siitä, miten lääkkeiden käyttöönottoon ja korvattavuuteen liittyvä päätöksenteko järjestetään ja miten lääkkeen arvo huomioidaan erilaisissa hankinta- tai korvattavuuskysymyksissä.

Yhteenveto lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin nykytilanteesta Suomessa: Lääkkeitä arvioidaan keskitetysti Hilassa ja Fimeassa (Taulukko 16). Hila arvioi sairausvakuutuslain perusteella korvattavien avohoidon reseptilääkkeiden hoidollisen arvon ja taloudellisuuden. Arvio perustuu myyntiluvan haltijoiden hintalautakunnalle toimittamiin hakemuksiin ja niissä esitettyyn materiaaliin sekä hintalautakunnan pyytämiin asiantuntijalausuntoihin. Korvattavuuden ja korvauksen perusteena olevan tukuhinnan hakemisesta, lääkkeen hoidollisen arvon ja taloudellisuuden arvioinnissa huomioon otettavista seikoista sekä arvioinnin määräajoista säädetään sairausvakuutuslaissa. Menettely noudattaa neuvoston direktiiviä 89/105/ETY ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen säännöstelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä. Hintalautakunnan arvioimien lääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä on noin kaksi kolmasosaa ja arviot koskevat avohoidon lääkkeitä.

Fimea tuottaa ja kokoaa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoi tätä koskevaa yhteistyötä. Fimea tuottaa arviointeja sairaaloissa käytettävistä uusista lääkkeistä. Arviointi sisältää kliinisen vaikuttavuuden, turvallisuuden ja taloudellisen arvioinnin. Arvioinnit perustuvat systemaattisiin kirjallisuushakuihin sekä lääkkeen myyntiluvan haltijoilta saatavaan julkaistuun tai julkaisemattomaan aineistoon. Fimean arviointien perusteella PALKO antaa suosituksia siitä, kuuluuko lääke julkisesti rahoitettuun palveluvalikoimaan.

Terveystieteiden tutkimuskeskuksen menetelmien arviointia on aikaisemmin tehnyt lähinnä FinOHTA, joka toimii THL:n alaisuudessa. Toiminnan alasajo lopetti käytännössä kansallisen arvioinnin. Yksittäiset sairaanhoitopiirit ovat soveltaneet miniHTA- ja Hospital Based HTA -menettelyjä. Yliopistosairaaloiden arviointiverkostoa koordinoi FinCCHTA vuo-

den 2018 alusta alkaen. Lisäksi lääkkeiden käyttöä ohjaavat Suomalaisen Lääkäreura Duodecimin yhdessä erikoislääkäriyhdistysten kanssa laatimat Käypä hoito -suositukset. Ne ovat tutkimusnäyttöön perustuvia kansallisia suosituksia ja niillä pyritään parantamaan hoidon laatua ja vähentämään hoitokäytäntöjen vaihtelua.

Taulukko 16. Lääkkeiden hoidollisenarvon 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	Terveysteknologian menetelmien arviointi
EUNETHA	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

Selvityshenkilön ehdotukset: Lääkehuolto on kiinteä osa terveydenhuoltoa. Lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville kansallisesti yhtenäisin perustein. Lääkkeiden korvattavuus- ja hintasääntelyä käytetään laajalti eri maissa. Hyvin toimiva sääntelyjärjestelmä luo perustan lääkekustannusten hallinnalle ja sen avulla luodaan edellytykset kohtuuhintaisten ja tarpeellisten lääkkeiden saatavuudelle sekä uusien kalliiden lääkkeiden hallitulle käyttöönotolle. Sen avulla voidaan myös tukea ja edistää kilpailua lääkevalmistajilla.

Ehdotan että Suomessa avohuollon lääkkeiden korvattavuus- ja hintasääntely tulee jatkossakin toteuttaa kansallisella tasolla. Lisäksi kansallisen tason arviointitoiminta ja päätöksenteko uusien lääkkeiden käyttöönotosta tulee ulottaa koskemaan myös ainoastaan sairaalassa käytettäviä lääkkeitä, suonensisäisesti annosteltavia lääkevalmisteita. Erityinen peruste tälle on potilaiden yhdenvertainen mahdollisuus vaikuttavaan, turvalliseen, kohtuuhintaiseen ja innovatiiviseen lääkehoitoon. Hallituksen linjausten mukaan sosiaali- ja terveyspalvelut järjestetään tulevaisuudessa 18 maakunnassa. On selvää, että Suomeen ei tule muodostaa 18 erilaista lääkekorvausjärjestelmää tai hintaviranomaista. Kansallinen lääkekorvausjärjestelmä on perusteltua väestön ja

maakuntien yhdenvertaisuuden sekä arviointitoiminnan tasalaatuisuuden näkökulmasta.

Lääkkeiden käyttöönottoon liittyvä päätöksenteko sekä korvattavuus- ja hintasääntelyyn toteuttaminen edellyttää ammattitaitoista, moniammatillista (mm. lääketiede, farmakologia, farmasia, lääketalous, juridiikka), laaja-alaista ja kokenutta riippumatonta asiantuntijajoukkoa. Suomen kokoisessa maassa asiantuntijaresurssien saatavuus on rajallinen. Nykyinen yksiportainen kansallinen lääkekorvausjärjestelmä on myös tehokas hallintoresurssien näkökulmasta. Arviointityön keskittämällä kansalliselle tasolle voidaan välttää turhaa hallinnollista työtä niin viranomaisissa kuin lääketeollisuudessa ja siten nopeuttaa ja tehostaa arviointiprosessia. Päätöksentekojärjestelmän edellyttämät asiantuntijaresurssit tulisi käyttää mahdollisimman tehokkaasti ja välttää päällekkäistä työtä. Lääkkeiden käyttäjien yhdenvertaisuuden näkökulmasta olisi tärkeää, että samasta asiasta ei olisi erilaisia päätöksiä eri alueilla.

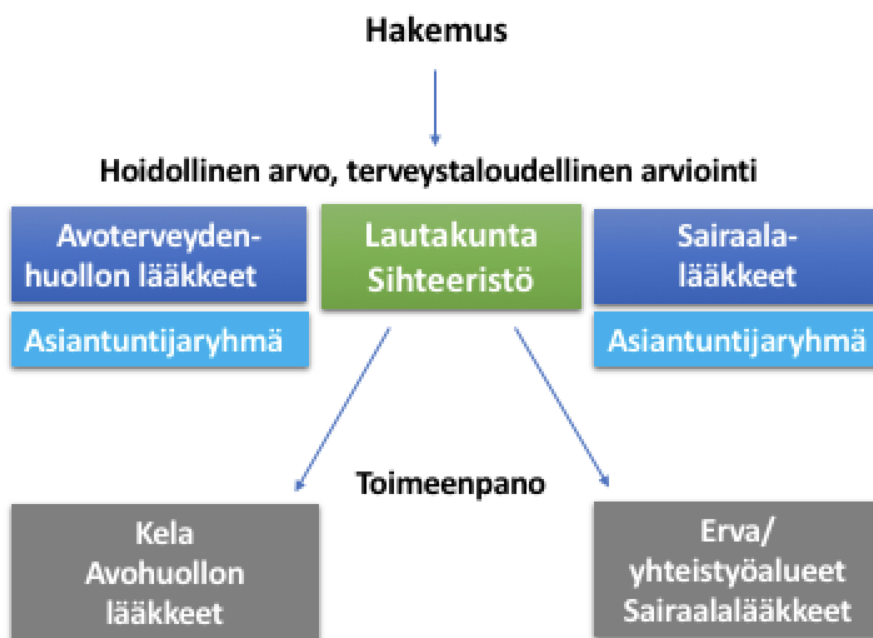
Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin järjestäminen sekä voimavarat. Vuonna 2017 Euroopan lääkevirasto myönsi myyntiluvan 35 uudelle vaikuttavalle lääkeaineelle. Hila käsitteli vuonna 2017 53 uutta vaikuttavaa lääkeainetta koskevaa korvattavuus- ja tukkuhintahakemusta sekä 40 korvattavuuden laajentamishakemusta. Myyntilupatietojen perusteella Suomeen tulee kaupan vuosittain noin 6–12 lääkettä, jotka kuuluvat järjestämisvastuuseen ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi pääasiallisesti julkisen terveydenhuollon sairaaloissa, lääkkeen pääasiallinen ostaja Suomessa on sairaala tai lääkkeen käyttö tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää yleensä sairaalalaisia olosuhteita. Lisäksi on odotettavissa vuosittain noin 5–10 merkittävää käyttöaiheen laajennusta. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arviointia selvittänyt työryhmä (STM 2017:31) on arvioinut, että Fimea pystyy tuottamaan nykyresurssien 8–10 arviointia vuodessa ja että järjestämisvastuuseen kuuluvien uusien lääkkeiden ja merkittävien käyttöaiheiden laajennusten arviointiin tarvittaisiin noin 10–12 henkilötyövuoden lisäresurssit. Eurooppalaisessa selvityksessä yhden arviointiraportin tuottamisen kustannuksiksi on arvioitu 30 000–100 000 euroa, työryhmän arvio yhden arviointiraportin kustannuksiksi oli keskimäärin 50 000–60 000 euroa.

Selvityshenkilön ehdotukset: Lääkehoitojen arvioinnin tulee entistä paremmin tukea päätöksentekoa, hankintamenettelyä ja lääkkeen hinnan määräytymistä. Johtuen erilaisesta lainsäädännöstä, arviointitoiminta on nykyisin pirstaleista, arviointitoiminnan henkilöstöresurssit on hajautettu eri organisaatioihin ja eri lääkeryhmien arvioinnissa käytetyt menettelytavat ja prosessit eroavat toisistaan. Sen vuoksi olisi tarkoituksenmukaista yhdistää samaan yksikköön (lautakuntaan) sekä avohuollon reseptilääkkeiden että sairaalalääkkeiden arviointi ja päätöksenteko (Kuva 3). Tällöin myös sairaalalääkkeissä hoidollisen arvioinnin ja päätöksenteon yhteys paranisi. Lautakunnan luonteva sijoituspaikka olisi lääkevirastoksi (Finnish Medicine Agency, FMA) muutettava

Fimea. Lääkevirastoon voitaisiin yhdistää voimavarat ja kokemus tutkimusnäytön kriittisestä arvioinnista, tutkimusmenetelmistä ja mallintamisesta sekä taloudellisesta arvioinnista. Keskeisiä osaamisalueita ovat kliininen osaaminen, farmakologia, farmasia, lääketalous- ja terveystaloustiede, epidemiologia ja tilastolliset menetelmät. Tämänkaltaiseen yhteistyöhön myyntilupaviranomaisten ja HTA-viranomaisten kanssa kehoitetaan myös Euroopan parlamentin päätöslauselmassa. Samalla valmistauduttaisiin mahdolliseen Euroopan komission asetusehdotuksen voimaantuloon, jolla on tarkoitus vakiinnuttaa Euroopan HTA-viranomaisten yhteistoiminta lääkkeiden ja laitteiden hoidollisen arvon arvioinnissa. Avohuollon reseptilääkkeiden ja sairaalalääkkeiden hoidollisen arvon arvioinnin ja päätöksenteon keskittäminen yhteen yksikköön olisi toimiva ratkaisu myös mahdollisissa uusissa sosiaali- ja terveydenhuollon palvelurakenteissa. Hoidollisen arvioinnin yhteydessä lautakunta voisi pyytää tarvittaessa asiantuntijalausuntoja mm. PALKOLTA esimerkiksi hoitojen eettisiin näkökohtiin tai ultra-harvinais- ja kehitysvammasairauksien yhteydessä. Tehokkaalla lääkkeiden kansallisella arviointitoiminnalla voitaisiin edistää alueellista yhdenvertaisuutta, vähentää päällekkäistä työtä ja säästää kustannuksia.

Ehdotan, että nimetään asiantuntijatyöryhmä selvittämään järjestämisvastuuseen kuuluvien uusien lääkkeiden päätöksenteon kytkemistä valmisteiden hankintaan ja hallittuun käyttöönottoon (Kuva 3). Tällä hetkellä avohuollon lääkkeissä hoidollinen arviointi ja käyttöönotto (lääke hoitovalikoimaan) toteutetaan yhdessä yksikössä (Hila), sen sijaan sairaalalääkkeissä Fimea suorittaa hoidollisen arvioinnin, PALKO suosittaa ja Erva-alueet/sairaanhoitopiirit (lääkeneuvottelukunnat, arviointiylilääkärit, sairaalapteekit) suorittavat hankinnan ja ottavat lääkkeen käyttöön. Työryhmän tehtäväksi tulisi yksityiskohtaisesti pohtia, miten järjestämisvastuuseen kuuluvien uusien lääkkeiden käyttöönottopäätöksenteko konkreettisesti kytketään hankintaprosessiin lähinnä hinnoittelun kannalta. Olisi tarkoituksenmukaista, että Erva/yhteistyöalueiden asiantuntijalääkäreitä osallistuisi lautakunnan asiantuntijaryhmään (Kuva 3).

Tarkoituksenmukaista olisi, että myös lääkkeiden markkinoille tulon kartoittaminen (Horizon scanning-toiminta, tulevaisuuskatsaukset) olisi edellä mainitun lääkeviraston tehtävä. Nykyisin Hila kartoittaa markkinoille tulossa olevia avohuollon lääkkeitä yritysten kuulemistilaisuuksissa. Fimean ennakoitintoiminta puolestaan perustuu Euroopan lääkeviraston tietoihin käynnissä olevista myyntilupa-arvioinneista ja eräissä sairaanhoitopiireissä on kokeiltu vastaava menettelyä sairaalalääkkeille. Lääkevirastoon voitaisiin perustaa myös kansallinen lääkeneuvottelukunta, jossa olisi potilasjärjestöjenkin edustus.



Kuva 3. Lääkevalmisteiden hoidollinen arviointi ja käyttöönotto. Mallissa yhdistettäisiin samaan yksikköön (lautakuntaan) sekä avohuollon reseptilääkkeiden että sairaalalääkkeiden arviointi ja päätöksenteko. Asiantuntijaryhmät voisi siirtymävaiheen jälkeen myös yhdistää.

4.2 Korvattavuuspäätösten toimeenpano

Sairausvakuutuksesta korvataan sairauden hoitoon lääkemääräyksellä määrätty valmisteet, joille Hila on vahvistanut korvattavuuden. Kela päättää tarkemmin tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta valmisteiden korvaaminen on lääketieteellisesti perusteltua. Kela päättää lääkkeiden erityis- ja peruskorvusoikeuksien sekä kliinisten ravintovalmisteiden korvusoikeuksien edellytyksistä. Kelan päätöksiä on neljä: rajoitetusti peruskorvattavia ja rajoitetusti erityiskorvattavia lääkkeitä koskevat päätökset, erityiskorvaukseen oikeuttavia sairauksia koskeva päätös sekä kliinisen ravintovalmisteiden korvaukseen oikeuttavia sairauksia koskeva päätös. Kelan päätökset perustuvat Hilan päätöksiin, Sosiaalilääketieteellisen neuvottelukunnan lääkejaoston suosituksiin sekä Kelassa tehtyyn valmisteluun.

Asiakas hakee korvusoikeutta lääkärin kirjoittamalla B-lääkärinlausunnolla. Uusi sähköinen B-lausunto on tullut käyttöön alkuvuodesta 2018. Se parantaa tietojen siirtymistä hoitavalta lääkäriltä Kelalle, työeläkeyhtiöille ja muille B-lausuntoa käyttäville toimijoille. Samalla kun lääkäri tallentaa lausunnon Potilastiedon arkistoon, se voidaan

välittää asiakkaan luvalla myös Kelaan. Saadakseen lääkkeen erityiskorvattuna vakuutetun on osoitettava sairaus ja lääkehoidon tarve lääkärinlausunnolla tai joissakin tapauksissa muulla riittävällä selvityksellä. Kela tekee päätökset asiakkaiden korvausoikeuksista sekä maksaa sairausvakuutuslain mukaiset lääkekorvaukset tarpeellisista kustannuksista. Vuonna 2017 Kelassa tehtiin 209 000 korvausoikeuspäätöstä.

Selvitystyön kuluessa on tarkasteltu korvauksia saaneiden lukumäärää ja lääkekorvausten määrää maakunnittain ja yhteistyöalueittain. Lisäksi on selvitetty mm. eräiden kansansairauksien kuten diabeteksen ja masennuksen lääkekorvauksia alueittain.

Kela ja apteekit ovat sopineet asiakkaille kuuluvien lääkekorvausten maksamisesta suoraan apteekkien välityksellä. Lääkkeen ostotilanteessa apteekki tarkistaa asiakkaan oikeuden korvaukseen Kelan suorakorvaustietojen sähköisestä kyselypalvelusta. Samalla varmistetaan, että lääkkeen korvaamisen muut ehdot täyttyvät. Kun lääkeosto toimitetaan asiakkaalle korvattuna, oston tiedot välittyvät saman tien apteekista Kelaan. Apteekin välittämät lääkeostot tarkistetaan Kelassa päivittäin. Tarkistuksen tavoitteena on varmistaa, että asiakkaat ovat saaneet heille kuuluvat lääkekorvaukset sairausvakuutuslain mukaisesti. Samalla tarkistetaan, että apteekki on noudattanut suorakorvaussopimusta. Näin varmistetaan se, että asiakkaat ja apteekit ovat yhdenvertaisessa asemassa koko maassa. Kela maksaa apteekille sairausvakuutuslain mukaiset korvaukset kerran kuukaudessa apteekin toimittamien tietojen perusteella.

Selvityshenkilön ehdotus: Ehdotan että Kela tekee päätökset korvausoikeuksien edellytyksistä ja asiakkaiden korvausoikeuksista myös uudistetussa Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmässä. Näin asiakkaat voivat hankkia tarpeelliset lääkkeensä mahdollisimman joustavasti ja saavat lääkekorvauksen ostaessaan lääkkeet kuten nykyisinkin.

Lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkehoitoja valtakunnallisesti. Myös Kela on valtakunnallinen toimija, mikä takaa yhdenvertaisuuden eri puolilla Suomea asuville. Keralle on kertynyt osaamista lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanosta, mm. korvaamisen lääketieteellisten edellytysten ja tarvittavien selvitysten määrittämisestä, niiden tiedottamisesta valtakunnallisesti (terveydenhuolto, apteekit, asiakkaat) sekä korvausoikeuksien ratkaisutyöstä. Lisäksi Kelassa on vahva kokemus ja tarvittavat välineet lääkekorvauksien ajantasaiseen tilastointiin ja raportointiin sekä tutkimukseen.

Tietojärjestelmiensä kautta Kelalla on yhteydet kaikkiin apteekkeihin, ja suorakorvaukseen ja apteekkitilitykseen liittyviä järjestelmiä kehitetään jatkuvasti yhteistyössä apteekkien edustajien ja apteekkijärjestelmätoimittajien kanssa. Lisäksi sisäisesti Kelan järjestelmät toimivat yhteen: esimerkiksi tieto myönnetystä korvausoikeudesta, lääke-

katon täyttymisestä ja alkuomavastuukertymästä päivittyä apteekin käyttämään suora-korvaustietojen kyselypalveluun ja asiakkaalle lähtee automaattisesti uusi Kela-kortti myönteisen korvausoikeuspäätöksen jälkeen. Kelan asiointipalvelu mahdollistaa asiakkaalle verkkoasioinnin vuorokauden ympäri. Kelan ja apteekkien välillä sovittu suorakorvausmenettely on yhteiskunnan kannalta kustannustehokas ja myös asiakkaan kannalta nopea ja helppo tapa saada korvaus. Taulukossa 17 esitetään tietoja lääkekorvauksista vuonna 2017.

Taulukko 17. Lääkekorvaukset vuonna 2017.

Korvauksia saaneita, henkilöä	3 036 110
Korvattavia lääkkeitä ostaneita*, henkilöä	3 805 016
Korvaukset, euroa	1 386 661 036
Korvattuja reseptejä	41 843 623
Korvattuja ostokertoja	28 757 977

* Alkuomavastuun vuoksi kaikki korvattuja lääkkeitä ostaneet eivät ole saaneet korvausta.

Lähde: Kelan sairausvakuutuskorvausten tilastointitiedosto (korvattuja lääkkeitä ostaneiden määrä Kelan reseptirekisteristä).

4.3 Erityisen kalliit lääkkeet

Lääkehoidon merkitys osana terveyden- ja sairaanhoitoa kasvaa koko ajan ja sen mahdollisuudet laajenevat myös moniin sellaisiin sairauksiin, joihin ei vielä toistaiseksi ole olemassa tehokasta hoitoa (ns. unmet medical need-valmisteet). Osa uusista lääkkeistä on tuonut kokonaan uuden vaihtoehdon aiemman hoidon rinnalle. Osa uusista hoitovaihtoehdoista on muuttanut myös hoitokäytäntöjä siten, että sairaalahoidon tarve ja niistä aiheutuvat kustannukset ovat vähentyneet. Lääkkeen määritelmäkin muuttuu totutusta: tulevaisuudessa tulemme näkemään yhä enemmän esimerkiksi uudenlaisia biologisia lääkkeitä, geenien toimintaan ja proteiinien tuotantoon vaikuttavia valmisteita, geeni- ja soluterapiatuotteita sekä lääke-laite – yhdistelmiä. Potilaalle on tärkeää saada uudet lääkeinnovaatiot nopeasti käyttöön. Toisaalta uudet ja kalliit lääkeinnovaatiot kannattaa ohjata niille potilaille, joiden arvioidaan saavan niistä suurimman mahdollisen hyödyn. Uutuuslääkkeiden vähäisetkin edut voivat joskus korostua liikaa ja siirtyään tarpeettomasti aikaisempia kalliimpiin lääkkeisiin. Osalla uusista lääkkeistä saavutetaan enemmän terveyshyötyjä ja parempaa elämänlaatua kuin entisillä lääkkeillä, mutta aina näin ei ole. Pääsääntöisesti uudet hoitovaihtoehdot ovat lääkekustannuksiltaan aikaisempia hoitoja kalliimpia, ja toivoisikin että erityisesti rajatuille potilasryhmille tarkoitetut valmisteensa lääketeollisuus hinnoittelisi nykyistä koh- tuullisemmin.

Euroopan lääkevirasto EMA ja FDA (US Food and Drug Administration) ovat asettaneet tavoitteekseen tukea sitä, että lääkkeet olisivat aiempaa nopeammin potilaiden käytettävissä. Tähän on pyritty nopeuttamalla lääkekehitystä neuvontaa lisäämällä ja ottamalla käyttöön erilaisia myyntilupamenettelyjä kuten: nopeutettu arviointi (myyntilupa prosessin lyhentäminen); ehdollinen myyntilupa (aikaistettu myyntilupa alustavien tutkimustulosten perusteella); PRIME (Priority Medicines; EMA)- ja BTB (Breakthrough Therapy Designation; FDA) -ohjelmat (kehityksen nopeuttaminen); ja Adaptive pathways (vaiheittainen myyntiluvan täydentäminen ja käytön laajentaminen). Viime vuosina uusia, usein hyvin pienille potilasryhmille kohdennettuja ja yhä kalliimpia lääkkeitä onkin tullut markkinoille entistä aikaisemmassa vaiheessa. Tämän vuoksi lääkkeiden käyttöönottoon liittyvä päätöksenteko perustuu rajallisempaan näyttöön ja lääkkeen hoidollisiin ja taloudellisiin vaikutuksiin sekä arvoon liittyen enemmän epävarmuutta. Uusien lääkkeiden käyttöönotto edellyttää sekä myyntilupaa (teho ja turvallisuus) että yleensä päätöstä lääkkeen korvattavuudesta tai käytöstä (hoidollinen ja taloudellinen arvo), mikä saattaa viivästyttää uusien, erittäin kalliiden lääkkeiden saamista potilaiden käyttöön. EMA myönsi myyntiluvan vuonna 2017 35 uudelle vaikuttavalle lääkeaineelle, joista 19 oli harvinaislääkkeitä ja joista 7 sai myyntiluvan nopeutetulla menettelyllä. FDA:n myöntämistä myyntiluvista (46 uutta vaikuttavaa lääkeainetta 2017) 39 % oli harvinaislääkkeitä ja 26 % syöpälääkkeitä.

Useissa maissa on käytössä erilaisia menettelytapoja, joilla pyritään uusien kalliiden lääkkeiden hallittuun käyttöönottoon. Sopimuksissa lääkkeen käytön tai korvattavuuden ehdoksi asetetaan esimerkiksi merkittävä hinnanalennus ja/tai lisänäyttö vaikuttavuudesta. Kansainväliset esimerkit osoittavat, että hallitun käyttöönoton sopimukset ovat tehokas tapa lääkehuollon kustannusten kasvun hillitsemiseksi. Vuoden 2017 alusta alkaen Suomessa Hila on voinut hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena (riskinjakomalli, hallitun käyttöönoton sopimus) myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista. Hila voi tehdä korvattavuus- ja tukkuhintapäätöksen ehdollisena edellyttäen, että uudelle lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve ja hoitokustannuksiin, kyseisen lääkevalmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen tai muihin vastaaviin lääkevalmisteen korvattavuuteen tai tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointiin vaikuttaviin tekijöihin liittyy merkittävää epävarmuutta. Hila arvioi tapauskohtaisesti edellytykset ehdolliselle korvattavuudelle. Ehdollinen korvattavuus on määräaikaikainen ja sitä koskevan päätöksen osana on lääkkeiden Hilan ja myyntiluvan haltijan keskinäinen sopimus.

Hila on tehnyt 8 hallitun käyttöönoton sopimusta (ehdollinen korvattavuus, taloudellinen sopimus), ja toimijoiden kokemukset ovat olleet myönteisiä. Myös joissakin sairaanhoitopiireissä on tehty yksittäisiä sopimuksia lääkeyritysten kanssa, joissa toimintatapa on samankaltainen kuin Hilan hallitun käyttöönoton sopimuksia, viimeisimpänä

esimerkkinä nusinerseenin käyttöönotto harvinaisen lihassairauden, spinaalisen lihasatrofian (SMA), hoitoon. Näiden sopimusten vuoksi lääkkeiden hinnat eivät ole samalla tavalla tiedossa ja vertailtavissa kuin aiemmin.

Ehdotan että ehdollisen korvattavuuden malli vakinaistetaan osaksi nykyistä lääkekorvausjärjestelmää. Ehdotan myös ehdollisen korvattavuuden malli laajennettaisiin mahdollistamaan erityisen kalliiden ja innovatiivisten lääkkeiden hallittu käyttöönotto myös sairaaloissa.

4.4 Harvinaissairauksien lääkkeet

Harvinaislääke on harvinaissairauden hoitoon tarkoitettu lääke, jolle EMA on myöntänyt harvinaislääkestatuksen. Harvinaissairauksiksi katsotaan henkeä uhkaavat tai krooniset sairaudet, joita sairastaa enintään viisi ihmistä 10 000 ihmistä kohti. Erilaisia harvinaisia sairauksia arvioidaan olevan noin 8 000 ja uusia löydetään koko ajan. Harvinaisiin sairauksiin kuuluu esimerkiksi periytyviä sairauksia, aineenvaihdunta- ja syöpäsairauksia sekä keuhkoverenpainetauti. EMA:n harvinaislääkeasetuksen tavoitteena on kannustaa harvinaislääkkeiden tutkimusta. Suomessa on tuotu markkinoille useita kymmeniä harvinaislääkkeitä, joista suurin osa on hyväksytty myös korvausjärjestelmään. Osa näistä on suomensisäisesti annettavia valmisteita, osa avohuollon valmisteita.

Harvinaiset sairaudet -ohjausryhmä esitti ehdotukset harvinaisten sairauksien kansalliseksi ohjelmaksi vuosille 2014–2017 (STM 2014:5). Ohjelmassa esitettiin ensisijaisiksi toimenpiteiksi harvinaissairauksien vaatimien erityistoimenpiteiden tunnustamista lainsäädännössä tai niiden perusteluissa, harvinaissairaiden hoitopolun selkeyttämistä, harvinaissairauksien yksiköiden perustamista yliopistosairaaloihin, harvinaislääkkeiden saatavuuden ja korvattavuuden edistämistä, kansallisen koordinoivan keskuksen perustamista sekä sosiaalisen tuen ja kuntoutuksen kehittämistä. Kansallinen yhteistyö ja verkostoituminen ovat käynnistyneet ja harvinaissairauksien keskus on perustettu jokaiseen yliopistosairaalaan.

Hila päättää harvinaissairauksien lääkkeiden korvattavuudesta ja päätöksenteossa noudatetaan samoja periaatteita kuin muiden avohuollon lääkkeiden kohdalla. Kustannusvaikuttavuusarviointia vaikeuttaa käytettävissä olevan tutkimustiedon rajallisuus (tutkimustieto, käyttökokemus, kustannusvaikuttavuus). Lisäksi hoitovaihtoehtoja, joihin harvinaislääkkeitä voisi verrata, ei ole ollenkaan tai niitä on vähän. Koska harvinaissairaudet ovat useimmiten vakavia ja hoitovaihtoehtoja on vähän, niiden lääkkeitä pidetään perusteltuna, vaikka tieto esimerkiksi elinajan pitenemisestä puut-

tuisi tai teho sairauden hoidossa on lievä. Harvinaissairauksien potilaskohtaiset lääkekustannukset saattavat olla satoja tuhansia euroja vuodessa. Euroopassa on käytössä useita erilaisia harvinaislääkkeiden rahoitusmalleja. Eräissä maissa erittäin kaltaista lääkkeitä rahoitetaan keskitetysti kansallisesti.

Selvityshenkilön ehdotukset: Käyttöön otettu ja tässä selvityksessä laajennettavaksi esitetty ehdollisen korvattavuuden malli tarjoaa mahdollisuuden myös harvinaissairauksien lääkkeiden korvattavuuden kansalliseen arviointityöhön, käyttöön ottoon ja hankitaan sekä yhdenvertaisuuden varmistamiseen alueiden välillä (Kuva 3). Koska monien harvinaissairauksien hoito on keskitetty yhteistyöalueille, olisi pohdittava, voidaanko eräiden harvinaissairauksien lääkekustannukset siirtää kokonaisuudessaan Erva/yhteistyöalueille. Tällöin julkisella terveydenhuollolla olisi seurantavastuu ja velvoite tuottaa tietoa valmisteen kustannusvaikuttavuudesta mahdollisen uudelleen arvioinnin perustaksi. Erityistilanteissa yksittäiset ultraharvinaiset, vain muutamille henkilöille tarkoitetut lääkkeet voisivat olla kansallisesti rahoitettavia, mutta mielestäni tämä monimutkistaisi korvausjärjestelmää. Ehdotan nimeämään asiantuntijatyöryhmän valmistelevaan esitystä niiden yksittäisten harvinaissairauksien lääkevalmisteista, joiden kustannukset voisivat soveltua siirrettäväksi alueille.

4.5 Erityisluvalliset lääkevalmisteet

Lääkevalmistetta voidaan myydä kuluttajille, kun valmisteella on voimassa oleva myyntilupa. Jos lääkevalmisteella ei ole voimassa olevaa myyntilupaa Suomessa, Fimea voi myöntää erityisluvan potilaskohtaisen hakemuksen perusteella tai määräaikaisen erityisluvan ilman erillistä hakemusta. Erityislupaa voidaan hakea, jos potilaan hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai muulla hoidolla ei saavuteta toivottua hoitotulosta. Tällöin lääkäri antaa potilaalle lääkemääräyksen lisäksi erityislupahakemuksen, jossa lääkäri perustelee lääkkeen tarpeen. Fimea voi ilman eri hakemusta antaa lääkevalmisteelle määräaikaisen erityisluvan, jonka perusteella lääke voidaan luovuttaa kulutukseen. Potilaskohtaista erityislupaa ei tällöin tarvitse hakea, vaan lääke toimitetaan apteekista lääkemääräyksellä kuten myyntiluvalliset lääkkeet.

Nykytilanteessa erityisluvallinen lääkevalmiste voidaan korvata, jos Hila on vahvistanut valmisteelle korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan ja valmisteen myyntihinta on laskettu lääketaksan mukaisesti Hilan vahvistamaa tukkuhintaa tai sitä alempaa tukkuhintaa käyttäen. Erityisluvalliselle lääkevalmisteelle korvattavuutta voi hakea potilas, apteekki, lääkevalmisteen valmistaja, maahantuoja tai lääketukku kauppa. Liitteessä 5 on tarkastelu määräaikaisella erityisluvalla toimitettavia korvattavia lääkevalmisteita.

Erityisluvallisten lääkevalmisteiden korvattavuuden arviointi perustuu pääosin potilaskohtaiseen tietoon. Tällaisessa tilanteessa korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan arviointiin liittyy huomattavaa epävarmuutta ja yleisten korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytysten täyttymisen arviointi on osoittautunut haastavaksi. Lisäksi potilaalle korvattavuuden hakeminen on hyvin työlästä.

Erityisluvallisen lääkevalmisteen käyttö perustuu aina hoitavan lääkärin tekemään potilaskohtaiseen arvioon. Hoitava lääkäri vastaa määräämästään hoidosta. Erityisluvallisen lääkevalmisteen hoidollisen arvon sekä kustannusten ja terveyshyötyjen arviointi poikkeaa merkittävästi myyntiluvallisten lääkevalmisteiden arvioinnista tiedon rajallisuuden vuoksi. Potilaskohtaiseen tietoon perustuva päätöksenteko puoltaisi erityisluvallisten lääkevalmisteiden kustannusvastuun ja korvattavuuskysymysten sitomista lähemmäs hoitopäätöksen tekevää tahoja. Jos potilaan sijasta hoitava lääkäri perustelisi erityisluvallisen lääkevalmisteen käytön ja korvattavuuden tarpeellisuutta/välttämättömyyttä tukeutuen saatavilla olevaan näyttöön, tulisivat myös rationaaliseen lääkehoitoon liittyvät näkökulmat nykyistä paremmin huomioon otetuiksi.

Ehdotan, että sosiaali- ja terveysministeriö nimittää asiantuntijatyöryhmän selvittämään ja yksinkertaistamaan erityisluvallisten valmisteiden korvattavuuteen liittyviä hallinnollisia käytäntöjä.

4.6 Yksilöllistetty lääkehoito ja erityiset hoidolliset perusteet

Lääkkeitä käytetään hoitotilanteessa. Lääkäri tekee diagnoosin, johon potilaan lääkehoidon valinta perustuu. Sairauden syntymekanismien sekä lääkeaineiden vaikutusmekanismien ja muiden ominaisuuksien syvällinen tunteminen puolestaan muodostaa perustan tehokkaalle ja turvalliselle lääkehoidolle kussakin tilanteessa ja kullakin potilaalla. Lääkkeiden valinnassa lääkäri pyrkii ottamaan huomioon potilaan yksilölliset ominaisuudet, koska niillä saattaa olla huomattava vaikutus lääkehoidon onnistumiseen. Osa lääkeaineiden vasteen vaihtelusta johtuu perintötekijöistä, osa mm. sairauksissa lääkehoidon aikana tapahtuvista muutoksista ja muista samanaikaisista lääkeshoidoista. Perinnöllisen taustan määrittäminen voi auttaa potilaalle parhaiten soveltuvien lääkeaineiden valinnassa, tarvittavien lääkeannosten ennakoinnissa ja lääkehaittojen välttämiseksi. Lääkkeiden käyttöaiheet tarkentuvat, ja merkittävä osa sellaisista potilaista, jotka todennäköisemmin hyötyvät hoidosta tai joilla voi olla suurentunut vaara saada vakavia haittoja lääkkeestä, voidaan tunnistaa jo etukäteen. Geeniperimää koskevan tiedon käyttö lääkehoitojen ja niiden annostuksen suunnittelussa tarjoaa jo nyt selviä kohdentamisetuja käytännön hoitotilanteissa.

Yksilöllistetty lääketiede ja lääkkeiden uudenlaiset vaikutusmekanismit muuttavat myös kliinisen lääketutkimuksen asetelmia. Tavanomainen tuhansia potilaita käsittävä III vaiheen monikeskustutkimus on erittäin luotettava näyttö suuren kansantaudin hoitoon käytettävän lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta, mutta se soveltuu huonosti osoittamaan harvinaisen perinnöllisen sairauden lääkkeen hyöty- tai haittasuhdetta. Esimerkiksi koritutkimukset ovat osa lääkekehitystä, joka lähtee lääkeaineen kohdemolekyylin tunnistamisesta kohdesairaudesta tai käyttöaiheen sijaan. Koritutkimuksissa samaan kliiniseen tutkimukseen otetaan potilaita esimerkiksi tietyn kasvaimessa esiintyvän mutaation eikä kliinisen sairauden tai käyttöaiheen perusteella ja lopullinen tutkimusjoukko voi siten käsittää useita eri syöpätyyppejä. Jos lääkkeen testiryhmä on tällä tavoin rajattu geneettisesti, myös valmisteen käyttöaiheeseen saattaa tulla geneettinen rajaus.

Uudet markkinoille tulevat lääkevalmisteet onkin yhä useammin suunnattu pienille potilasryhmille tai harvinaissairauksien hoitoon. Yleistä on myös se, että markkinoille tullessa lääkkeen käyttöaine on suppea, mutta se laajenee uusiin käyttöaiheisiin tutkimusnäytön myötä ja yksilöllisesti. Hoitokäytännöissä tapahtuvien muutosten ja kehittyvien lääkehoitojen johdosta aikaisemmin laitoshoidossa annettuja hoitoja siirtyy avohoitoon esimerkiksi, kun suun kautta otettavat lääkkeet korvaavat suonensisäiset valmisteet syövän hoidossa. Tämä kehitys lyhentää sairaalahoitojaksoja, parantaa hoidon saatavuutta ja myös alentaa sairauksien hoidon laituskustannuksia ja sitä kautta todennäköisimmin myös kokonaiskustannuksia yhteiskunnan kannalta. Terveystilan parantumisesta syntyy säästöjä muilla terveydenhuollon osa-alueilla ja yhteiskunnassa.

Koska yksittäiset sairaudet pilkkoutuvat potilasmääriltään hyvin pieniin ryhmiin ja lääkkeitä tulevat käyttöön entistä useammin geneettisesti rajatulle kohderyhmälle, yksilöllistetty lääketiede edellyttää sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän ohella lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä. Nykyiset korvauseriaatteet eivät ota riittävästi huomioon muuttuvan ja yksilöllistetyn lääkehoidon hoidollisia erityispiirteitä. Esimerkiksi eräiden syöpäsairauksien geneettisesti rajatuissa, mutaatioperusteissa hoidoissa parhaan hoitokäytännön mukainen lääkehoito suun kautta otettavilla valmisteilla ei ole korvattavaa. Syövän hoidossa uudet lääkkeet ovat kuitenkin entistä useammin avohuollossa käytettäviä valmisteita, mikä johtaa eriarvoisuuteen lääkkeiden käytössä sairaalassa suonensisäisesti käytettävien ja avohuollon suun kautta annosteltavissa lääkevalmisteissa, ja toisaalta eriarvoisuuteen harvinaisia syöpiä sairastavien ja kansansairauksina esiintyvien syöpien välillä. Myös se, että Kela voi myöntää maksusitoumuksen toimeentulotuesta vastaavalle avohuollon syöpälääkkeelle johtaa eriarvoisuuteen potilaiden kesken. Toimeentulotuesta on myös mahdollista maksaa rajoitusti korvattava valmiste koko käyttöaiheen mukaisesti, vaikka niin ei voida aina menetellä lääkekorvausjärjestelmässä.

Myös muut eräät hoidolliset erityistilanteet kuten korvattavan lääkkeen aiheuttamat vakavat haittavaikutukset edellyttäisivät lääkekorvaus- ja toimeenpanojärjestelmän kehittämistä. Esimerkiksi syövän hoidossa toistuu tilanne, että ensisijainen korvattava lääkehoito ei sovellu haittavaikutusten vuoksi, sen sijaan hyvän hoitokäytännön mukainen lääkekorvausjärjestelmässä oleva avohuollon lääkevalmiste tehoaa, mutta ei ole erityiskorvattava tässä käyttöaiheessa. Myös raskaus on erityistilanne lääkehoidon kannalta. Raskauden aikana lääkkeen tehon lisäksi sen turvallisuus on erityisen tärkeää, myös syntymättömän lapsen kannalta. Tämä johtaa usein siihen, että lääkevalmiste vaihdetaan toiseen. Alla tarkastelen erikseen tarkemmin kolmea esimerkkitausta sairauksista ja käytännön hoitotilanteista yksilöllistetyn lääkehoidon ja hoidollisten erityisperusteiden näkökulmasta.

Sokeuttava silmätulehdus (Behcetin tauti, ICD10 M35.2, harvinainen immunologinen tila). Behcetin tauti on krooninen, uusiutuva, useissa eri elimissä esiintyvä verisuonitulehdus (systeeminen vaskuliitti), jolle on tunnusomaista ihon ja limakalvon muutokset sekä nivelten, verisuonten, silmien ja keskushermoston oireet. Taudin aiheuttajaa ei tiedetä, se alkaa useimmiten aikuisena, mutta lapsiakin sairastuu. Tauti on yleisin Silkkitien varrella, Pohjois-Euroopassa esiintyvyys on noin 0,3 sataatuhatta kohden. Silmätulehdus (uveiitti) on yksi taudin vakavimmista ilmenemismuodoista. Sitä esiintyy noin 50 prosentilla kaikista potilaista ja 70 prosentilla sairastuneista pojista. Tytöillä silmätulehdusta esiintyy harvemmin. Useimmilla potilailla tulehdus on molemmissa silmissä. Silmätulehdus ilmenee tavallisesti kolmen vuoden kuluessa taudin puhkeamisesta. Silmätauti on krooninen, ja välillä oireet pahenevat. Ilman hoitoa Behcetin taudin ennuste on huono: oireiden uusiutuminen aiheuttaa jokaisella kerralla rakenteellisia vaurioita, jotka johtavat vähitellen näön heikkenemiseen. Hoidon tavoitteena on lievittää tulehdusta, estää oireiden paheneminen ja uusiutuminen sekä ehkäistä näönmenetykset.

Hoidon perustana on tehokas kortikosteroidihoito, mutta kortisoniriippuvuus ja taudin uusiminen voivat ilmestyä hoidon keskeytyksen myötä. Myös immunosuppressiivisia lääkkeitä käytetään (esim. atsatiopriini, syklofosfamidi ja metotreksaatti), mutta niiden teho tulee viiveellä. TNF-alfan estäjä infliksimabi ja alfa-interferoni 2a tai 2b ovat tehokkaita erityisesti vakavassa uveitiissa. Hoitojen teho riippuu nopeasta aloituksesta ja potilaan hoitomyöntyvyydestä. Hyvän hoitokäytännön mukaisista lääkevalmisteista interferoni alfa-2a (Taulukko 16) ei ole erityiskorvattava Behcetin taudissa.

Taulukko 18. Interferoni alfa-2a:n käyttöaiheet ja korvattavuus.

Käyttöaiheet	Korvattavuus		
Karvasoluleukemia Krooninen myeloinen leukemia (KML) Ihon T-solulymfooma Follikulaarinen non-Hodgkinin lymfooma Pitkälle edennyt munuaissyöpä Maligni melanooma Krooninen hepatiitti B ja C	Peruskorvattavuus (302)	Erityiskorvattavuus (117)	Rajoitettu erityiskorvattavuus (180)
	Pahanlaatuiset veri-, luuydin- ja imukudostautien ja eräät kasvainsairaudet	Leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit	Muut pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole muualla asetuksessa erikseen mainittu, kun kysymyksessä on melanooma tai munuaissyöpä

Yksilöllistetty mutaatioperusteinen leukemioiden lääkehoito. Pahanlaatuisten veritautien yksityiskohtaisen patofysiologian tuntemus on mahdollistanut kohdennettujen hoitojen kehittämisen. Etenkin kroonisen myelooisen leukemian (KML) hoito on muuttunut tyrosiinikinaasin estäjien syrjäytettyä aiemmat hoitomuodot, ja vastaavia kehityskaskeleita on otettu muidenkin kroonisten verisyöpien hoidossa. KML on hitaasti etenevä, luuytimen verisolujen esiasteiden eli kantasolujen syöpäsairaus. Suomessa todetaan uusia KML-tapauksia vuosittain noin 50. Potilaat ovat taudin toteamisvaiheessa useimmiten 40–70-vuotiaita, lapsilla sairaus on hyvin harvinainen. KML on ensimmäinen sairaus, jonka taustalla osoitettiin taudille tyypillinen kromosomipoikkeavuus. Solujen poikkeava käyttäytyminen johtuu Philadelphia-kromosomisiirtymästä eli kahden geenin vääränlaisesta yhdistymisestä kromosomien 9 ja 22 välillä. Geenimuutos ei ole synnynnäinen eikä tauti periytyvä. Diagnoosi perustuu Philadelphia-kromosomin (Ph) tai kromosomisiirtymän synnyttämän fuusiogeenin (BCR-ABL1) osoittamiseen luuydin- ja/tai verinäytteestä. KML todetaan yleensä kroonisessa eli taudin rauhallisessa vaiheessa. Ilman hoitoa tauti etenee muutamassa vuodessa akuutin leukemian kaltaiseksi blastikriisiksi, jossa muodostuu epäkypsiä valkosoluja, blasteja. Tilanne johtaa ilman hoitoa potilaan menehtymiseen.

KML:n hoito on kehittynyt viime vuosina nopeasti. Ensilinjan hoito kaikilla kroonisen ja kiihtyneen vaiheen potilailla on tyrosiinikinaasiestäjä (imatinibi, nilotinibi). Toisen ja myöhempien linjojen hoitona ovat käytettävissä myös dasatinibi, bosutinibi ja ponatinibi. Blastikriisipotilailla käytetään edelleen usein akuutin leukemian hoidon kaltaista induktiohoitoa solunsalpaajilla tyrosiinikinaasiestäjä-lääkityksen lisäksi. Korkean leukosyytti- ja trombosyyttitason alentamiseen voidaan alkuvaiheessa käyttää perinteistä tablettimuotoista solunsalpaajaa hydroksiureaa. Osalla KML- tai BCR-ABL-fuusiogeenipositivisista potilaista voi esiintyä yleensä hoidon aikana kehittyvää resistenssiä tätä lääkettä kohtaan. Resistenssi voi johtua ABL-geenin mutaatioista, joita on kuvattu useita. ABL-geenin mutaatioista T315I muuttaa aminohapon kohdassa 315 treoninista isoleusiiniksi. Tämän mutaation myötä proteiinin kolmiulotteinen rakenne muut-

tuu siten, etteivät ensilinjan lääkkeitä imatinibi, dasatinibi tai nilotinibi voi enää sitoutua BCR-ABL-fuusioproteiiniin. T315I-mutaatio aiheuttaakin täydellisen resistenssin niin imatinibille kuin muille toisen polven tyrosiinikinaasiesistäjille.

Uusin lääkeherkkyystiето saattaa olla erityisen arvokasta edellä mainitussa tilanteessa, joissa parhaan hoitokäytännön mukaista korvattavaa lääkevalmistetta ei ole tarjolla (Kuva 4). Syöpäsolujen lääkeherkkyyden tutkimisessa potilaan luuytimeistä kerätty leukemiasolukko altistetaan yli 400 eri syöpälääkkeelle pitkälle automatisoidun analyysilaitteiston avulla (Porkka ym. 2017). Suomalainen tutkimusryhmä on havainnut, että munuaiskarsinooman hoidossa käytettävä tyrosiinikinaasin estäjä aksitinibi tehoaa myös KML:n hoidossa, jos potilaalla on BCR-ABL1 geenin Thr315Ile-mutaatio (Pemovska ym. 2015). Aksitinibi on rajoitetusti erityiskorvattava pahanlaatuisten kasvainten hoidossa. Sen erityiskorvausoikeus (168) myönnetään erikoissairaanhoidon syöpäsairauksia hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon perusteella edennyttä munuaissolukarsinoomaa sairastavien aikuispotilaiden hoitoon aiemman sunitinibi- tai sykotiinihoidon epäonnistuttua. Aksitinibilla ei ole käyttöaihetta KML:n hoitoon eikä se ole erityiskorvattava potilailla, joilla BCR-ABL1 geenin Thr315Ile-mutaatio, mikä johtaa eriarvoisuuteen tätä harvinaista syöpää sairastavan potilaan ja esim. kansansairauksina esiintyvien syöpien sairastavien potilaiden välillä.



Kuva 4. Lääkeherkkyytutkimus syövän yksilöllistetystä lääkehoidossa.

Desmoidi kasvain (harvinaissairaus). Desmoidit ovat runsaasti kollageenia sisältäviä sidekudoskasvaimia, joilla on hyvänlaatuisuudestaan huolimatta taipumus infiltroitua ympäröiviin kudoksiin. Suoliliepeen desmoidikasvain todetaan Suomessa vuosittain muutamalla potilaalla. Taudin oireet ovat epäspesifisiä, ja diagnoosi saattaa viivästyä. Tehokkain hoito on kirurginen poisto, mutta kasvaimen sijainti suoliliepeessä vaikeuttaa radikaalia leikkausta. Kasvaimen lääkkeellisenä hoitona on kokeiltu anti-estrogeenista hoitoa, tulehduskipulääkkeitä ja eri solunsalpaajia. Hyviä hoitotuloksia on saatu liposomaalisella doksorubisiinilla. Desmoidikasvaimen käyttäytyminen ei ole ennakoitavissa, mutta useimmiten potilaan elämänlaatu pystytään säilyttämään hyvänä silloinkin, kun kasvainta ei saada kokonaan poistetuksi. Toistuvat leikkaukset

voivat altistaa arpikudosuudostukselle, mikä puoltaa sitä että hyvän hoitokäytännön mukaisesti sytostaattihoitojen korvattavuus olisi perustelua vaikeiden desmoidikasvaimen hoidossa.

Selvityshenkilön ehdotukset: Sairausvakuutuslain mukaan potilaalla on oikeus tarpeelliseen lääkehoitoon. Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista (luku 5 1 §). Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa. Lääke on erityiskorvattava (luku 5 5 §), jos sille on hyväksytty erityiskorvattavuus siten kuin 6 luvussa säädetään. Lisäksi edellytetään, että lääkettä käytetään lääketieteellisin perustein vaikeaksi ja pitkäaikaiseksi arvioitavan sairauden hoidossa. Selvitystyönsäni olen pohtinut avohoidon osalta menettelytapoja, jotka voisivat mahdollistaa yksilöllistetyn lääkehoidon ja lääkevalmisteiden korvattavuuden hoidollisissa erityistilanteissa.

Ruotsissa maakunnat rahoittavat erikseen korvausjärjestelmän ulkopuolisia lääkkeitä. Näin menetellään eräiden erittäin kalliiden, harvinaissairauksien hoidossa käytettävien lääkkeiden kanssa. Norjassa korvausjärjestelmään kuulumattomista lääkkeistä voi saada korvauksen potilaskohtaisesti esimerkiksi tilanteessa, jossa korvattava lääke ei sovi tai kyseessä on harvinaislääke. Potilaskohtaisia korvattavuuspäätöksiä tehdään Norjassa noin 100 000 vuodessa (STM 2012:33). Sairaalan budjetista maksettavia, erillismenettelyssä olevia avohoidossa käytettäviä lääkkeitä ovat olleet mm. eräät MS-taudin ja reuman hoitoon tarkoitetut valmisteet. Myös Tanskassa eräiden tarkkaan määriteltyjen potilasryhmien lääkehoito (esimerkiksi munuaisten vajaatoimintaa sairastavat) sisältyy sairaanhoitopiirien/maakuntien asiakasmaksuihin (Amgros). Yksilöllistettyä lääkehoitoa ja hoidollisia erityistilanteita tulee siten tarkastella myös osana sosiaali- ja terveystalouden uudistamista ja monikanavarahoituksen yksinkertaistamista.

Ehdotan selvitettäväksi, voisiko Kela erityistilanteissa lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavissa sairauksissa tehdä erillisiä päätöksiä korvattavien lääkkeiden osalta. Selvitykseni perusteella tämä edellyttäisi muutosta sairausvakuutuslakiin, joka voisi olla ensin määräaikainen (esim. 3 vuotta) kuten meneteltiin ehdollisen korvattavuuden mallin käyttöönotossa. Kela päättäisi perusteista, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeiden korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua tarkasti määritellyissä hoidollisissa erityistilanteissa (kuten esimerkiksi edellä mainitut sokeuttava silmätulehdus, syövän mutaatioperusteinen lääkehoito ja harvinaissairaus

desmoidi kasvain). Ehdottamani muutos lisäisi potilaiden yhdenvertaisuutta ja harvinaisia sairauksia sairastavat potilaat tai tietyt potilaat erityisen hoidollisen tarpeen perusteella saisivat hyvän hoitokäytännön mukaiset välttämättömät lääkkeet korvattuna. Kansallisesti toteutettuna järjestelmä myös varmistaisi yhdenmukaisen kustannusvaikuttavuusarvioinnin muiden sairauksien kanssa. Taulukossa 19 esitetään alustavasti esimerkkejä tieteelliseen tutkimusnäyttöön ja hyvään hoitokäytäntöön perustuvista kriteereistä, joiden tulisi täytyä, jotta lääkevalmiste olisi korvattava Kelan päätöksellä erityistilanteessa.

Taulukko 19. Erityisiä hoidollisia perusteita, joiden tulisi täytyä, jotta lääkevalmiste olisi korvattava Kelan päätöksellä. Tavoitteena on kansallisesti yhdenmukainen käytäntö.

Valmisteen tulee olla lääkekorvausjärjestelmässä
Korvausoikeus myönnetään erikoissairaanhoidon hoitavasta yksiköstä annetun B-lausunnon tarpeellisuusharkinnan perusteella moniammatillisessa asiantuntijaryhmässä, jossa kuullaan tarvittaessa päätöksentekoa tukevaa alan lääketieteellistä asiantuntijaverkostoa.
Diagnoosin edellytetään perustuvan hyvien kansallisten ja kansainvälisten hoitosuosituksen mukaisiin diagnostisiin perusteisiin
Lausunnossa on sairautta ja sen aiempaa hoitoa ja hoitotuloksia koskevien tietojen lisäksi esitettävä hyvän hoitokäytännön mukainen hoitosuunnitelma, jossa valmisteen tarve osoitetaan tieteelliseen tutkimusnäyttöön perustuen
Korvausoikeus myönnetään määräaikaisena asianmukaisen hoitosuunnitelman edellyttämäksi ajaksi

Esittämäni muutos täydentäisi nykyistä lääkekorvausjärjestelmää, jossa lääkkeen korvattavuus rajataan valmisteen käyttöaiheeseen. Jatkovalmistelussa, jota varten ehdotan perustettavaksi moniammatillisen asiantuntijaryhmän, tulee selvittää mm. sitä miten määritetään ja rajataan ne erityistilanteet, joissa lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavissa sairauksissa Kela voisi tehdä erillisiä päätöksiä korvattavien lääkkeiden osalta. Tiettyihin erityistilanteisiin rajattuna muutoksen vaikutus lääkekorvausjärjestelmän kokonaiskustannuksiin olisi arvioni mukaan vähäinen, mutta tämä tulisi jatkovalmistelussa selvittää erityistilannekohtaisesti. Taulukossa 19 mainittua lääketieteellisen asiantuntijaverkoston asiantuntemusta voitaisiin tarvittaessa hyödyntää myös Kelan päätökskohtien esivalmisteluvaiheessa.

Toisena vaihtoehtona selvitystyöni aikana on esitetty mahdollisuutta, että yksilöllisen ja erityistilanteiden lääkehoidon lääkekustannukset eräiden sairauksien osalta lääke muodosta riippumatta, myös avoterveydenhuollon lääkkeiden osalta, siirrettäisiin yhteistyöalueille ja maakunnille (asiakasmaksuihin). Siten esimerkiksi syövän yksilöllisen lääkehoidon lääkekustannukset voitaisiin siirtää kokonaisuudessa alueille osaksi eri-

koissairaanhoitoa. Kuten Ruotsin kustannusperusteisessa lääkekorvausjärjestelmässä, yksilöllisen ja erityistilanteiden lääkehoidon lääkekustannusten siirto alueille edellyttäisi ensin uudenlaisten, monipuolisten ja voimakkaiden ohjaus- ja seurantamekanismien kehittämistä varmistamaan, että käytännöt olisivat yhdenmukaiset kaikissa terveydenhuollon yksiköissä, joten nykyisessä suomalaisessa lääkekorvaus- ja toimeenpanojärjestelmässä Kelan mahdollisuus tehdä erillisiä päätöksiä olisi nopea ratkaisu potilaiden eriarvoisuuden vähentämiseksi. Mielestäni kansallinen järjestelmä on perustellumpi potilaiden ja alueiden yhdenvertaisuuden sekä päätöksenteon tasalautisuuden ja lääkekustannusten näkökulmasta, koska sairaalalääkkeiden käyttöönotto vaihtelee eri alueilla (sairaanhoitopiirit tai erityisvastuualueet).

Ehdotan että Kelan mahdollisuutta tehdä erillisiä päätöksiä korvattavien lääkkeiden osalta erityistilanteissa vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavissa sairauksissa selvittämään perustetaan moniammatillinen työryhmä.

5 Arvio mahdollisista lääkekorvausjärjestelmän toimenpiteistä lääkekustannusten hillitsemiseksi

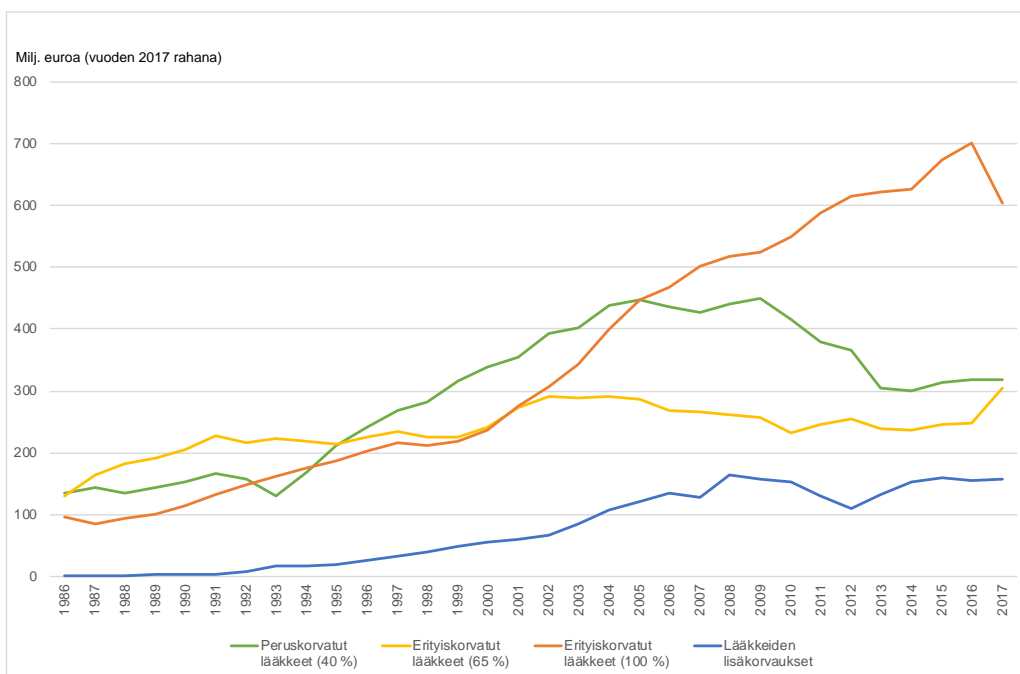
5.1 Lääkkeiden rahoitus

Sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavaista rahoitusta yksinkertaistetaan sote-uudistuksen yhteydessä. Tavoitteena on, että rahoitusjärjestelmä osaltaan kannustaisi sosiaali- ja terveydenhuollon toimijoita parantamaan kustannusvaikuttavuutta ja ottamaan huomioon oman toiminnan vaikutukset kokonaisuuteen, kuten esimerkiksi asiakkaiden hyvinvointiin ja toimintakykyyn. Myös asiakasmaksulainsäädäntöä uudistetaan osana sote-uudistusta. Reformiministerityöryhmä linjasi 13.4.2018 kokouksessaan keinoja ja vaiheistusta sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavaisen rahoituksen yksinkertaistamiselle. Tämä toteutettaisiin siten, että sairausvakuutuksen kautta rahoitettuilla korvauksilla ja etuuksilla hoidettuja tehtäviä siirrettäisiin maakuntien järjestämis- tai rahoitusvastuulle.

Reformiministerityöryhmän mukaan maakuntien järjestettäväksi ja/tai rahoitettavaksi voisi koota useita tehtäviä, joita hoitaa nykyisin Kela. Maakunnille voitaisiin siirtää portaittain järjestämis- ja rahoitusvastuuta muun muassa sosiaali- ja terveydenhuollon matkoista. Yksityisen sairaanhoidon korvaukset päättyisivät siinä vaiheessa, kun sote-keskukset ovat saaneet toimintansa täyteen mittakaavaan 2022. Kuntoutuspsykoterapiassa ja vaativassa lääkinnällisessä kuntoutuksessa järjestämisvastuu siirrettäisiin maakunnille kuntoutuskomitean ehdotuksia mukaillen vaiheittain kokeilujen kautta. Jatkovalmistelussa on tarkoitus arvioida siirtojen edellyttämät lainsäädännölliset ja muut muutokset sekä vaikutukset mm. asiakkaisiin, palveluntuottajiin, rahoitukseen ja kustannuksiin. Tarvittavat hallituksen esitykset on tarkoitus laatia vuoden 2018 aikana. Myös lääkehuoltoa ja lääkehoitoa sekä niiden rahoituksen järjestämistä muuttuvissa palvelurakenteissa selvitetään. Niistä valmistellaan linjaukset meneillään olevien selvitysten valmistuttua.

Vuonna 2017 lääkekustannuksista maksettavien korvausten määrä pieneni noin 25 milj. eurolla (1,8 %) edelliseen vuoteen verrattuna. Muutosta selittävät vuoden 2017 alussa voimaan tulleet säästötoimenpiteet. Kaikkiaan korvattavia lääkkeitä osti noin 3,8 milj. henkilöä, mutta yli 800 000 henkilöllä kustannukset jäivät alle alkuomavastuuosuuden.

Useimmiten alle alkuomavastuuosuuden jäivät kipu- ja mikrobilääkkeiden ostot. Lääkekorvausmenot ovat tällä hetkellä kasvussa, sillä vuoden 2018 ensimmäisellä vuosineljänneksellä lääkekorvausmenot olivat 5,4 % korkeammat kuin vastaavana ajankohtana vuonna 2017. Viime vuosina eniten ovat nousseet 100-prosenttisesti erityiskorvattujen lääkkeiden kustannukset (Kuva 5). Arvion mukaan lääkekorvausmenot vuoden 2022 tasossa ovat yhteensä 1 586 milj. euroa, josta vakuutettujen rahoitusosuus olisi 523 milj. euroa, valtion/maakuntien osuus 1063 milj. euroa ja potilaiden omavastuuosuudet 746 milj. euroa (Maakunta- ja SOTE-uudistus, reformiryhmä 13.4.2018). Lääkekustannusten kasvua on hillitty 1990-alkaen pääasiassa lääkkeiden hintoihin ja lääkkeiden käyttäjien maksuosuuksiin liittyvillä keinoilla (Taulukko 11).



Kuva 5. Lääkekorvaukset vuosina 1986-2017. Lähde: Kela.

Suomessa lääkkeitä rahoitetaan kahden eri julkisen rahoituskanavan kautta. Avohoidossa potilas saa lääkkeensä itse apteekista ja kustannuksia korvataan potilaalle sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksesta. Sairaalan ja terveyskeskuksen lääkkeet toimitetaan sairaala-apteekista, lääkekeskuksesta tai apteekista. Nämä lääkkeet kuuluvat kunnallisen järjestämismenon piiriin eikä lääkkehoidosta ole erillisiä asiakasmaksuja. Asiakasmaksulain mukaan tartuntatautilain perusteella määriteltujen sairauksien lääkkeet ovat potilaalle maksuttomia. Yksityisessä sairaalassa annetut lääkkeet korvataan sairausvakuutuksesta. Lääkehoidon kustannuksista noin 75 % syntyy avohoidossa. Lääkkeiden kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän aiheuttamia ongelmia ja osaoptimointia on tarkasteltu laajasti eräissä aikaisemmissa selvityksissä (STM

2007:2; STM 2012:33;STM 2015:19). Toimijat voivat pyrkiä maksimoimaan oman toimintansa säästöt ottamatta huomioon kokonaiskustannuksia ja -hyötyjä. Osaoptimointi voi asettaa potilaat eriarvoiseen asemaan riippuen asuinpaikasta, hoitopaikasta, lääkäristä tai käytetystä hoidosta.

Eräissä maissa vastuu lääkekorvausmenoista on keskitetty kansalliselle toimijalle kuten Suomessa. Keskitettyjä järjestelmiä hieman yleisimpiä ovat hajautetut järjestelmät, jolloin kustannusvastuu on vakuutuslaitoksilla tai aluehallinnoilla. Ruotsissa on käytössä kustannusperusteinen lääkekorvausjärjestelmä, jossa kansallinen toimija TLV päättää korvausjärjestelmään otettavista lääkkeistä ja hyväksyy niiden hinnat. Kustannusvastuu avohoidon ja laitoshoidon lääkkeistä on alueellistettu maakunnille (landstinget). Maakunnat vastaavat myös muiden terveydenhuoltopalveluiden rahoituksesta. Maakunnat voivat myös asettaa tiettyjen lääkkeiden käytöstä koituville kustannuksille katon ja järjestelmään liittyä lukuisia lääkkeen määräämiseen ja käyttöön liittyviä ohjauskeinoja.

Ehdotan, että ensi vaiheessa valtion osuus lääkekorvauksien rahoituksesta (67 %) Sote-uudistuksen yhteydessä siirrettäisiin maksuvastuulliselle maakunnalle yleiskatteellisena. Tällöin lääkkeiden kustannusvastuuta ei voisi enää samalla tavalla siirtää toiselle rahoittajalle. Koska maakunnat voisivat päättää yleiskatteellisen rahoituksen käytöstä, niille muodostuisi kannuste ohjata lääkkeen määräämistä (edulliset valmisteet, viitehintajärjestelmään kuuluvat valmisteet, biosimilaarit) alueillaan kustannusvaihuttavasti hoidollinen arvo huomioiden, ja samalla myös lääkkeen määrääjien kustannustietoisuus lisääntyisi. Tällöin myös nykyinen valtakunnallinen lääkkeiden hinnantarkistusmenettely ja Kelan toimeenpanema lääkekorvausjärjestelmä säilyisi.

5.2 Lääkkeen määräämisen ohjaaminen maakunnissa ja yhteistyöalueilla

Lääkkeenmääräämistä voidaan ohjata rahoituksen lisäksi säädöksillä ja informaatio-ohjauksella. Muuttuva lääkehoito edellyttää lääkkeen määrääjältä kokonaisuuden hallintaa: kliinistä osaamista, tieteellistä lääketietämystä, kriittisyyttä ja kykyä arvioida lääkehoidon vaikuttavuutta. Lääkehoitoa ei voi tarkastella irrallaan potilaan kliinisestä voinnista ja sairauksista – lääke määrätään aina ensisijaisesti tietyn sairauden tai oireen hoitoon. Lääkehoitosuunnitelma tulee laatia osana potilaan muuta hoitosuunnitelmaa, ja sovittaa lääkityksen säännöllinen arviointi yhteen erityisesti kroonisten sairauksien muun seurannan kanssa. Järkevän lääkehoidon toteutuminen edellyttää lääkkeen määrääjältä oikean lääkkeen määräämistä oikeaan sairauteen oikealle potilaalle, ja että potilaan on otettava lääke ohjeen mukaan.

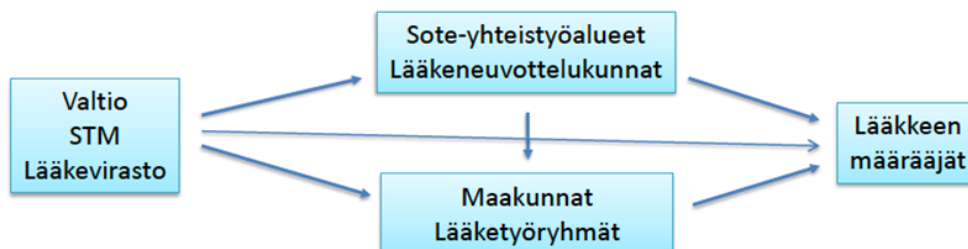
Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen lääkkeen määräämisestä (1459/2016) mukaan lääkkeen määrääjä saa määrätä lääkkeitä vain henkilölle, jonka lääkityksen tarpeesta hän on varmistunut omalla tutkimuksellaan tai muulla luotettavalla tavalla. Lääkityksessä erityistä huomiota tulee kiinnittää turvallisuuteen. Lääkkeen valinnan tulee ensisijaisesti perustua lääkkeen tehon ja turvallisuuden vahvistavaan tutkimusnäyttöön, tai sellaisen puuttuessa, yleisesti hyväksytyyn hoitokäytäntöön. Säädöksen mukaan lääkkeen ja lääkevalmisteen valinnoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hintaan ja hoidon kustannuksilla saavutettavaan kliinisiin vaikutuksiin. Lääkemääräyksen antajan on otettava huomioon myös mahdolliset tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuosituksiset. Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaari, tulee lääkkeen määräjän ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista lääkevalmistuksista hinnaltaan edullisin. Toisin toimiessaan lääkkeen määräjän tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman yhteydessä on selvitetty keinoja lääkkeenmääräämisen järkevöittämisiksi viidessä eri maassa (Kiviluoto 2016). Taulukossa 20 on esitetty eräitä Ruotsissa, Tanskassa, Iso-Britanniassa, Kanadassa ja Uudessa-Seelannissa käytössä olevia toimenpiteitä (joko yhdessä tai useammassa maassa) lääkkeenmääräämiseen ohjaamiseen.

Taulukko 20. Keinoja rationaaliseen lääkkeenmääräämiseen.

Kansallinen/alueellinen peruslääkevalikoima
Lääkkeen määräämisen seuranta
Lääkemääräyskiintiöt
Koulutus ja tietotyökalut
Lääkkeenmääräämisen ohjeistus
Lääkeaineiden yleisnimien käyttö lääkemääräyksissä
Taloudelliset kannustimet lääkkeen määräjille
Budjettitavoitteet

Selvityshenkilön ehdotukset: Lääkekorvausjärjestelmän kehittämisen ohella lääkkeenmääräämisen ohjaamista ja seurantaan tulee kehittää valtakunnallisesti ja alueellisesti (Kuva 6). Lääkekorvausten rahoituksen siirto maakunnille muodostaisi niille vahvan kannusteen sekä lääkkeen määräämisen ohjaukseen että parhaiden hoitokäytäntöjen mukaiseen lääkehoitoon sekä avohoidossa että sairaaloissa. Riittävän vahva maakuntien ja yhteistyöalueiden kansallinen ohjaus edellyttää puolestaan yhtenäistä kansallista keskitettyä HTA-menettelyä avohoidossa ja sairaalassa käytettäville lääkkeille, kuten edellä esitettiin, sekä valtakunnallista sosiaali- ja terveysministeriön ja lääkeviraston ohjausta. Informaatio-ohjauksen lisäksi lääkehoidon laadun ja vaikuttavuuden sekä väestön yhdenvertaisuuden vuoksi yhteistyöalueiden ja maakuntien ohjausta tulee vahvistaa nykyistä tarkemmilla velvoitteilla ja lainsäädännöllä.



Kuva 6. Lääkkeen määräämisen ohjaaminen.

Maakunnat voisivat tilatessaan edellyttää palvelunostossa kaikilta palvelutuottajilta samaa parhaiden hoitokäytäntöjen mukaista lääkehoitoa sekä edullisten kustannusvaikeuttavien valmisteiden käyttöä. Maakuntien tulisi myös voida kehittää ja päättää itsenäisesti lääkkeenmääräämisen ohjaustavoista. Yhteistyöalueiden nykyisten lääkeneuvottelukuntien tavoin maakuntiin voidaan perustaa moniammatilliset lääketyöryhmät (tai lääkeneuvottelukunnat), joiden tarkoituksena on edistää tehokkaan ja turvallisen lääkehoidon toteuttamista sekä yhtenäistää ja ohjata maakuntien lääkekäyttöä. Parhaiden hoitokäytäntöjen mukainen lääkehoito voisi perustua yhteisesti laadittuun lääkehoitosuunnitelmaan, joka kattaa lääkehoidon kokonaisuuden suunnittelun ja toteutuksen sekä seurannan ja raportoinnin.

5.3 Lääkkeen määräämisen ohjaukselliset ja lääkehoitojen seuranta ja vaikuttavuus

Parhaiden hoitokäytäntöjen mukaisen lääkehoidon toteutumista tulee voida seurata indikaattorien avulla. Näitä tietoja ovat mm. lääkehoidon vaikuttavuus, lääkekustannukset, terveyden edistyminen ja lääkkeiden hoito. Tiedot siitä esim. mitä diabeteslääkkeitä tai verenpainelääkkeitä alueella ja sote-yhteistyöalueella käytetään verrattuna muihin alueisiin edesauttavat maakuntia kustannusvaikuttavan lääkehoidon toteuttamisessa. Ohjaus edellyttää toimivia tietojärjestelmiä, jotka tukevat päätöksentekoa ja hoidon vaikuttavuuden arviointia sekä mahdollistavat potilastietojen sujuvan siirtymisen ja tietojen yhdistämisen toimijoiden kesken. Potilasjärjestöillä on merkittävä tehtävä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa edistää potilaiden lääkehoitoon sitoutumista ja asianmukaisen lääkeinformaation jakamisessa.

Lääkkeiden määräämiskäytäntöihin voidaan vaikuttaa myös toimivalla palautejärjestelmällä. Kelan nykyinen lääkemääräyspalaute on verkkopalvelu, johon jokainen lääkäri

ja hammaslääkäri pääsee omilla pankkitunnuksillaan tarkastelemaan kuluneena vuonna määräämiensä lääkkeiden reseptejä. Lääkemääräyspalautteen tiedot päivittyvät vuosittain toukokuussa. Tällöin lääkäreille lähetetään linkki verkkopalveluun ja tieto päivittämisestä Suomen lääkäriliiton kautta henkilökohtaiseen sähköpostiosoitteeseen. Palautejärjestelmää tulisi edelleen kehittää tukemaan parhaita hoitokäytäntöjä ja kustannusvaikuttavien lääkkeiden määräämisestä ja ajantasainen tieto tulisi olla myös maakuntien ja yhteistyöalueiden käytettävissä. Kela lähettää myös kohdenettuja lääkemääräyspalautteita vaihtuvista aiheista (Saastamoinen ym. 2017; Lauhio ym. 2018)

Lääkkeenmääräämiskäytäntöjä seurataan myös lääkkeiden myynti- ja korvaustilastojen avulla. Lääkkeenmääräämisen ohjaaminen ja seuranta sekä lääkekorvausten rahoituksen siirto maakunnille muodostaisivat yhdessä maakunnalle voimakkaan kannusteen ohjata lääkehoitoja ja lääkkeenmääräämistä kustannusvaikuttavimpiin valmiiteisiin ja siten hallita lääkekustannuksia, mikä puolestaan vähentäisi tarvetta vaikuttaa lääkekustannuksiin lääkekorvausjärjestelmän kautta esim. korvaustasojen pienentämisellä.

5.4 Rationaalinen lääkehoito

Rationaalinen eli järkevä lääkehoito on vaikuttavaa, turvallista, laadukasta, taloudellista ja yhdenvertaista. Lääkepolitiikka 2020-asiakirjan mukaan lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arvo eli kustannusvaikuttavuus on perusta myös niiden järkevälle eli rationaaliselle käytölle. Rationaalinen lääkehoito ja hyvä lääkitysturvallisuus lisäävät väestön hyvinvointia, parantavat kansanterveyttä ja vähentävät terveydenhuollon kustannuksia. Ruotsissa rationaalisen lääkehoidon edistäminen on ollut pitkäjänteistä ja monipuolista. Osassa maakuntia seurataan lääkkeenmääräämiskäytäntöjä terveydenhuollon yksikön tasolla ja näiden havaintojen perusteella yksiköille annetaan kohdenettua neuvontaa ja koulutusta. Joissakin maissa lääkärit saavat palautetta määräämistään lääkkeistä myös henkilökohtaisena neuvontana ja koulutuksena. Alueellinen peruslääkevalikoima ja siihen sidotut taloudelliset kannustimet ovat käytössä Ruotsissa lääkkeen määräämisen ohjaamiseen.

Pääministeri Juha Sipilän hallituksen hallitusohjelman mukaan hallitus toteuttaa rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman, jonka tarkoituksena on parantaa potilaan kokonaisvaltaisen hoidon toteutumista, parantaa ihmisten toimintakykyä sekä luoda edellytykset kustannustehokkaalle lääkehoidolle niin potilaan kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Rationaalisen lääkehoidon kirjaus kuuluu hallitusohjelman rakennepoliittisiin uudistuksiin, ja se on mainittu osana sosiaali- ja terveydenhuollon uudistusta.

Tarkasteltaviin rationaalisen lääkehoidon prosesseihin kuuluivat mm. lääkehoidon tarpeen arviointi, päätös lääkehoidon aloittamisesta, lääkkeen valinta, lääkkeen toimittaminen apteekista tai hoidon toteutus terveydenhuollon toimintayksikössä, lääkekustannusten korvaaminen, potilaan ohjaus ja informointi, lääkkeen käyttö, lääkehoidon seuranta ja mahdollinen muuttaminen sekä päätös lääkehoidon lopettamisesta. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelmassa kartoitettiin myös erilaisia toimenpiteitä, jotka voisivat johtaa lääkekustannussäästöihin. Myös lääkekorvausjärjestelmän tulee tukea rationaalista lääkehoitoa.

Tuore raportti (STM 15:2018) linjaa järkevän lääkehoidon tavoitteita vuoteen 2022 asti. Tavoitteet on määritelty sekä kansalliselle tasolle, että myös palveluiden järjestäjille, palveluiden tuottajille, sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeiden käyttäjille seuraavasti:

- Lääkehoitoa ja lääkehuoltoa johdetaan tiedolla kansallisesti, alueellisesti ja palveluyksiköissä
- Palveluiden järjestäjät vastaavat lääkehoidon ja lääkehuollon kokonaisuudesta
- Lääkehoidon kokonaisuus on hallittua
- Sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaiset toteuttavat rationaalista lääkehoitoa
- Lääkkeiden käyttäjät käyttävät lääkkeitä järkevästi ja yhdessä sovitun mukaisesti.

6 Yhteenveto ehdotuksista lääkekorvausjärjestelmän kehittämiseksi

Rationaalisen lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoitus on varmistaa, että potilaat saavat tarpeellisen lääkehoidon kohtuullisin kustannuksin. Lääkekorvausjärjestelmän tulisi edelleen kannustaa edullisempien valmisteiden käyttöön, turvata erityisesti paljon lääkkeitä käyttävien ja pienituloisten henkilöiden asianmukainen lääkehoito sekä mahdollistaa uusien, innovatiivisten lääkkeiden käyttöönotto. Järjestelmän tulisi myös olla hallinnollisesti yksinkertainen. Nykyinen lääkekorvausjärjestelmä perustuu 1960-luvun lainsäädäntöön ja ohjaa korvausmenoja ja lääkkeiden määräämistä monin tavoin. Toisaalta yksilöllistetty lääketiede mahdollistaa lääketieteellisten hoitojen tehon ja turvallisuuden parantamisen, mutta nykyinen lääkekorvausjärjestelmä ei ota riittävästi huomioon uudistuvan lääkehoidon erityispiirteitä. Lainsäädännöstä johtuen eri lääkeryhmien hoidollisessa arvioinnissa käytetyt menettelytavat ja prosessit eroavat toisistaan. Lääkkeen annostelutapa (suonensisäisesti annettava tai tabletti) vaikuttaa lääkehoidon rahoituskanavaan ja voi johtaa potilaiden eriarvoisuuteen.

Toimeksiannon mukaisesti olen perehtynyt nykyisen sairausperusteisen järjestelmän kehittämiseen erityisesti erityiskorvattavien sairauksien sekä uusien lääkkeiden ja niiden hoidollisen arvon arvioinnin näkökulmasta. Tätä selvitystä kirjoittaessani hallituksen esitys sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämislaista, maakuntalaista ja valinnanvapauslaista oli vielä eduskunnan käsittelyssä. Toimeksiannon mukaan pohdin kuitenkin lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä sote-rakenteissa.

Keskeiset ehdotukseni ovat:

1. Yhtenäinen kansallinen lääkkeiden hoidollisen arvon arviointi ja kustannusvaikeusarviointi tulisi tehdä kattavasti kansallisella tasolla kaikille lääkkeille lääkemuodosta (per os, iv) riippumatta. Erityinen peruste tälle on potilaiden yhdenvertainen mahdollisuus vaikuttavaan, turvalliseen, kohtuuhintaiseen ja innovatiiviseen lääkehoitoon.
2. Sekä avohuollon reseptilääkkeiden että sairaalalääkkeiden hoidollisen arvon arviointitoiminta ja päätöksenteko olisi tarkoituksenmukaista yhdistää yhteen yksikköön (lautakuntaan). Lautakunnan luonteva sijoituspaikka olisi lääkeliiketoimintakeskukseksi muutettava Fimea.

3. Kelan tehtävänä on 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.
4. 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.
5. Eräiden vaikeiden ja pitkäaikaissairauksien sairauksien siirtoa alemmasta (65 %) ylempään erityiskorvausluokkaan (100 %) tulisi harkita, koska ne muihin ylempään erityiskorvausluokkaan sairauksiin verrattuna siihen luokkaan kuuluisivat. Ehdotan myös että korvattavuuden edellytyksiä tulisi ajantasaistaa muuttuvan lääkehoidon ja hyvän hoitokäytännön mukaisiksi ja että Kelan asiantuntijalääkärit seuraisivat nykyisten sairauksien luokittelun ajantasaisuutta lääkehoidon kehittyessä.
6. Rahoituksen osalta valtion osuus lääkekorvausten rahoituksesta Sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmän uudistuksen yhteydessä olisi hyvä siirtää maksuvastuulliselle maakunnalle yleiskatteellisena. Tällöin 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.
7. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämisen ohella lääkkeenmääräämisen ohjaimista tulee kehittää valtakunnallisesti ja alueellisesti kustannusvaikuttavaan suuntaan. Parhaiden hoitokäytäntöjen mukaisen lääkehoidon toteutumista tulee voida seurata indikaattorien avulla. Lääkkeiden määräämiskäytäntöihin vaikuttamiseksi palautejärjestelmää tulee kehittää.

Lähteet

Aaltonen K. Affordability of medicines from the pharmaceutical system perspective. Comparative analysis of Finland and New Zealand. *Studies in social security and health* 2017:146.

Alueuudistus.fi. http://alueuudistus.fi/fi/artikkeli/-/asset_publisher/1271139/monikanavarahoitusta-yksinkertaistetaan-ja-asiakasmaksuja-uudistetaan.

Airaksinen M, Hämeen-Anttila K, Saastamoinen L. Tutkimustieto hyötykäyttöön – rationaalisen lääkehoidon tutkimusstrategia 2018–2022. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 7/2018.

Amgros. www.amgros.dk/en.

Antoñanzas F, Rodríguez-Ibeas R, Juárez-Castelló CA. Personalized medicine and pay for performance: should pharmaceutical firms be fully penalized when treatment fails? *Pharmacoeconomics*. 2018 Feb 15. doi: 10.1007/s40273-018-0619-4.

Autti-Rämö I, Kastarinen H, Järvenpää T, Valkonen ML. Perustoimeentulotuen terveydenhuolto-
menot arvioi nyt Kela. *Suomen Lääkärilehti* 37/2017;72:2022-2024.

Barnieh L, Clement F, Harris A, Blom M, Donaldson C, Klarenbach S, Husereau D, Lorenzetti D, Manns B. A systematic review of cost-sharing strategies used within publicly-funded drug plans in member countries of the organisation for economic co-operation and development. *PLoS One*. 2014 Mar 11;9(3):e90434. doi: 10.1371/journal.pone.0090434.

Barnieh L, Manns B, Harris A, Blom M, Donaldson C, Klarenbach S, Husereau D, Lorenzetti D, Clement F. A synthesis of drug reimbursement decision-making processes in organisation for economic co-operation and development countries. *Value Health*. 2014;17:98-108.

Boycott KM, Ardigo D. Addressing challenges in the diagnosis and treatment of rare genetic diseases. *Nat Rev Drug Discov*. 2018;17:151-152.

Degtiar I. A review of international coverage and pricing strategies for personalized medicine and orphan drugs. *Health Policy*. 2017;121:1240-1248.

Dugger SA, Platt A, Goldstein DB. Drug development in the era of precisionmedicine. *Nat Rev Drug Discov*. 2018;17:183-196.

Dyslipidemat. Käypä hoito-suositus, julkaistu 18.12.2017. www.kaypahoito.fi

EMA. Human medicines highlights 2017. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2018/01/WC500242079.pdf

European Commission. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on health technology assessment and amending directive 2011/24/EU. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/com2018_51_en.pdf

FDA. 2017 New drug therapy approvals. <https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ReportsBudgets/UCM591976.pdf>

Fimea. http://www.fimea.fi/kehittaminen/hoidollinen_ ja_taloudellinen_arvo.

FinCCHTA (Kansallinen KTA-koordinaatioyksikkö). <https://www.ppsph.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/default.aspx>

Harvinaissairaudet. Teema. SIC! Lääketietoa Fimeasta, 4/2016.

- Harvinaissairauksien kansallinen ohjelma 2014-2017. Ohjausryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2014:5.
- Huttunen J. Selvitys lääkkeiden kustannusvastuun ongelmista ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:2.
- Hämeen-Anttila K, Närhi U, Tahvanainen H. Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15/2018.
- Kallio A, Korhonen M, Tahvanainen H. Rationaalisen lääkehoidon tiedonhallinnan kehittäminen – Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 11/2018.
- Kalliokoski A, Pelkonen L. Lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä ja korvausmenoja. SIC! Lääketietoa Fimeasta 1/2016;12-15.
- Kansallinen itsehoitolääkeohjelma. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 1/2015. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, 2015.
- Kansallinen lääkekehityskeskus – Lääkeinnovaatiot työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5/2018.
- Kansaneläkelaitos Kela. Lääkkeet ja lääkekorvaukset. <http://www.kela.fi/laakkeet-ja-laakekorvaukset>.
- Kansaneläkelaitos Kela. Lääkehaku. <http://www.kela.fi/laakehakupalvelu>.
- Kansalaisaloite. Reumaliitto. <https://www.kansalaisaloite.fi/fi/aloite/2487>
- Kiviluoto K. Selvitys keinoista lääkkeenmääräämisen järkevöittämiseksi viidessä esimerkki-maassa. Julkaisematon raportti. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2016. <http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>.
- Klein ME, Parvez MM, Shin JG. Clinical implementation of pharmacogenomics for personalized precision medicine: barriers and solutions. J Pharm Sci. 2017;106:2368-2379.
- Kohonnut verenpaine. Käypä hoito-suositus, julkaistu 22.09.2014. www.kaypahoito.fi
- Kvarnström K. Selvitys Ruotsin lääkeryhmien toiminnasta ja niiden toiminnan vaikuttavuudesta sekä ehdotukset Suomen sote-järjestämisvastuussa olevien alueiden lääketyöryhmien toteuttamisesta. Julkaisematon raportti. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2016. <http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>.
- Kärkkäinen R. Euroopan unionin oikeuden asettamat reunaehdot sote-lääkehuoltoratkaisulle – selvitys rajapinnoista lääkelain ja lääkedirektiivin välillä. Julkaisematon raportti. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2
- Lauhio A, Pitkälä K, Saastamoinen LK, Helminen S, Autti-Rämö I. Vältä pregabaliinia ja trisyklisiä masennuslääkkeitä iäkkään hoidossa. Suomen Lääkärilehti 21/2018; vsk 73;73-74.
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. http://www.fimea.fi/laakehaut_ ja_ luettelot/.
- Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä – Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6/2018.
- Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän väliraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:6.

Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:33. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2013.

Lääkekorvaustyöryhmä 2000. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:15.

Lääkekorvaustyöryhmä 2003. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2003:15.

Lääkepolitiikka 2020. Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2011.

Lääketeollisuus ry. <http://www.laaketeollisuus.fi/>.

Lääkärin käsikirja. <http://www.terveysportti.fi/dtk/ltk/koti>

Lääkkeiden hintalautakunta. <http://www.hila.fi/fi>.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:68.

Lääkkeiden viitehintaa selvittänyt työryhmä. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46.

Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. Final report prepared by Alessandra Ferrario and Panos Kanavos, April 2013. EMINET. <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/7627?locale=en>

Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Godman B, Keuerleber S, Claus B, Dimitrova M, Petrova G, Sović-Brkičić L, Slabý J, Šebesta R, Laius O, Karr A, Beck M, Martikainen JE, Selke GW, Spillane S, McCullagh L, Trifirò G, Vella Bonanno P, Mack A, Fogele A, Viksna A, Władysiuk M, Mota-Filipe H, Meshkov D, Kalaba M, Mencej Bedrač S, Fürst J, Zara C, Skiöld P, Magnússon E, Simoens S. Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. PLoS One. 2017 Dec 28;12(12):e0190147.

Mullard A. 2017 FDA drug approvals. Nat Rev Drug Discov. 2018;17:81-85.

Mullard A. EMA recommended 35 new drugs in 2017. Nat Rev Drug Discov. 2018;17:86.

PALKO (terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto). <http://palveluvalikoima.fi/suosituksset>.

Palva E. Kansallinen lääkekehityskeskus, esiselvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:15.

Pelkonen L, Rannanheimo P, Anttila VP, Komulainen J, Koskinen H, Leipälä J, Mäntyranta T, Närhi U, Oravilahti T, Puumalainen T, Tamminen N, Tahvanainen H, Turpeinen M. Miten lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi järjestää Suomen sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2017:31.

Pemovska T, Johnson E, Kontro M, Repasky GA, Chen J, Wells P, Cronin CN, McTigue M, Kallioniemi O, Porkka K, Murray BW, Wennerberg K. Axitinib effectively inhibits BCR-ABL1(T315I) with a distinct binding conformation. Nature. 2015;519:102-105.

Persson U, Norlin JM. Multi-indication and combination pricing and reimbursement of pharmaceuticals: opportunities for improved health care through faster uptake of new innovations. Appl Health Econ Health Policy. <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0377-7>.

Pezalla EJ. Payer view of personalized medicine. Am J Health Syst Pharm. 2016;73:2007-2012.

Porkka K, Niemi M, Leppä E, Västriik I, Partanen J, Ihalainen J, Jokiranta S, Pöllänen P. Genomilääketieteen sovelluksia sairauksien hoidossa. *Duodecim* 2017;133:782-790.

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma: [Suunnitelma biosimilaarien hallitulle käyttöön-otolle](http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut). <http://stm.fi/rationaalinen-laakehoito/julkaisut>.

Rokotukset. <http://stm.fi/rokotukset>

Ruokonieniemi P. Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevaisissa sote-rakenteissa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12/2018.

Ruskoaho H. Lääkekorvausjärjestelmän tarkastelua lääkkeiden näkökulmasta vuoden 2017 lääkesäästöihin liittyen. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2016:31.

Saastamoinen LK, Lauhio A, Helminen S, Välimäki J, Autti-Rämö I, Kalso E. Kodeiinin määräämisestä palautetta postitse. *Suomen Lääkärilehti* 24/2017;72:1575-1577.

Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenojen vähentäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän väliraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:16. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2012.

Sarnola K, Ahonen R, Martikainen JE, Timonen J. Policies and availability of orphan medicines in outpatient care in 24 European countries. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018 Apr 9. doi: 10.1007/s00228-018-2457-x.

Shih HP, Zhang X, Aronov AM. Drug discovery effectiveness from the standpoint of therapeutic mechanisms and indications. *Nat Rev Drug Discov*. 2018;17:19-33.

Sosiaali- ja terveydenhuollon monikanavarahoituksen purkamisen vaihtoehtoja koskeva selvitys. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:19.

Suomalaisen Lääkäriseura Duodecimin ja Suomen Apteekkariliiton asettama työryhmä. Itselääkitys. Käypä hoito -suositus (julkaistu 19.4.2016), www.kaypahoito.fi

Suomen Lääketilasto 2016 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2017.

Sydämen vajaatoiminta. Käypä hoito-suositus, julkaistu 15.2.2017. www.kaypahoito.fi

Tartuntatautien torjunta. <http://stm.fi/tartuntataudit>.

Tenhunen O, Turpeinen M, Kurki P. Kliinisen lääketutkimuksen uudet tutkimusasetelmat. *Duodecim* 2017;133:599-605.

Terveyskirjasto. <https://www.terveyskirjasto.fi/terveysportti/koti>.

Toimeentulotuki. <http://www.kela.fi/toimeentulotuki>.

Torniainen K. Esiselvitys: Sairaala-apteekkitoiminta nykyisissä ja tulevaisissa sote-rakenteissa, Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 13/2018.

Voipio-Pulkki LM, Aittomäki K, Luotola J, Hassinen S. Genomistrategiasta koulutukseen ja käytäntöön. *Duodecim* 2017;133:767-768.

Ylitalo P. Lääkkeiden korvausjärjestelmän laajuus ja sisältö. Selvitysmiesraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2002:16. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2002.

Liite 1. Luettelo erityiskorvattavista lääkkeistä (päivitetty 15.5.2018).

101 Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta

H02AB02	Deksametasoni
G03FA14	Dydrogesteroni ja estrogeeni
G03FB08	Dydrogesteroni ja estrogeeni
G03CA03	Estradioli
G03CA04	Estrioli
G03GA05	Follitropiini alfa
G03GA06	Follitropiini beeta
H02AB09	Hydrokortisoni
G03GA01	Koriongonadotropiini
H03AA01	Levotyrokseeninatrium
G03DC03	Lynestrenoli
G03DA02	Medroksiprogesteroni
G03FA12	Medroksiprogesteroni ja estrogeeni
G03FB06	Medroksiprogesteroni ja estrogeeni
G03GA02	Menotropiini
H02AB04	Metyyliprednisoloni
G03FA01	Noretisteroni ja estrogeeni
G03FB05	Noretisteroni ja estrogeeni
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
H01AC01	Somatropiini
G03BA03	Testosteroni

102 Vesitystauti

H01BA02	Desmopressiini
---------	----------------

103 Diabetes, insuliinihoito

A10AB05	Aspartinsuliini
A10AD05	Aspartinsuliini
A10AE05	Detemirinsuliini
A10AE04	Glargininsuliini
A10AB06	Glulisinsuliini
A10AB01	Ihmisinsuliini
A10AC01	Ihmisinsuliini
A10AB04	Lisproinsuliini
A10AD04	Lisproinsuliini
A10AB02	Naudaninsuliini
A10AE02	Naudaninsuliini

104 Kilpirauhasen vajaatoiminta

H03AA01	Levotyrokseeninatrium
---------	-----------------------

105 Lisämunaisten kuorikerroksen vajaatoiminta

H02AB02	Deksametasoni
---------	---------------

H02AA02	Fludrokortisoni
H02AB09	Hydrokortisoni
H02AB04	Metyyliprednisoloni
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni

106 Lisäkilpirauhasten vajaatoiminta

A11CC03	Alfakalsidoli
A11CC02	Dihydrotakysteroli
A12AA04	Kalsiumkarbonaatti

107 Pernisiöösi anemia ja muut B12-vitamiinin imeytymishäiriöt

B03BA03	Hydroksokobalamiini
---------	---------------------

108 Myasthenia gravis

L04AX01	Atsatiopriini
H02AB02	Deksametasoni
R03CA02	Efedriini
H02AB09	Hydrokortisoni
H02AB04	Metyyliprednisoloni
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
N07AA02	Pyridostigmiini

109 MS-tauti

L04AX01	Atsatiopriini
M03BX01	Baklofeeni
H02AB02	Deksametasoni
H02AB09	Hydrokortisoni
H02AB04	Metyyliprednisoloni
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
M03BX02	Titsanidiini

110 Parkinsonin tauti ja siihen verrattavat liikehäiriöt

N04BB01	Amantadiini
N04BC07	Apomorfiini
N04AA02	Biperideeni
G02CB01	Bromokriptiini
N04BC01	Bromokriptiini
N04BX02	Entakaponi
N04BC06	Kabergoliini
N04BA02	Levodopa ja dekarboksylaasin estäjä
N04BA03	Levodopa, dekarboksylaasin estäjä ja COMT-estäjä
M03BC01	Orfenadriini
N04BC05	Pramipeksoli
N04BC04	Ropiniroli

N04BC09 Rotigotiini
N04BD01 Selegiliini

111 Epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat

S01EC01 Asetatsolamidi
N03AD01 Etosuksimidi
N03AB02 Fenytoiini
N03AF01 Karbamatsepiini
N05BA09 Klobatsaami
N03AE01 Klonatsepaami
N05CD08 Midatsolaami
N03AF02 Okskarbatsepiini
N03AA03 Primidoni
N03AX17 Stiripentoli
N03AG01 Valproiinihappo

112 Vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveyden häiriöt

N06CA01 Amitriptyliini ja psyykenlääke
N05AX12 Aripipratsoli
N05AH05 Asenapiini
N06AX12 Bupropioni
N06AA12 Doksepiini
N06AB10 Essitalopraami
N06AB03 Fluoksetiini
N05AF01 Flupentiksoli
N05AD01 Haloperidoli
N03AF01 Karbamatsepiini
N05AH04 Ketiapiini
N06AA04 Klomipramiini
N05AF03 Klooriprotikseeni
N05AH02 Klotsapiini
N03AX09 Lamotrigiini
N05AA02 Levomepromatsiini
N05AN01 Litium
N05AE05 Lurasidoni
N06AX03 Mianseriini
N06AX17 Milnasipraani
N06AX11 Mirtatsapiini
N06AG02 Moklobemidi
N06AA10 Nortriptyliini
N05AH03 Olantsapiini
N05AX13 Paliperidoni
N06AB05 Paroksetiini
N05AB03 Perfenatsiini
N06AX18 Reboksetiini
N05AX08 Risperidoni
N05AE03 Sertindoli

N06AB06	Sertraliini
N06AB04	Sitalopraami
N05AL01	Sulpiridi
N06AX05	Tratsodoni
N06AA06	Trimipramiini
N05AE04	Tsiprasidoni
N05AF05	Tsuklopentiksoli
N03AG01	Valproiinihappo
N06AX16	Venlafaksiini

113 Älyllisesti kehitysvammaisilla esiintyvät käyttäytymisen häiriöt

N06CA01	Amitriptyliini ja psykykenlääke
M03BX01	Baklofeeni
N06AA12	Doksepiini
N05AF01	Flupentiksoli
N05AD01	Haloperidoli
N06AA04	Klomipramiini
N05AF03	Klooriprotikseeni
N05AA02	Levomepromatsiini
N05AN01	Litium
N06AX03	Mianseriini
N06AA10	Nortriptyliini
N05AB03	Perfenatsiini
N05AX08	Risperidoni
N05AL01	Sulpiridi
M03BX02	Titsanidiini
N06AX05	Tratsodoni
N06AA06	Trimipramiini
N05AF05	Tsuklopentiksoli

114 Glaukooma

S01EC01	Asetatsolamidi
S01ED02	Betaksololi
S01EE03	Bimatoprosti
S01EA05	Brimonidiini
S01EC04	Brintsolamidi
S01EC54	Brintsolamidi, yhdistelmävalmisteet
S01EC03	Dorsolamidi
S01EE01	Latanoprosti
S01EE05	Tafluprosti
S01ED01	Timololi
S01ED51	Timololi, yhdistelmävalmisteet
S01EE04	Travoprosti

115 Rintasyöpä

L02BG03	Anastrotsoli
---------	--------------

A04AD12	Aprepitantti
N02AE01	Buprenorfiini
B01AB04	Daltepariini
B03XA02	Darbepoetiini alfa
H02AB02	Deksametasoni
M05BX04	Denosumabi
L02BG06	Eksemestaani
B01AB05	Enoksapariini
B03XA01	Epoetiini
L01CB01	Etoposidi
N02AB03	Fentanyyli
L03AA02	Filgrastiimi
L02AE03	Gosereliini
H02AB09	Hydrokortisoni
N02AA03	Hydromorfon
M05BA06	Ibandronaatti
V03AF03	Kalsiumfolinaatti
L01BC06	Kapesitabiini
M05BA02	Klodronaatti
L03AA10	Lenograstiimi
L02BG04	Letrotsoli
L02AE02	Leuproreliini
L03AA14	Lipegfilgrastiimi
G03DC03	Lynestrenoli
G03DA02	Medroksiprogesteroni
L02AB02	Medroksiprogesteroni
N07BC02	Metadoni
L01BA01	Metotreksaatti
L04AX03	Metotreksaatti
H02AB04	Metyyliprednisoloni
N02AA01	Morfiini
N02AA05	Oksikodoni
A04AA55	Palonosetroni, yhdistelmävalmisteet
L03AA13	Pegfilgrastiimi
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
A04AD14	Rolapitantti
L02BA01	Tamoksifeeni
B01AB10	Tintsapariini
L02BA02	Toremifeeni
N02AX02	Tramadoli
L01CA04	Vinorelbiini

116 Eturauhassyöpä

A04AD12	Aprepitantti
---------	--------------

L02BB03	Bikalutamidi
N02AE01	Buprenorfiini
B01AB04	Daltepariini
B03XA02	Darbepoetiini alfa
L02BX02	Degareliksi
H02AB02	Deksametasoni
M05BX04	Denosumabi
B01AB05	Enoksapariini
B03XA01	Epoetiini
L01XX11	Estramustiini
L01CB01	Etoposidi
N02AB03	Fentanyyli
L03AA02	Filgrastiimi
L02BB01	Flutamidi
L02AE03	Gosereliini
H02AB09	Hydrokortisoni
N02AA03	Hydromorfon
V03AF03	Kalsiumfolinaatti
M05BA02	Klodronaatti
L03AA10	Lenograstiimi
L02AE02	Leuproreliini
L03AA14	Lipegfilgrastiimi
G03DA02	Medroksiprogesteroni
L02AB02	Medroksiprogesteroni
N07BC02	Metadoni
L01BA01	Metotreksaatti
L04AX03	Metotreksaatti
H02AB04	Metyyliprednisoloni
N02AA01	Morfiini
N02AA05	Oksikodoni
A04AA55	Palonosetroni, yhdistelmävalmisteet
L03AA13	Pegfilgrastiimi
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
A04AD14	Rolapitantti
G03HA01	Syproteroni
B01AB10	Tintsapariini
N02AX02	Tramadoli
L02AE04	Triptoreliini

117 Leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit

L01XX35	Anagrelidi
A04AD12	Aprepitantti
N02AE01	Buprenorfiini
B01AB04	Daltepariini
B03XA02	Darbepoetiini alfa
H02AB02	Deksametasoni

M05BX04	Denosumabi
B01AB05	Enoksapariini
B03XA01	Epoetiini
L01CB01	Etoposidi
N02AB03	Fentanyyli
L03AA02	Filgrastiimi
L01BB05	Fludarabiini
H02AB09	Hydrokortisoni
L01XX05	Hydroksikarbamidi
N02AA03	Hydromorfon
L03AB04	Interferoni alfa-2a
L03AB05	Interferoni alfa-2b
V03AF03	Kalsiumfolinaatti
M05BA02	Klodronaatti
L01AA02	Klorambusiili
L03AA10	Lenograstiimi
L03AA14	Lipegfilgrastiimi
L01AA03	Melfalaani
N07BC02	Metadoni
L01BA01	Metotreksaatti
L04AX03	Metotreksaatti
H02AB04	Metyyliprednisoloni
N02AA01	Morfiini
N02AA05	Oksikodoni
A04AA55	Palonosetroni, yhdistelmävalmisteet
L03AA13	Pegfilgrastiimi
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
A04AD14	Rolapitantti
L04AX02	Talidomidi
B01AB10	Tintsapariini
N02AX02	Tramadoli

119 Trigemini- tai glossofaryngikusneuralgia

N03AF01	Karbamatsepiini
---------	-----------------

120 Gammaglobuliinin puutostila

J06BA01	Ihmisen normaali immunoglobuliini ekstravaskulaariseen käyttöön
---------	---

121 Sukurauhasten vaikea vajaatoiminta

G03FA14	Dydrogesteroni ja estrogeeni
G03FB08	Dydrogesteroni ja estrogeeni
G03CA03	Estradioli
G03CA04	Estrioli
G03GA05	Follitropiini alfa
G03GA06	Follitropiini beeta
G03GA01	Koriongonadotropiini

G03DC03	Lynestrenoli
G03DA02	Medroksiprogesteroni
G03FA12	Medroksiprogesteroni ja estrogeeni
G03FB06	Medroksiprogesteroni ja estrogeeni
G03GA02	Menotropiini
G03FA01	Noretisteroni ja estrogeeni
G03FB05	Noretisteroni ja estrogeeni
G03BA03	Testosteroni

122 Aplastinen anemia

H02AB02	Deksametasoni
B02BX05	Eltrombopagi
L03AA02	Filgrastiimi
H02AB09	Hydrokortisoni
L03AA10	Lenograstiimi
L03AA14	Lipegfilgrastiimi
H02AB04	Metyyliprednisoloni
L03AA13	Pegfilgrastiimi
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
L04AD01	Siklosporiini

123 D-vitamiinin krooniset aineenvaihdintahäiriöt

A11CC03	Alfakalsidoli
A11CC02	Dihydrotakysteroli
A12AA04	Kalsiumkarbonaatti

124 Synnynnäiset aineenvaihdintahäiriöt

A16AX03	Natriumfenyylibutyraatti
A16AX04	Nitisinoni

126 Krooniset hyytymishäiriöt

H01BA02	Desmopressiini
B02BD04	Hyytymistekijä IX
B02BD08	Hyytymistekijä VIIa
B02BD02	Hyytymistekijä VIII
B02BD03	Hyytymistekijä VIII:n vasta-aineen ohittava aine
B02BD07	Hyytymistekijä XIII
B02AA02	Traneksaamihappo
B02BD06	Von Willebrand-tekijän ja hyytymistekijä VIII:n yhdistelmävalmisteet

127 Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila

L04AX01	Atsatiopriini
H02AB02	Deksametasoni
H02AB09	Hydrokortisoni
H02AB04	Metyyliprednisoloni
L04AA06	Mykofenolihappo

H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
L04AD01	Siklosporiini
L04AA10	Sirolimuusi
D11AH01	Takrolimuusi
L04AD02	Takrolimuusi

128 Gynekologiset syövät

A04AD12	Aprepitantti
N02AE01	Buprenorfiini
B01AB04	Daltepariini
B03XA02	Darbepoetiini alfa
M05BX04	Denosumabi
B01AB05	Enoksapariini
B03XA01	Epoetiini
L01CB01	Etoposidi
N02AB03	Fentanyyli
L03AA02	Filgrastiimi
N02AA03	Hydromorfon
V03AF03	Kalsiumfolinaatti
M05BA02	Klodronaatti
L03AA10	Lenograstiimi
L03AA14	Lipegfilgrastiimi
G03DC03	Lynestrenoli
G03DA02	Medroksiprogesteroni
L02AB02	Medroksiprogesteroni
L01AA03	Melfalaani
N07BC02	Metadoni
N02AA01	Morfiini
N02AA05	Oksikodoni
A04AA55	Palonosetroni, yhdistelmävalmisteet
L03AA13	Pegfilgrastiimi
A04AD14	Rolapitantti
L02BA01	Tamoksifeeni
B01AB10	Tintsapariini
L01XX17	Topotekaani
N02AX02	Tramadoli

129 Itsenäinen verihitaleiden tai granulosityttien niukkuus

L04AX01	Atsatiopriini
H02AB02	Deksametasoni
B02BX05	Eltrombopagi
L03AA02	Filgrastiimi
H02AB09	Hydrokortisoni
J06BA01	Ihmisen normaali immunoglobuliini ekstravaskulaariseen käyttöön
L03AA10	Lenograstiimi
L03AA14	Lipegfilgrastiimi

H02AB04	Metyyliprednisoloni
L03AA13	Pegfilgrastiimi
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
B02BX04	Romiplostiimi
L04AD01	Siklosporiini

130 Pahanlaatuinen kasvain

A04AD12	Aprepitantti
N02AE01	Buprenorfiini
B01AB04	Daltepariini
B03XA02	Darbepoetiini alfa
H02AB02	Deksametasoni
M05BX04	Denosumabi
B01AB05	Enoksapariini
B03XA01	Epoetiini
L01CB01	Etoposidi
N02AB03	Fentanyyli
L03AA02	Filgrastiimi
H02AB09	Hydrokortisoni
L01XX05	Hydroksikarbamidi
N02AA03	Hydromorfon
V03AF03	Kalsiumfolinaatti
L01BC06	Kapesitabiini
M05BA02	Klodronaatti
H01CB03	Lanreotidi
L03AA10	Lenograstiimi
L03AA14	Lipegfilgrastiimi
G03DA02	Medroksiprogesteroni
L02AB02	Medroksiprogesteroni
L01AA03	Melfalaani
N07BC02	Metadoni
L01BA01	Metotreksaatti
L04AX03	Metotreksaatti
H02AB04	Metyyliprednisoloni
L01XX23	Mitotaani
N02AA01	Morfiini
N02AA05	Oksikodoni
H01CB02	Oktreotidi
A04AA55	Palonosetroni, yhdistelmävalmisteet
L03AA13	Pegfilgrastiimi
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
A04AD14	Rolapitantti
L01AX03	Temotsolomidi
B01AB10	Tintsapariini
L01XX17	Topotekaani

N02AX02 Tramadoli
L01CA04 Vinorelbiini

132 Sarkoidoosi

H02AB02 Deksametasoni
H02AB09 Hydrokortisoni
H02AB04 Metyyliprednisoloni
H02AB06 Prednisoloni
H02AB07 Prednisoni

133 Vaikea haiman krooninen vajaatoiminta

A09AA02 Useita entsyymejä (lipaasi, proteaasi jne.) sisältävät valmisteet

134 Yleinen erythrodermia

D05BB02 Asitretiini
H02AB02 Deksametasoni
H02AB09 Hydrokortisoni
L01BA01 Metotreksaatti
L04AX03 Metotreksaatti
H02AB04 Metyyliprednisoloni
H02AB06 Prednisoloni
H02AB07 Prednisoni
L04AD01 Siklosporiini

135 Rakkoihottuma

L04AX01 Atsatiopriini
H02AB02 Deksametasoni
H02AB09 Hydrokortisoni
H02AB04 Metyyliprednisoloni
H02AB06 Prednisoloni
H02AB07 Prednisoni

137 Dialyysihoitoa edellyttävä uremia

B05DB Hypertoniset liuokset
B05DA Isotoniset liuokset

138 Munuaisten vajaatoimintaan liittyvä vaikea anemia

B03XA02 Darbepoetiini alfa
B03XA01 Epoetiini
B03XA03 Metoksipolyetyleeniglykoliepoetiini beeta

150 Dasatinibi

L01XE06 Dasatinibi

151 Imigluseraasi ja velagluseraasi alfa

A16AB02 Imigluseraasi

A16AB10 Velagluseraasi alfa

152 Nilotinibi

L01XE08 Nilotinibi

153 Lenalidomidi

L04AX04 Lenalidomidi

155 Afatinibi ja gefitinibi

L01XE13 Afatinibi

L01XE02 Gefitinibi

156 Lapatinibi

L01XE07 Lapatinibi

157 Dimetyylifumaraatti, glatirameeriasetaatti, interferoni beeta ja teriflunomidi

N07XX09 Dimetyylifumaraatti

L03AX13 Glatirameeriasetaatti

L03AB07 Interferoni beeta-1a

L03AB08 Interferoni beeta-1b

L03AB13 Peginterferoni beeta-1a

L04AA31 Teriflunomidi

158 Everolimuusi

L01XE10 Everolimuusi

159 Patsopanibi

L01XE11 Patsopanibi

161 Von Willebrand -tekijävalmiste

B02BD10 Von Willebrand -tekijä

163 Abirateroni ja entsalutamidi

L02BX03 Abirateroni

L02BB04 Entsalutamidi

164 Fingolimodi

L04AA27 Fingolimodi

166 Daltepariini ja tintsapariini (yli 6 kuukauden hoidossa)

B01AB04 Daltepariini

B01AB10 Tintsapariini

167 Dabrafenibi ja vemurafenibi

L01XE23 Dabrafenibi

L01XE15 Vemurafenibi

168 Aksitinibi

L01XE17 Aksitinibi

169 Kritsotinibi

L01XE16 Kritsotinibi

170 Bosutinibi

L01XE14 Bosutinibi

171 Degludekinsuliini

A10AE06 Degludekinsuliini

172 Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä A-hemofiliaa sairastavien vasta-ainepositiivisten potilaiden siedätyshoitoon

B02BD06 Von Willebrand-tekijän ja hyytymistekijä VIII:n yhdistelmävalmisteet

173 Trastutsumabi-injektio

L01XC03 Trastutsumabi

174 Ruksolitini

L01XE18 Ruksolitini

175 Deferasiroksi

V03AC03 Deferasiroksi

176 Regorafenibi

L01XE21 Regorafenibi

177 Glargininsuliini 300 U/ml

A10AE04 Glargininsuliini

178 Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste

L01BC53 Tegafuuri, yhdistelmävalmisteet

179 Vismodegibi

L01XX43 Vismodegibi

180 Interferoni alfa

L03AB04 Interferoni alfa-2a

L03AB05 Interferoni alfa-2b

181 Retigabiini ja vigabatriini

N03AG04 Vigabatriini

182 Eslikarbatsepiini, gabapentiini, lakosamidi, levetirasetaami, perampaneeli, pregabaliini, tiagabiini ja tsonisamidi

N03AF04	Eslikarbatsepiini
N03AX12	Gabapentiini
N03AX18	Lakosamidi
N03AX14	Levetirasetaami
N03AX22	Perampaneeli
N03AX16	Pregabaliini
N03AX15	Tsonisamidi

183 Lamotrigiini ja topiramaatti

N03AX09	Lamotrigiini
N03AX11	Topiramaatti

186 Kasvuhormoni

H01AC01	Somatropiini
---------	--------------

189 Imatinibi

L01XE01	Imatinibi
---------	-----------

190 Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri

V03AE03	Lantaanikarbonaatti
V03AE02	Sevelameeri

191 Erlotinibi

L01XE03	Erlotinibi
---------	------------

192 Fulvestrantti

L02BA03	Fulvestrantti
---------	---------------

193 Rasagiliini

N04BD02	Rasagiliini
---------	-------------

194 Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä von Willebrandin taudin hoitoon

B02BD06	Von Willebrand-tekijän ja hyytymistekijä VIII:n yhdistelmävalmisteet
---------	--

195 Agalsidaasi alfa ja agalsidaasi beeta

A16AB03	Agalsidaasi alfa
A16AB04	Agalsidaasi beeta

196 Parikalsitoli ja sinakalseetti

H05BX02	Parikalsitoli
H05BX01	Sinakalseetti

197 Sunitinibi

L01XE04	Sunitinibi
---------	------------

198 Sorafenibi

L01XE05	Sorafenibi
---------	------------

199 Rufinamidi

N03AF03 Rufinamidi

201 Krooninen sydämen vajaatoiminta

C07AB07 Bisoprololi
C07BB07 Bisoprololi ja tiatsidit
C01AA05 Digoksiini
C09AA02 Enalapriili
C09BA02 Enalapriili ja diureetit
C03CA01 Furosemidi
C03EB01 Furosemidi ja kaliumia säästävät diureetit
C01DA02 Glyseryylitrinitraatti
C03EA01 Hydroklooritiatsidi ja kaliumia säästävät diureetit
C01DA08 Isosorbididinitraatti
C01DA14 Isosorbidimononitraatti
C09CA06 Kandesartaani
C07AG02 Karvediloli
C09AA06 Kinapriili
C09BA06 Kinapriili ja diureetit
C09AA03 Lisinopriili
C09BA03 Lisinopriili ja diureetit
C09CA01 Losartaani
C09DA01 Losartaani ja diureetit
C07AB02 Metoprololi
C07BB02 Metoprololi ja tiatsidit
C09AA04 Perindopriili
C09BX02 Perindopriili ja bisoprololi
C09AA05 Ramipriili
C09BA05 Ramipriili ja diureetit
C03DA01 Spironolaktoni
C09CA03 Valsartaani

202 Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset niveltulehdukset ja niihin verrattavat tilat

L04AX01 Atsatiopriini
H02AB02 Deksametasoni
H02AB09 Hydrokortisoni
P01BA02 Hydroksiklorokiini
L04AA13 Leflunomidi
L01BA01 Metotreksaatti
L04AX03 Metotreksaatti
H02AB04 Metyyliprednisoloni
H02BX01 Metyyliprednisoloni, yhdistelmävalmisteet
M01CB01 Natriumaurotiomalaatti
H02AB06 Prednisoloni
H02AB07 Prednisoni
L04AD01 Siklosporiini

A07EC01 Sulfasalatsiini
A05AA02 Ursodeoksikoolihappo

203 Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet

R03BB05 Aklidiniumbromidi
R03BA01 Beklometasoni
R03BA02 Budesonidi
H02AB02 Deksametasoni
R03CA02 Efedriini
R03AL01 Fenoteroli ja ipratropiumbromidi
R03BA05 Flutikasoni
R03AC13 Formoteroli
R03AL05 Formoteroli ja aklidiniumbromidi
R03AK08 Formoteroli ja beklometasoni
R03AK07 Formoteroli ja budesonidi
R03AK11 Formoteroli ja flutikasoni
R03AL09 Formoteroli, glykopyrrooniumbromidi ja beklometasoni
R03BB06 Glykopyrrooniumbromidi
H02AB09 Hydrokortisoni
R03AC18 Indakateroli
R03AL04 Indakateroli ja glykopyrrooniumbromidi
R03BB01 Ipratropiumbromidi
H02AB04 Metyyliprednisoloni
R03BA07 Mometasoni
R03DC03 Montelukasti
R03BC03 Nedokromiili
R03AL06 Olodateroli ja tiotropiumbromidi
H02AB06 Prednisoloni
H02AB07 Prednisoni
R03AC02 Salbutamoli
R03AL02 Salbutamoli ja ipratropiumbromidi
R03AC12 Salmeteroli
R03AK06 Salmeteroli ja flutikasoni
R03BA08 Siklesonidi
R03DA04 Teofylliini
R03AC03 Terbutaliini
R03BB04 Tiotropiumbromidi
R03BB07 Umeklidiniumbromidi
R03AK10 Vilanteroli ja flutikasonifuroaatti
R03AL03 Vilanteroli ja umeklidiniumbromidi
R03AL08 Vilanteroli, umeklidiniumbromidi ja flutikasonifuroaatti

205 Krooninen verenpainetauti

C02KX02 Ambrisentaani
C08CA01 Amlodipiini

C07AB04	Asebutololi
C07AB03	Atenololi
C07AB05	Betaksololi
C07AB07	Bisoprololi
C07BB07	Bisoprololi ja tiatsidit
C02KX01	Bosentaani
C08DB01	Diltiatseemi
C09AA02	Enalapriili
C09BA02	Enalapriili ja diureetit
C09BB02	Enalapriili ja lerkanidipiini
C09CA02	Eprosartaani
C09DA02	Eprosartaani ja diureetit
C08CA02	Felodipiini
C03CA01	Furosemidi
C03EB01	Furosemidi ja kaliumia säästävät diureetit
C03EA01	Hydroklooritiatsidi ja kaliumia säästävät diureetit
C03BA11	Indapamidi
C08CA03	Isradipiini
C09CA06	Kandesartaani
C09DA06	Kandesartaani ja diureetit
C07AG02	Karvediloli
C09AA06	Kinapriili
C09BA06	Kinapriili ja diureetit
C08CA13	Lerkanidipiini
C09AA03	Lisinopriili
C09BA03	Lisinopriili ja diureetit
C09CA01	Losartaani
C09DA01	Losartaani ja diureetit
C07AB02	Metoprololi
C07FB02	Metoprololi ja felodipiini
C07BB02	Metoprololi ja tiatsidit
C08CA05	Nifedipiini
C08CA10	Nilvadipiini
C08CA07	Nisoldipiini
C09CA08	Olmestasartaanimedoksomiili
C09DA08	Olmestasartaanimedoksomiili ja diureetit
C09AA04	Perindopriili
C09BB04	Perindopriili ja amlodipiini
C09BX02	Perindopriili ja bisoprololi
C09BA04	Perindopriili ja diureetit
C09BX01	Perindopriili, amlodipiini ja indapamidi
C07AA05	Propranololi
C09AA05	Ramipriili
C09BA05	Ramipriili ja diureetit
C07AB08	Seliprololi
G04BE03	Sildenafilifiili
C07AA07	Sotaloli

C03DA01	Spiroonolaktoni
G04BE08	Tadalafiili
C09CA07	Telmisartaani
C09DA07	Telmisartaani ja diureetit
C09CA03	Valsartaani
C09DB01	Valsartaani ja amlodipiini
C09DA03	Valsartaani ja diureetit
C09DX01	Valsartaani, amlodipiini ja hydroklooritiatsidi
C08DA01	Verapamiili

206 Krooninen sepelvaltimotauti ja siihen liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö

C08CA01	Amlodipiini
C07AB04	Asebutololi
C07AB03	Atenololi
C10AA05	Atorvastatiini
C10BX11	Atorvastatiini, amlodipiini ja perindopriili
C07AB05	Betaksololi
C07AB07	Bisoprololi
C08DB01	Diltiatseemi
C10AX09	Etsetimibi
C10AB05	Fenofibraatti
C10AA04	Fluvastatiini
C01DA02	Glyseryyliitrinitraatti
C01DA08	Isosorbididinitraatti
C01DA14	Isosorbidimononitraatti
B01AC04	Klopidogreeli
C10AC01	Kolestyramiini
C10AA02	Lovastatiini
C07AB02	Metoprololi
C08CA05	Nifedipiini
C08CA07	Nisoldipiini
C09BX02	Perindopriili ja bisoprololi
B01AC22	Prasugreeli
C10AA03	Pravastatiini
C07AA05	Propranololi
C10AA07	Rosuvastatiini
C07AB08	Seliprololi
C10AA01	Simvastatiini
C10BA02	Simvastatiini ja etsetimibi
C07AA07	Sotaloli
B01AC24	Tikagrelori
C08DA01	Verapamiili

207 Krooniset sydämen rytmihäiriöt

C01BD01	Amiodaroni
C07AB04	Asebutololi

C07AB03	Atenololi
C07AB05	Betaksololi
C07AB07	Bisoprololi
C01AA05	Digoksiini
C08DB01	Diltiatseemi
C01BC04	Flekainidi
C07AB02	Metoprololi
C07AA05	Propranololi
C07AB08	Seliprololi
C07AA07	Sotaloli
C08DA01	Verapamiili

208 Haavainen paksusuolentulehdus ja Crohnin tauti

L04AX01	Atsatiopriini
A07EA06	Budesonidi
H02AB02	Deksametasoni
A07EA02	Hydrokortisoni
H02AB09	Hydrokortisoni
A07EC02	Mesalatsiini
L01BA01	Metotreksaatti
L04AX03	Metotreksaatti
P01AB01	Metronidatsoli
H02AB04	Metyyliprednisoloni
H02AB06	Prednisoloni
H02AB07	Prednisoni
L04AD01	Siklosporiini
A07EC01	Sulfasalatsiini

211 Periytyvät rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteiset häiriöt

C10AA05	Atorvastatiini
C10AX09	Etsetimibi
C10AB05	Fenofibraatti
C10AA04	Fluvastatiini
C10AC01	Kolestyramiini
C10AA02	Lovastatiini
C10AA03	Pravastatiini
C10AA07	Rosuvastatiini
C10AA01	Simvastatiini
C10BA02	Simvastatiini ja etsetimibi

212 Kihti

M04AA01	Allopurinoli
---------	--------------

215 Diabetes, muu kuin insuliinihoito

A10BH04	Alogliptiini
A10BK01	Dapagliflotsiini

A10BK03	Empagliflotsiini
A10BB12	Glimepiridi
H04AA01	Glukagoni
A10BH05	Linagliptiini
A10BD19	Linagliptiini ja empagliflotsiini
A10BA02	Metformiini
A10BD13	Metformiini ja alogliptiini
A10BD15	Metformiini ja dapagliflotsiini
A10BD20	Metformiini ja empagliflotsiini
A10BD11	Metformiini ja linagliptiini
A10BD05	Metformiini ja pioglitasoni
A10BD10	Metformiini ja saksagliptiini
A10BD07	Metformiini ja sitagliptiini
A10BD08	Metformiini ja vildagliptiini
A10BG03	Pioglitasoni
A10BD09	Pioglitasoni ja alogliptiini
A10BX02	Repaglinidi
A10BH03	Saksagliptiini
A10BD21	Saksagliptiini ja dapagliflotsiini
A10BH01	Sitagliptiini
A10BH02	Vildagliptiini

281 Abatasepti, adalimumabi, anakinra, etanersepti, golimumabi, infliksimabi, sekukinumabi, sertolitsumabipegoli, tofasitinibi ja tosilitsumabi

L04AA24	Abatasepti
L04AB04	Adalimumabi
L04AC03	Anakinra
L04AB01	Etanersepti
L04AB06	Golimumabi
L04AB02	Infliksimabi
L04AC10	Sekukinumabi
L04AB05	Sertolitsumabipegoli
L04AA29	Tofasitinibi
L04AC07	Tosilitsumabi

282 Natriumoksibaatti ja modafiniili

N06BA07	Modafiniili
N07XX04	Natriumoksibaatti

283 Ivabradiini

C01EB17	Ivabradiini
---------	-------------

284 Nintedanibi ja pirfenidoni

L01XE31	Nintedanibi
L04AX05	Pirfenidoni

285 Dulaglutidi, eksenatidi, liksisenatidi ja liraglutidi

A10BJ05 Dulaglutidi
A10BJ01 Eksenatidi
A10BJ03 Liksisenatidi
A10BJ02 Liraglutidi

286 Siklosporiini-silmätippa

S01XA18 Siklosporiini

287 Tikagrelori 60 mg

B01AC24 Tikagrelori

288 Febuksostaatti

M04AA03 Febuksostaatti

289 Sakubitriilin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste

C09DX04 Valsartaani ja sakubitriili

290 Apiksabaani, dabigatraani ja rivaroksabaani eteisvärinän hoitoon

B01AF02 Apiksabaani
B01AE07 Dabigatraanieteksilaatti
B01AF01 Rivaroksabaani

Liitetaulukko 2. Ylemmän tai rajoitetun ylemmän erityiskorvausoikeuden (100 %) haltijoiden lukumäärä vuonna 2017 sekä erityiskorvattavia lääkkeitä ostaneet, korvausten saajat, erityiskorvattavien lääkkeiden kustannukset ja niistä maksetut korvaukset

Lähteenä Tilastotietokanta Kelasto ja Kelan reseptitiedosto, haku ja poiminta tehty 8.5.2018

Korvausoikeus	Korvausoikeuden haltijat vuoden aikana, henkilöä	Korvausoikeuden haltijat vuoden lopussa, henkilöä	Erityiskorvausoikeudella lääkkeitä ostaneet, henkilöä (sis. alkuomavastuun alle jääneet ostot)	Osuus korvausoikeuden haltijoista vuoden aikana, %	Erityiskorvattavien lääkeostojen kustannukset, euroa (sis. alkuomavastuun alle jääneet ostot)	Erityiskorvausten saajat, henkilöä	Osuus korvausoikeuden haltijoista vuoden aikana, %	Erityiskorvattujen lääkeostojen kustannukset, euroa	Erityiskorvaukset, euroa	Lisä-korvaukset, euroa
103 Diabetes	348 110	336 401	117 853	34	79 184 989	117 804	34	79 071 204	75 592 485	75 498
160 Eksenatidi	17 209	16 846		0			0			
177 Glargininsuliini 300 U/ml	17 013	16 564	15 683	92	12 312 990	15 682	92	12 312 968	11 998 053	9 229
162 Liraglutidi	8 671	8 475		0			0			
171 Degludekinsuliini	1 425	1 311	1 295	91	690 690	1 295	91	690 690	665 637	184
112 Vaikeat psykoosit ja muut vaikeat mielenterveyden häiriöt	100 296	96 781	79 864	80	65 411 916	78 192	78	64 542 429	60 463 337	58 434
188 Vaikeahoitoinen psykoosi	7 696	7 513		0			0			
114 Glaukooma	97 225	92 834	83 356	86	21 345 655	82 950	85	20 654 609	17 796 750	37 393
165 Bimatoprostin ja timololin säilytysaineeton yhdistelmävalmiste	165	161		0			0			
104 Kilpirauhasen vajaatoiminta	87 500	85 261	84 082	96	3 180 756	76 668	88	2 464 924	1 306 098	25 575
111 Epilepsia ja siihen verrattavat kouristustilat	69 245	66 604	39 357	57	10 926 128	39 039	56	10 677 580	9 481 900	15 019
182 Gabapentiini, lakosamidi, levetirasetami, pregabaliini, tiagabiini ja tsonisamidi	17 780	16 887	13 550	76	15 585 953	13 542	76	15 575 352	15 113 463	6 888
183 Lamotrigiini ja topiramaatti	10 709	10 488	6 931	65	4 383 681	6 913	65	4 362 761	4 096 457	2 841
181 Retigabiini ja vigabatriini	1 308	1 281	135	10	108 767	135	10	108 767	105 947	80
199 Rufinamidi	174	173	96	55	216 260	96	55	216 225	214 122	96
115 Rintasyöpä	39 167	37 334	25 384	65	18 451 878	24 452	62	18 265 384	17 519 172	69 287
192 Fulvestrantti	1 011	693	576	57	2 760 995	576	57	2 760 995	2 741 485	364
166 Daltepariini ja tintsapariini (1.10.2017 lähtien) (yli 6 kuukauden hoidossa)	950	584	618	65	843 628	618	65	843 628	830 095	311
156 Lapatiniibi	110	69	65	59	747 782	65	59	747 782	746 775	4
173 Trastutsumabi-injektio	26	16	5	19	61 039	5	19	61 039	60 920	7
184 Paklitakseli	2	2		0			0			
185 Doketakseli	2	2		0			0			
116 Eturauhassyöpä	25 208	22 919	16 771	67	24 849 556	16 556	66	24 831 409	24 112 473	74 266
163 Abirateroni ja entsalutamidi	1 345	977	1 075	80	25 595 706	1 075	80	25 595 706	25 573 802	413
130 Pahanlaatuiset kasvaimet, joita ei ole erikseen mainittu	26 751	21 140	13 406	50	29 112 577	12 858	48	29 083 806	28 214 501	237 995
180 Interferoni alfa	868	777	128	15	337 714	128	15	337 714	333 168	8
197 Sunitinibi	666	460	374	56	6 349 492	374	56	6 349 492	6 341 932	151
159 Patsopanibi	453	301	230	51	3 588 862	230	51	3 588 862	3 583 625	90
198 Sorafenibi	413	251	237	57	3 236 621	237	57	3 236 621	3 230 701	83

191 Erlotinibi	339	191	193	57	2 521 214	193	57	2 521 214	2 516 612	50
176 Regorafenibi	325	144	205	63	1 465 697	205	63	1 465 697	1 463 376	20
158 Everolimuusi	242	151	130	54	1 767 671	130	54	1 767 671	1 765 528	38
167 Dabrafenibi ja vemurafenibi	225	142	161	72	5 983 487	161	72	5 983 487	5 979 890	75
155 Afatinibi ja gefitinibi	192	130	140	73	1 973 751	140	73	1 973 751	1 971 042	55
168 Aksitinibi	186	129	116	62	2 584 555	116	62	2 584 555	2 580 579	67
169 Kritsotinibi	51	39	34	67	1 157 933	34	67	1 157 933	1 157 364	14
178 Tegafuurin, gimerasiilin ja oterasiilin yhdistelmävalmiste (1.9.2017 alkaen)	264	214	95	36	85 855	95	36	85 855	84 814	106
179 Vismodegibi (1.11.2017)	17	17	8	47	73 510	8	47	73 510	73 489	5
110 Parkinsonin tauti ja siihen verrattavat liikehäiriöt	19 415	17 758	16 287	84	23 317 395	16 232	84	23 241 832	22 504 059	12 685
193 Rasagiliini	3 496	3 245	2 111	60	614 415	2 107	60	612 206	562 392	652
117 Leukemiat, muut pahanlaatuiset veri- ja luuydintaudit sekä pahanlaatuiset imukudostaudit	20 944	19 484	9 774	47	15 253 903	9 443	45	15 221 881	14 652 669	162 820
153 Lenalidomidi	1 181	944	746	63	24 196 407	746	63	24 196 407	24 183 808	588
189 Imatinibi	768	677	632	82	8 591 942	632	82	8 591 942	8 557 300	208
152 Nilotinibi	162	147	123	76	2 873 848	123	76	2 873 848	2 869 381	30
150 Dasatinibi	151	131	113	75	2 781 805	113	75	2 781 805	2 777 564	40
174 Ruksoliitinibi	137	117	106	77	2 930 237	106	77	2 930 237	2 927 127	71
175 Deferasiroksi	32	28	26	81	212 118	26	81	212 118	211 662	16
170 Bosutinibi	21	21	16	76	294 439	16	76	294 439	294 032	6
107 Pernisiöösi anemia ja muut B12-vitamiinin imeytymishäiriöt	15 793	14 926	13 030	83	414 427	11 755	74	349 435	267 261	2 151
109 MS-tauti	8 602	8 518	2 331	27	522 624	2 227	26	512 285	463 867	1 765
157 Interferoni beeta ja glatirameeriasetaatti	4 790	4 437	4 047	84	42 283 181	4 047	84	42 283 181	42 082 767	883
164 Fingolimodi	1 041	959	836	80	15 519 384	836	80	15 519 384	15 483 524	195
113 Älyllisesti kehitysvammaisilla esiintyvät käyttäytymisen häiriöt	7 898	7 624	3 007	38	834 452	2 969	38	813 817	727 897	1 300
123 D-vitamiinin krooniset aineenvaihduntahäiriöt	8 663	7 905	4 444	51	520 137	4 397	51	506 439	423 277	2 416
190 Lantaanikarbonaatti ja sevelameeri	1 394	1 058	903	65	878 308	903	65	878 308	864 183	440
196 Parikalsitoli ja sinakalseetti	1 135	1 039	631	56	731 058	631	56	731 058	714 591	404
121 Sukurauhasten vaikea vajaatoiminta	7 423	7 097	5 004	67	1 381 639	4 801	65	1 326 038	1 190 496	1 056
138 Munuaisten vajaatoimintaan liittyvä vaikea anemia	7 060	6 309	3 418	48	8 641 315	3 418	48	8 641 315	8 556 571	2 469
127 Elinsiirron tai kudossiirron jälkitila	6 124	5 890	4 966	81	18 970 300	4 957	81	18 962 994	18 657 461	7 981
133 Vaikea haiman krooninen vajaatoiminta	4 970	4 511	3 922	79	2 995 425	3 915	79	2 993 151	2 896 496	2 894
101 Aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta	4 325	4 171	3 720	86	5 891 568	3 663	85	5 869 827	5 742 375	4 354
186 Kasvuhormoni	29	29	22	76	95 756	22	76	95 756	95 363	14
132 Sarkoidoosi	3 665	3 563	934	25	25 444	839	23	22 367	12 501	369
128 Gynekologiset syövät	4 076	3 546	1 543	38	3 207 928	1 469	36	3 204 987	3 109 024	28 417
119 Trigemius- tai glossofaryngikusneuralgia	2 600	2 511	799	31	82 451	766	29	77 685	64 574	253
137 Dialyysihoitoa edellyttävä uremia	2 553	2 368	577	23	10 481 849	577	23	10 481 849	10 452 004	572
106 Lisäkilpirauhasten vajaatoiminta	2 182	2 126	1 447	66	337 929	1 439	66	326 895	282 836	655
134 Yleinen erythrodermia	2 063	2 005	858	42	288 369	832	40	285 301	268 189	939
105 Lisämunuaisten kuorikerroksen vajaatoiminta	1 499	1 459	1 306	87	165 804	1 295	86	147 934	113 924	895
108 Myasthenia gravis	1 524	1 474	1 186	78	475 503	1 168	77	468 336	423 709	975
102 Vesitystauti	1 152	1 134	799	69	742 962	799	69	742 643	719 030	478
126 Krooniset hyyttymishäiriöt	1 090	1 083	522	48	39 224 172	487	45	39 222 092	39 208 504	85

194 Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä	47	47	19	40	2 051 782	19	40	2 051 782	2 051 062	12
161 Von Willebrand -tekijävalmiste	5	5	5	100	1 073 272	5	100	1 073 272	1 073 085	2
172 Hyytymistekijä VIII ja von Willebrand -tekijä A-hemofil	5	5	5	100	3 428 967	5	100	3 428 967	3 428 449	.
129 Itsenäinen verihutaleiden tai granulosyyttien niukkuus	898	854	343	38	2 910 755	328	37	2 910 138	2 899 981	415
120 Gammaglobuliinin puutostila	616	592	436	71	8 604 120	436	71	8 604 120	8 586 987	420
122 Aplastinen anemia	326	310	138	42	787 467	135	41	787 336	781 351	233
135 Rakkoihottuma	269	251	95	35	4 497	89	33	4 100	2 653	68
124 Synnynnäiset aineenvaihduntahäiriöt	267	262	154	58	937 837	154	58	937 804	932 799	190
195 Agalsidaasi alfa ja agalsidaasi beeta	32	32	29	91	5 906 426	29	91	5 906 426	5 904 390	3
151 Imigluseraasi ja velagluseraasi alfa	9	9	8	89	1 478 564	8	89	1 478 564	1 478 153	.

Liitetaulukko 3. Alemman tai rajoitetun alemman erityiskorvausoikeuden (65 %) haltijoiden lukumäärä vuonna 2017 sekä erityiskorvattavia lääkkeitä ostaneet, korvausten saajat, erityiskorvattavien lääkkeiden kustannukset ja niistä maksetut korvaukset

Lähteenä Tilastotietokanta Kelasto ja Kelan reseptitiedosto, haku ja poiminta tehty 8.5.2018

vausoikeus	Korvausoikeuden haltijat vuoden aikana, henkilöä	Korvausoikeuden haltijat vuoden lopussa, henkilöä	Erityiskorvausoikeudella lääkkeitä ostaneet, henkilöä (sis. alkuomavastuun alle jääneet ostot)	Osuus korvausoikeuden haltijoista vuoden aikana, %	Erityiskorvattavien lääkeostojen kustannukset, euroa (sis. alkuomavastuun alle jääneet ostot)	Erityiskorvausten saajat, henkilöä	Osuus korvausoikeuden haltijoista vuoden aikana, %	Erityiskorvattujen lääkeostojen kustannukset, euroa	Erityiskorvaukset, euroa	Lisäkorvaukset, euroa
205 Krooninen verenpainetauti	444 948	427 819	416 982	94	77 311 920	422 322	95	72 275 434	44 526 708	1 930 282
215 Diabetes, muu kuin insuliinihoito	348 115	336 406	265 482	76	94 929 955	267 622	77	93 848 910	59 862 295	3 204 836
285 Dulaglutidi, eksenatidi, liksisenatidi ja liraglutidi (muutoksia 2017)	19 489	19 128	14 462	74	19 612 037	14 462	74	19 612 037	12 677 530	2 873 556
203 Krooninen keuhkoastma ja sitä läheisesti muistuttavat krooniset obstruktiiviset keuhkosairaudet	273 633	264 660	217 157	79	90 667 131	221 004	81	89 500 370	56 381 423	4 383 961
206 Krooninen sepelvaltimotauti ja krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö	184 864	174 592	166 480	90	42 358 816	168 235	91	40 880 238	25 172 138	920 787
280 Klopidoogreeli	594	362	0	0	0	0	0	0	0	0
287 Tikagrelori 60 mg (1.4.2017 alkaen)	68	65	25	37	9 285	25	37	9 285	6 018	1 303
202 Hajapesäkkeiset sidekudostaudit, reumaattiset nivelulehdukset ja niihin verrattavat tilat	114 992	112 091	72 613	63	20 682 745	74 158	64	20 124 671	12 726 856	1 368 852
281 Abatasepti, adalimumabi, anakinra, etanersepti, golimumabi, infliksimabi, sekukinumabi (1.10.2017 alkaen), sertolitsumabipegoli ja tosilitsumabi	13 218	12 320	10 430	79	105 828 194	10 430	79	105 828 194	68 660 691	31 764 100
284 Nintedanibi (1.4.2017 alkaen) ja pirfenidoni	469	382	339	72	6 216 959	339	72	6 216 959	4 038 350	2 048 590
286 Siklosporiini-silmätippa (1.4.2017 alkaen)	64	64	52	81	22 930	52	81	22 930	14 905	4 014
213 Krooniseen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö	75 014	70 311	0	0	0	0	0	0	0	0
207 Krooniset sydämen rytmihäiriöt	88 317	83 893	47 574	54	4 847 321	48 482	55	4 635 020	2 858 545	164 037
208 Haavainen paksusuolentulehdus ja Crohnin tauti	48 184	47 696	33 829	70	20 318 503	34 325	71	20 163 316	12 645 382	745 206
201 Krooninen sydämen vajaatoiminta	31 200	28 250	27 485	88	4 364 168	27 856	89	4 063 509	2 541 388	100 518
283 Ivabradiini	48	44	39	81	25 940	39	81	25 940	16 644	2 298
289 Sakubitriiliin ja valsartaanin yhdistelmävalmiste (vasta 1.1.2018 alkaen!)	27	27	0	0	0	0	0	0	0	0
212 Kihti	10 273	9 583	5 148	50	281 446	5 275	51	258 843	164 963	5 532
288 Febuksostaatti (1.10.2017 alkaen)	1 202	1 179	728	61	88 862	728	61	88 862	57 760	13 924
211 Periytyvät rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteiset häiriöt	4 970	4 861	3 557	72	1 205 448	3 603	72	1 188 923	720 771	22 947
214 Vaikea ja pitkäaikainen narkolepsia	281	280	0	0	0	0	0	0	0	0
282 Natriumoksibaatti ja modafiniili	300	300	208	69	1 056 787	208	69	1 056 787	683 377	281 500

Liite 4. Fimean suorittamat arvioinnit.

Sairaalalääkkeiden nopea arviointi

- Pembrolitsumabi uroteelikarsinooman hoidossa (tammikuu 2018)
- Atetsolitsumabi uroteelikarsinooman hoidossa (tammikuu 2018)
- Nivolumabi uroteelikarsinooman hoidossa (tammikuu 2018)
- Atetsolitsumabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän toisen linjan hoidossa (joulukuu 2017)
- Nusinreseeni spinaalisen lihasatrofian hoidossa (syyskuu 2017)
- Pembrolitsumabi PD-L1-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän ensilinjan hoidossa (lokakuu 2017)
- Daratumumabi-yhdistelmähoito uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa (kesäkuu 2017)
- Mepolitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa (maaliskuu 2017)
- Reslitsumabi vaikean eosinofiilisen astman hoidossa (joulukuu 2016)
- Elotutsumabi uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa (elokuu 2016)
- Daratumumabi uusiutuneen multippelin myelooman hoidossa (elokuu 2016)
- Nivolumabin ja ipilimumabin yhdistelmähoito edenneen melanooman hoidossa (elokuu 2016)
- Nivolumabi ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa (kesäkuu 2016)
- Nivolumabi munuaissyövän hoidossa
- Karfiltsomibi multippelin myelooman hoidossa (maaliskuu 2016)
- Idarusitsumabi verenohennuslääke dabigatraanin vaikutuksen kumoamisessa (joulukuu 2015)
- PD-1-vasta-aineet edenneen melanooman hoidossa (lokakuu 2015)
- Ramusirumabi edenneen mahasyövän ja ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooman hoidossa (heinäkuu 2015)
- Trastutsumabiemtansiini HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa (kesäkuu 2015)

Arviointikoosteet

- Sebelipaasi alfa lysosomaalisen happaman lipaasin puutoksen hoidossa (helmikuu 2018)
- Atetsolitsumabi, nivolumabi ja pembrolitsumabi uroteelikarsinooman hoidossa (tammikuu 2018)
- Pembrolitsumabi PD-L1-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa (lokakuu 2016)
- Nab-paklitakseli haiman adenokarsinooman ensilinjan hoidossa (elokuu 2016)
- C-hepatiitin uudet lääkehoidot ja hoitolinjausten vaikutukset Suomessa (kesäkuu 2016)
- PD-1- ja PD-L1-vasta-aineet (maaliskuu 2016)
- Radium-223-dikloridin hoidolliset ja taloudelliset vaikutukset (helmikuu 2015)
- Asetyylikoliiniesteraasin estäjät ja memantiini Alzheimerin taudin hoidossa (2014)
- Essitalopraami ja sitalopraami masennuksen hoidossa (2013)
- Edenneen munuaissyövän ensilinjan lääkehoidot (2013)
- Erytropoiesia stimuloivat lääkehoidot syöpäpotilaiden anemian hoidossa (2013)

Lääkekohtaiset ja laajat arvioinnit

- Bevasitsumabi metastasoituneen paksu- ja peräsuolisyövän hoidossa (2014)
- Glargin- ja detemirinsuliinin hoidollinen ja taloudellinen arvo tyypin 1 ja tyypin 2 diabeteksen hoidossa NPH-insuliiniin verrattuna (2013)
- Dabigatraanin hoidollinen ja taloudellinen arvo eteisvärinän antikoagulaatiohoitona aivohalvausten ja systeemisten veritulppien ehkäisyssä varfariiniin verrattuna (2012)
- Triptaanien kustannusvaikuttavuus akuutin migreenikohtauksen hoidossa (2011)

LIITE 5 MÄÄRÄAIKAISELLA ERITYISLUVALLA TOIMITETTAVAT KORVATTAVAT VALMISTEET

Korvausten saajat, kustannukset ja korvaukset vuosina 2014–2017, Kelasto

ATC-koodi ja selite	Määräaikaisella erityisluvalla toimitettavat, korvattavat valmisteet ¹	Vuosi	Saajat	Kustannukset, €	Korvaukset, €
J01CE08	Tardocillin 1200 1,2 milj. IU inj.neste, suspensio 1 x 4 ml,	2017	2 764	985 738	534 107
Bentsatiinibensyyli- penisilliini	Lentocilin S 1200 1,2 milj. IU suspensio ja liuotin inj.suspensiota varten 4 ml, Pendysin Infectopharm 1,2 milj. IU inj.kuiva-aine ja liuotin, suspensio 1	2016	2 740	838 391	421 533
		2015	2 377	611 876	318 610
		2014	2 675	585 002	230 185
S01EC01 Asetatsoliamidi	Acetazolamide 250 mg tabletti 112, Diamox 250 mg tabletti 100	2017	1 938	462 828	377 455
		2016	1 693	404 987	332 540
		2015	434	43 701	37 715
		2014*	2 377	93 060	72 639
N03AD01 Etosuksimidi	Petnidan 250 mg kapseli 100	2017	256	74 183	68 055
		2016	264	66 473	60 804
		2015	234	67 962	64 205
		2014	199	60 921	57 591
N04BB01 Amantadiini	Amantadin-ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen 100	2017	674	80 193	57 346
		2016	697	85 563	61 410
		2015	700	87 772	64 210
		2014	578	59 154	43 777
N03AA03 Primidoni	Mylepsinum 250 mg tabletti 100 ja 200, Mysoline 250 mg tabletti 30	2017	245	64 881	47 276
		2016	251	80 328	57 847
		2015	248	78 068	56 693
		2014	244	74 202	55 532
J01CE09 Prokaiinipenisilliini	Procaine Penicillin. G 1,5 1 500 000 IU injektiokuiva-aine 1	2017	219	50 839	25 749
		2016	234	44 887	20 856
		2015	237	43 301	20 640
		2014	278	51 213	23 037

Tiedot on poimittu Kelastosta määräaikaisella erityisluvalla toimitettavien korvattavien valmisteiden ATC-koodeilla 22.3.2017 ja 14.3.2018

¹ Valmisteet, jotka voidaan luovuttaa kulutukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämällä määräaikaisella erityisluvalla ja jotka olivat taulukon laatimishetkellä korvattavia

MÄÄRÄAIKAISELLA ERITYISLUVALLA TOIMITETTAVAT KORVATTAVAT VALMISTEET

Korvausten saajat, kustannukset ja korvaukset vuosina 2014–2017, Kelasto

ATC-koodi ja selite	Määräaikaisella erityisluvalla toimitettavat, korvattavat valmisteet ¹	Vuosi	Saajat	Kustannukset, €	Korvaukset, €
A11JC	Keskostippa ilman D-vitamiinia tipat 18 ml + 2 ml	2017	603	64 215	25 640
Muut yhdistelmävalmisteet		2016	629	67 159	26 629
		2015	611	65 380	22 938
		2014	711	75 953	26 582
		J04BA02	Dapson 50 mg tabletti 100	2017	636
Dapsoni		2016	607	44 263	17 965
		2015	707	58 493	22 850
		2014	747	61 887	23 834
		R03CA02	Ephedrine Hydrochloride 30 mg tabletti 28	2017	78
Efedriini		2016	152	55 690	45 673
		2015	165	57 686	48 001
		2014	164	56 955	46 717
		A10AB02	Hypurin Bovine Neutral 100 IU/ml injektioneste, liuos	2017	10
Naudaninsuliini	5 x 3 ml	2016	10	3 776	3 515
		2015	14	5 896	5 788
		2014	12	5 071	4 975

Määräaikaisella erityisluvalla toimitettavasta, korvattavasta, naudaninsuliinia (ATC-koodi A10AC02) sisältävästä Hypurin Bovine Lente 100 IU/ml injektioneste, liuos 1 x 10 ml -valmisteesta ei löydy tietoja Kelastosta vuosilta 2014–2017.

Tiedot on poimittu Kelastosta määräaikaisella erityisluvalla toimitettavien korvattavien valmisteiden ATC-koodeilla 22.3.2017 ja 14.3.2018

¹ Valmisteet, jotka voidaan luovuttaa kulutukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämällä määräaikaisella erityisluvalla ja jotka olivat taulukon laatimishetkellä korvattavia

MÄÄRÄAIKAISELLA ERITYISLUVALLA TOIMITETTAVAT KORVATTAVAT VALMISTEET

Korvausten saajat, kustannukset ja korvaukset vuosina 2014–2017, Kelasto

Määräaikaisella erityisluvalla toimitettavat, korvattavat valmisteet ¹	Vuosi	Saajat	Kustannukset, €	Korvaukset, €
YHTEENSÄ	2017	7 423	1 852 696	1 176 683
	2016	7 277	1 691 517	1 048 772
	2015	5 727	1 120 135	661 650
	2014	7 985	1 123 418	584 869

Valmisteet, jotka voidaan luovuttaa kulutukseen potilaskohtaisella erityisluvalla

Kelastosta ei ole mahdollista saada relevantteja tietoja potilaskohtaisella erityisluvalla toimitettavien valmisteiden kustannuksista ja korvauksista.

Syynä on tilaston muodostamistapa. Lisäksi erityisluvallisten kanssa samalla ATC-koodilla olevat korvattavat myyntiluvalliset valmisteet vinouttavat lukuja.

Tiedot on poimittu Kelastosta määräaikaisella erityisluvalla toimitettavien korvattavien valmisteiden ATC-koodeilla 22.3.2017 ja 14.3.2018

¹ Valmisteet, jotka voidaan luovuttaa kulutukseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean myöntämällä määräaikaisella erityisluvalla ja jotka olivat taulukon laatimishetkellä korvattavia

