Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus

Kehittämisen suuntaviivat

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN RAPORTTEJA JA MUISTIOITA 2023:15

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:15

Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus

Kehittämisen suuntaviivat

Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjaos

Sosiaali- ja terveysministeriö Helsinki 2023

Julkaisujen jakelu
Distribution av publikationer

Valtioneuvoston julkaisuarkisto Valto

Publikations-
arkivet Valto

julkaisut.valtioneuvosto.fi

Julkaisumyynti
Beställningar av publikationer

Valtioneuvoston verkkokirjakauppa

Statsrådets
nätbokhandel

vnjulkaisumyynti.fi

Sosiaali- ja terveysministeriö
CC BY-NC-ND 4.0

ISBN pdf: 978-952-00-8361-8
ISSN pdf: 2242-0037

Taitto: Valtioneuvoston hallintoyksikkö, Julkaisutuotanto

Helsinki 2023

Kuvailulehti
11.4.2023

Lääkehoidon ohjaus ja rahoitus
Kehittämisen suuntaviivat

Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2023:15

Julkaisija	Sosiaali- ja terveysministeriö		
Yhteisötekijä	Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjaos		
Kieli	suomi	**Sivumäärä**	64

Tiivistelmä

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaisesti lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti. Poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän nimeämä lääkehoidon ohjaus- ja rahoitusjaos arvioi kansallisen ja alueellisen ohjaus- ja rahoitusjärjestelmien sekä arviointitoiminnan kehittämistarpeita sekä hintakilpailun edistämistä.

Lähtökohdaksi otettiin linjaus lääkekorvausten valtion osuuden siirtämisestä osaksi hyvinvointialueiden rahoitusta. Ohjausta tulisi kuitenkin kehittää rahoitusmallista riippumatta.

Valtakunnallisen ohjauksen tehostamiseksi lääkehoidot tulisi sisällyttää osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ohjausta. Lisäksi tavoitteina tulisi olla lääkehoitojen ja lääkehuollon integraatio osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kokonaisuutta sekä edellytysten luominen palvelujen järjestäjille edistää rationaalista lääkehoitoa alueellaan.

Arviointitoiminnassa avohoidon ja laitoshoidon lääkkeitä koskevia periaatteita ja menettelyjä tulisi lähentää. Uudistukset tulisi suunnitella osana EU:n HTA-asetuksen toimeenpanoa, ehdollisen korvattavuuden määräaikaisuus huomioiden.

Hintakilpailun edistämistä olisi jatkossa syytä tarkastella laajemmin kuin vain nykyjärjestelmän ominaisuuksia muokaten ja avohoidon tai laitoksissa käytettäviin lääkkeisiin keskittyen. Vaikutukset lääkkeiden saatavuuteen olisi huomioitava.

Asiasanat	lääkeala, lääkehoito, lääkehuolto, lääkkeet, terveydenhuoltojärjestelmä, hintakilpailu, lääkkeiden arviointitoiminta		
ISBN PDF	978-952-00-8361-8	**ISSN PDF**	2242-0037
Asianumero	VN/3771/2021	**Hankenumero**	STM118:00/2020
Julkaisun osoite	https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8361-8		

Presentationsblad

11.4.2023

Styrning och finansiering av läkemedelsbehandling
Riktlinjer för utvecklingen

Social- och hälsovårdsministeriets rapporter och promemorior 2023:15

Utgivare	Social- och hälsovårdsministeriet		
Utarbetad av	Underkomitté av styrning och finansiering		
Språk	finska	**Sidantal**	64

Referat

Läkemedelsförsörjningen som helhet reformeras långsiktigt i enlighet med regeringsprogrammet för statsminister Marins regering. Den sektion för styrning och finansiering av läkemedelsbehandlingen som inrättats av den förvaltningsövergripande samordningsgruppen har bedömt hur utvärderingen och de nationella och regionala styrnings-och finansieringssystemen behöver utvecklas och hur priskonkurrensen kan främjas.

Utgångspunkten för bedömningen var målet om att statens andel av läkemedelsersättningarna ska utgöra en del av finansieringen av välfärdsområdena. Styrningen borde dock utvecklas även om man inför en sådan finansieringsmodell.

För att effektivisera den nationella styrningen borde också läkemedelsbehandlingen omfattas av styrningen av ordnandet av social- och hälsovården. Dessutom borde man sträva efter att integrera läkemedelsbehandlingen och läkemedelsförsörjningen i helheten av social- och hälsovårdstjänster och att skapa förutsättningar för tjänsteanordnarna att främja rationell läkemedelsbehandling i sitt område.

Klyftan mellan principer och praxis borde minskas i den utvärderingsverksamhet som gäller läkemedelsbehandlingen inom öppen och sluten vård. Reformerna borde planeras som en del av EU:s genomförande av HTA-förordningen och med beaktande av att de villkorliga ersättningarna är tidsbundna.

Hur priskonkurrensen kan främjas borde i fortsättningen granskas i större utsträckning än bara genom att fokusera på det nuvarande systemets egenskaper eller på de läkemedel som används inom öppen eller sluten vård. Man borde beakta konsekvenserna för tillgången till läkemedel.

Nyckelord	läkemedelsbehandling, läkemedelsförsörjning, läkemedel, hälso- och sjukvårdssystemet, priskonkurrens, utvärdering av läkemedel		
ISBN PDF	978-952-00-8361-8	**ISSN PDF**	2242-0037
Ärendenummer	VN/3771/2021	**Projektnummer**	STM118:00/2020
URN-adress	https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8361-8		

Description sheet
11 April 2023

Steering and funding of pharmacotherapy
Development guidelines

Reports and Memorandums of the Ministry of Social Affairs and Health 2023:15

Publisher	Ministry of Social Affairs and Health		
Group author	Sub-committee for steering and funding		
Language	Finnish	**Pages**	64

Abstract

Prime Minister Marin's Government Programme states, that pharmaceutical services will be reformed on a long-term basis. The sub-committee for the steering and funding of pharmacotherapy, appointed by the intersectoral coordination group, has assessed the need to develop national and regional steering and funding systems and assessment activities and the promotion of price competition.

The starting point was the proposition to transfer the state funding share of medicine reimbursements to the wellbeing services counties. However, steering should be developed regardless of the funding model.

To enhance national steering, pharmacotherapy should be included in the steering of the organisation of health and social services. Other objectives include integrating pharmacotherapy and pharmaceutical services into the health and social welfare service system and creating conditions for service organisers to promote rational pharmacotherapy in their areas.

As regards assessment activities, the principles and procedures concerning medicines used in outpatient and institutional care should be brought closer into line with each other. The reforms should be planned as part of the implementation of the EU Regulation on health technology assessment (HTA), also taking into account the fixed term for using conditional reimbursement status.

In future, the promotion of price competition should be considered more broadly than just by modifying the features of the current system and by focusing on medicines used in outpatient or institutional care, considering also the impact on the availability of medicines.

Keywords pharmacotherapy, pharmaceutical services, medicines, healthcare system, price competition, health technology assessment

ISBN PDF	978-952-00-8361-8	**ISSN PDF**	2242-0037
Reference number	VN/3771/2021	**Project number**	STM118:00/2020

URN address https://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8361-8

Sisältö

1 Johdanto ja tavoite 7

2 Tulevaisuuden lääkemaisema 10
2.1 Lääkemarkkinat 10
2.2 Kansainvälinen toimintaympäristö 12
2.3 Johtopäätökset 15

3 Uudistuva sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmä 17
3.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen ja sen ohjaus 17
3.2 Lääkehoidon ja sen ohjauksen säädökset 21
3.3 Aiemmat selvitykset 23
3.4 Johtopäätökset 24

4 Sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitus 25
4.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen rahoitus 25
4.2 Lääkehoidon rahoitus 27
4.3 Aiemmat selvitykset ja linjaukset 28
4.4 Johtopäätökset 30

5 Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen muuttuvassa palvelurakenteessa 31
5.1 Aiemmat selvitykset 34
5.2 Johtopäätökset ja ehdotukset 38

6 Arviointitoiminnan uudistaminen 41
6.1 Avohoidon lääkkeiden arviointi 42
6.2 Sairaalalääkkeiden arviointi 42
6.3 Euroopan Unionin HTA-asetus 44
6.4 Nykyisen arviointitoiminnan keskeiset haasteet 45
6.5 Aiemmat selvitykset 47
6.6 Jaoston näkemykset kehittämisvaihtoehdoista 47

7 Hintakilpailun edistäminen 51
7.1 Säädökset ja toimijat 52
7.2 Aikaisemmat selvitykset 53
7.3 Johtopäätökset ja ehdotukset 54

Liitteet 59

Lähteet 60

Julkaisun ulkopuoliset liitteet:
Liitteet on tallennettu omana tiedostonaan osoitteeseen julkaisun urnlinkki

1 Johdanto ja tavoite

Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaisesti lääkehuollon kokonaisuutta uudistetaan pitkäjänteisesti sosiaali- ja terveysministeriön raporttiin (2019:5) sisältyvän tiekartan suuntaviivojen pohjalta. Tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistaen lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus. Ministeri Pekonen asetti 20.9.2020 poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän toimikaudeksi 1.10.2020–30.4.2023 seuraamaan ja tukemaan tiekartan toimeenpanoa. Koordinaatioryhmä nimesi 11.3.2021 lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittämistä käsittelevän jaoksen toimintakaudeksi 11.3.2021–30.4.2023. Poikkihallinnollisen ohjaus- ja rahoitusjaoksen jäsenet on lueteltu asettamispäätöksessä sekä jaoksen jäsenmuutosten taustamuistioissa (Liite 1). Ohjaus- ja rahoitusjaoksessa on ollut jäseniä seuraavista ministeriöistä ja virastoista: sosiaali- ja terveysministeriö, valtionvarainministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Valvira, Kansaneläkelaitos, Fimea, Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos sekä Kilpailu- ja kuluttajavirasto.

Jaoksen asettamispäätöksen mukaan rationaalisen lääkehoidon toteutuminen edellyttää toimenpiteitä useille eri toiminnan tasoille. Kansallisen ja järjestäjätason näkökulmasta keskeistä on sosiaali- ja terveydenhuollon kansallisen ja alueellisen ohjausjärjestelmän kehittäminen sekä rahoituksen kannustavuuden ja läpinäkyvyyden lisääminen. Ohjaus- ja rahoitusjärjestelmien yhtäaikainen kehittäminen vahvistaa kansallista ohjausta, jotta kokonaisuutena tuetaan sellaisia lääkehoitoja ja palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä ja mahdollistavat niitä tarvitseville laadukkaan, kohtuuhintaisen, tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan hoidon yhdenvertaisella tavalla ja kokonaistaloudellisesti.

Lääkehoidot ovat tärkeä osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta sekä terveydenhuollon palveluvalikoimaa. Taloudellisesti kestävän lääkehoidon rahoituksen turvaaminen edellyttää uusien teknologioiden arviointitoiminnan ja hankintamenettelyjen kehittämistä ja vahvistamista, lääkkeiden elinkaaren parempaa hyödyntämistä ja lääkkeiden hallittua käytöstä luopumista. Lääkehoitojen kansallisella arviointitoiminnalla luodaan puitteet yhdenvertaisen hoidon toteutumiselle. Lääkehoitojen kansallisen arviointitoiminnan tavoitetta edistää tarkoituksenmukaisen lääkehoidon tavoitetta tulee vahvistaa.

Jaoston työn taustana olivat pääministeri Marinin hallituskaudelle määritellyt lääkehoidon ohjauksen ja rahoituksen kehittämisen osakokonaisuudet:

1. Lääkehoitojen kansallisen ja alueellisen ohjaus- sekä rahoitusjärjestelmien kehittämistarpeiden arvioiminen kokonaisuutena siten, että se muodostaa perustan rationaaliselle lääkehoidolle
2. Lääkehoitojen kansallisen arviointitoiminnan kehittäminen
3. Lääkehoidon kestävän rahoituksen turvaamiseksi arvioidaan uusien lääkehoitojen hallitun käyttöönoton ja käytöstä luopumisen menettelyjen kehittämistarpeita sekä lääkkeiden elinkaaren nykyistä tehokkaampaa hyödyntämistä
4. Kansallisen lääkekorvausjärjestelmän ja sairaaloiden hankintamenettelyjen kehittämistarpeiden arviointi

Tehtävänannon mukaisesti jaoston tuli ottaa työssään huomioon vireillä olevat hankkeet, joilla on vaikutuksia sosiaali- ja terveydenhuollon ohjauksen ja rahoituksen kehittämiseen. Pääministeri Marinin hallitusohjelman mukaisesti valmistellun terveydenhuollon monikanavaisen rahoituksen purkamistyön linjaukset määriteltiin jaoston työtä ohjaaviksi. Lääkehoidon ohjauksen kehittämisessä tuli huomioida sosiaali- ja terveydenhuollon uudistus ja sitä koskevat rahoituslainsäädännön muutokset. Lisäksi rahoituksiin liittyvissä kysymyksissä tuli huomioida Ahvenanmaan asema.

Ohjaus- ja rahoitusjaos nimesi työnsä aikana kolme alatyöryhmää, jotka käsittelivät sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittämistä ja viitehintajärjestelmän kehittämistä. Viitehintajärjestelmää käsiteltiin kahdessa työryhmässä, joista yhdessä arvioitiin hintakilpailua eri näkökulmista ja toisessa nykyisen viitehintajärjestelmän kehittämisen mahdollisuuksia. Ohjaus- ja rahoitusjaos on kuullut selvitystyön tueksi ajankohtaisista asioista seuraavia kutsuttuja asiantuntijoita: tutkijalääkäri Hanna-Mari Jauhonen, Fimea; toimialajohtaja Kerstin Carlsson, HUS Apteekki; emeritusprofessori Heikki Ruskoaho, Helsingin yliopisto; vastaava asiantuntijalääkäri Katariina Klintrup, Kela; lääketaloustieteilijä Piia Rannanheimo, Fimea; erityisasiantuntija Riikka Vuokko, STM; hallitusneuvos Auli Valli-Lintu, STM; arviointiylilääkäri Anna-Kaisa Parkkila, PSHP; vastaava proviisori Heidi Tahvanainen, HUS Apteekki. Tämän selvityksen työstöön osallistui tutkijatohtori Katri Aaltonen Turun yliopistosta.

Ohjaus- ja rahoitusjaos järjesti työnsä aikana sidosryhmätilaisuuden, jossa käsiteltiin uusien lääkkeiden hallittua käyttöönottoa ja käytöstä luopumista sekä lääkkeiden hintakilpailua suhteessa lääkkeiden saatavuuden turvaamiseen. Ohjaus- ja rahoitusjaos kokoontui työnsä aikana 21 kertaa. Ohjaus- ja rahoitusjaoksen työn tueksi teetettiin selvitys lääkehoidon ohjauksesta, jossa selvitettiin ohjauksen kehittämistarpeet ja ehdotettiin ratkaisuja tunnistettuihin kehittämiskohteisiin.

Selvityksessä on käytetty termistöä, joka on määritelty rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman yhteydessä (Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportissa käytetyt määritelmät 2018), ottaen huomioon sosiaali- ja terveydenhuollon uudistuksen yhteydessä muuttuneet organisaatiorakenteet.

2 Tulevaisuuden lääkemaisema

2.1 Lääkemarkkinat

Lääketieteen kehitys on ollut viime vuosikymmeninä nopeaa. Uudet lääkkeet ovat vaikuttaneet väestön eliniän pitenemiseen ja ne ovat parantaneet monien potilaiden elämänlaatua. Lääkkeillä voidaan hoitaa yhä paremmin vaikeita sairauksia, joista moniin ei aiemmin ollut olemassa hoitoa. Tulevina vuosikymmeninä yhä suurempi osa uusista lääkevalmisteista on tarkoitettu hyvin pienille potilasryhmille, esimerkiksi vakavien harvinaissairauksien hoitoon. Yksilöllistetyt hoidot tuovat myös pidemmälle räätälöityjä hoitoratkaisuja yleisempiin sairauksiin. Pienet potilasmäärät ja innovatiiviset vaikutusmekanismit johtavat kuitenkin usein erittäin korkeisiin hintoihin, mikä rajoittaa terveydenhuoltojärjestelmien ja potilaiden mahdollisuuksia saada uusia hoitoja käyttöön.

Perinteisesti lääkkeet ovat olleet synteettisesti valmistettuja kemiallisia pienmolekyylivalmisteita, jotka sopivat suurelle osalle väestöstä. Nykyisin nopeimmin kasvava ryhmä ovat biologiset lääkevalmisteet, jotka ovat usein suurimolekyylisiä ja rakenteeltaan kemiallisia lääkkeitä monimutkaisempia. Biologisia lääkkeitä on jo tarjolla monien yleisten sairauksien, kuten diabeteksen, reumasairauksien, tulehduksellisten suolistosairauksien, astman ja syövän hoitoon. Uusimpana kasvavana ryhmänä ovat niin sanotut kehittyneissä terapioissa käytettävät tuotteet (advanced therapy medicinal products, ATMPs). Niillä tarkoitetaan geeni- ja soluterapiassa käytettäviä valmisteita sekä kudosmuokkaustuotteita.

Esimerkkinä hoitomenetelmien kehityksestä voidaan pitää syövän hoitoa. Syöpälääkkeitä kehitettiin perinteisesti histologisesti määriteltyihin kasvaintyyppeihin ja potilaan hoito optimoitiin yleensä muutaman ominaisuuden tai geneettisen muutoksen perusteella. Nykyisin teknologia mahdollistaa yhä suuremman tietomäärän käytön diagnostiikassa ja hoidon suunnittelussa (Kallio ja Pylkkänen 2019). Suuri osa uusista syöpälääkkeistä kohdistetaan tiettyihin syöpätyyppeihin genomi- ja biomarkkeritestien avulla (Palomäki ja Kallio 2019). Samalla taudit jakaantuvat yhä pienempiin alaryhmiin, joihin jokaiseen on tarjolla omat, yksilölliset hoitovaihtoehtonsa (Ekholm 2019). Osan uusista lääkkeistä käyttö perustuu ainoastaan biomarkkereihin riippumatta elimestä, josta syöpä on lähtöisin (Alanne ym. 2021).

Yksilöllisten hoitojen ja kehittyneiden terapioiden uudenlaiset vaikutusmekanismit eivät usein mahdollista samanlaista kliinistä tutkimusnäyttöä, jota perinteisiltä lääkkeiltä on edellytetty ennen markkinoille tuloa. Suuri osa uusista lääkkeistä tuleekin markkinoille aiempaa aikaisemmassa vaiheessa ja vaikuttavuustiedon kerääminen tapahtuu valtaosin

vasta markkinoille tulon jälkeen. Kalliita hoitoja koskevaan päätöksentekoon rajallisen näytön varassa liittyy hankalia eettisiä ja taloudellisia kysymyksiä. Kaikki uudet hoidot eivät myöskään tuo odotettuja hyötyjä, tai niitä ei voida todeta kustannusvaikuttaviksi vakiintuneiden arviointiprosessien perusteella (Schuller ym. 2015; Davis ym. 2017; Salas-Vega ym. 2017; Blonda ym. 2021).

Uusien kalliiden teknologioiden käyttöönotto on merkittävä terveysmenojen kasvun taustatekijä. Muita kasvua pitkällä aikavälillä selittäviä tekijöitä ovat väestön vaurastuminen ja ikääntyminen. Tekijät ovat kytköksissä toisiinsa. Julkisen talouden kasvu on lisännyt teknologista kehitystä, mutta myös terveydenhuollon kysyntää sekä väestön odotuksia terveydenhuollolta. Ikääntyminen muuttaa väestön terveyttä, mutta teknologisen kehityksen myötä ihmiset elävät aiempaa pidempään terveinä ja toimintakykyisinä. Uusien teknologioiden tehoton käyttö voi kuitenkin lisätä menoja ilman vastaavia hyötyjä väestön terveydessä. OECD on arvioinut, että terveysmenojen kasvu tulee tuskin taittumaan tulevana vuosikymmenenä. Kasvua on kuitenkin todennäköisesti mahdollista hillitä tehokkailla toimenpiteillä. (Lorenzoni ym. 2019; Marino ja Lorenzoni 2019.)

Avohoidon lääkkeiden kustannuskehitys on viime vuosina ollut monissa OECD-maissa maltillista tai jopa laskevaa, kun taas sairaaloissa käytettävien lääkkeiden kustannukset ovat kasvaneet. Maiden välillä on kuitenkin merkittäviä eroja siinä, mitkä lääkkeet tilastoituvat avohoidon menoihin. Esimerkiksi Tanskassa avohoidon lääkkeiden osuus on noin puolet kokonaislääkemenoista, kun Suomessa osuus on noin 80 prosenttia. (Morgan ja Xiang 2022.) Taustalla on maiden välisiä eroja hankinta- ja jakelumenettelyissä. Tanskassa esimerkiksi biologisia lääkkeitä hankitaan keskitetysti ja jaetaan sairaala-apteekkien kautta potilaille antotavasta riippumatta (Jensen ym. 2020).

Patentti- ja muun yksinoikeussuojan päättymisen jälkeen monien lääkkeiden kustannuksista on mahdollista saavuttaa merkittäviä säästöjä kilpailun kautta. Geneeristen ja biosimilaarien markkinoille tulo edesauttaa siten kohtuuhintaisten lääkehoitojen saatavuutta ja terveydenhuollon taloudellista kestävyyttä. Kemiallisten lääkkeiden geneeristymisen myötä käyttöön otetut hintakilpailun edistämiseen pyrkivät keinot, kuten lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä eivät kuitenkaan ole aina suoraan sovellettavissa uudempiin patenttisuojan menettäviin lääkkeisiin. Esimerkiksi biologisten lääkkeiden tai terveydenhuollon laitteen ja lääkkeen yhdistelmien patenttisuojien umpeutumisen säästöpotentiaalin hyödyntäminen edellyttäisi vielä uusia keinoja. Lisäksi esimerkiksi biosimilaarien tultua markkinoille samoille terapia-alueille on kehitetty uudempia, usein vain hieman aiemmista hoidoista muokattuja patenttisuojattuja versioita, joiden käyttäjiksi osa potilaista siirtyy. Järkevä käyttö edellyttää siten myös lääkkeenmääräämisen ohjaamista.

Markkinoilla pidempään olleiden lääkehoitojen tehosta ja turvallisuudesta on yleensä ehtinyt kertyä paljon tietoa. Vanhojen lääkkeiden saatavuuteen liittyy kuitenkin enenevässä määrin ongelmia (Chapman ym. 2022). Tuotto-odotusten laskiessa lääkevalmisteiden ja raaka-aineiden valmistajien määrä vähenee globaalisti, mikä lisää laatu- ja tuotantoongelmiin sekä jakeluketjuun liittyvien saatavuusongelmien riskiä. Markkinakohtaisten saatavuusongelmien taustalla voi olla myös esimerkiksi markkinointistrategioihin, rinnakkaiskauppaan sekä hintasääntelyyn liittyviä syitä. Erittäin alhaiset hinnat voivat johtaa halpojen, tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden markkinoilta poistumiseen, mikä voi vaikeuttaa mahdollisuuksia hoitaa sairauksia ja lisätä kokonaiskustannuksia merkittävästi.

2.2 Kansainvälinen toimintaympäristö

Lääkkeiden myyntilupiin liittyvä sääntely muovaa lääkemaisemaa luomalla kannusteita lääkekehitykselle. Nopeuttaakseen lääkekehitystä Euroopan lääkevirasto on lisännyt neuvontaa ja ottanut käyttöön erilaisia myyntilupamenettelyjä, kuten nopeutetun arvioinnin (myyntilupaprosessin lyhentäminen), ehdollisen myyntiluvan (aikaistettu myyntilupa alustavien tutkimusten perustella), kehityksen nopeuttamisen (PRIME) ja vaiheittaisen myyntiluvan täydentämisen ja käytön laajentamisen (Adaptive pathways) (Pelkonen ym. 2017). Ehdollinen myyntilupa on ollut Euroopassa mahdollinen vuodesta 2006 ja vuoden 2021 loppuun mennessä ehdollista myyntilupia oli myönnetty 73. Nopeutetun arvioinnin kautta myyntiluvan sai vuosien 2015–2021 aikana 35 valmistetta. (Conditional marketing authorization 2017; Human medicines highlights 2015–2021.)

Viime vuosikymmeninä Yhdysvalloissa ja Euroopassa on otettu käyttöön useita mekanismeja, joiden tavoitteena on ollut kannustaa harvinaislääkkeiden kehitystä (Vokinger ja Kesselheim 2019). Kannusteina on käytetty muun muassa patenttisuojan pidennystä sekä myyntiluvan hakuprosessiin liittyviä helpotuksia. EU:ssa harvinaislääkkeitä koskeva asetus tuli voimaan vuonna 2000. Sen mukaisesti Euroopan lääkevirasto EMA myöntää hakemuksesta harvinaislääkestatuksia (Orphan Drug Designation) valmisteille, joista kehitetään lääkkeitä harvinaissairauksien hoitoon. Vuoteen 2021 mennessä harvinaislääkestatuksia oli myönnetty 2 552 ja niistä 207 oli johtanut myyntiluvallisen lääkevalmisteen kehittämiseen (EMA/770190/2021).

Euroopan komission vuonna 2020 julkaiseman arvion (SWD(2020) 163 final) mukaan harvinaislääkkeitä koskevat menettelyt ovat tukeneet lääkkeiden kehitystä ja saatavuutta. Ne ovat myös ohjanneet julkista ja yksityistä rahoitusta sellaisiin sairauksiin, joihin ei aiemmin ole ollut hoitoja. Toisaalta ne eivät ole riittävästi ohjanneet kehitystä niiden sairausryhmien hoitoon, joihin liittyy suurin täyttämätön lääketieteellinen tarve. Lisäksi harvinaislääkkeet ovat vaikuttaneet terveydenhuollon menoja kasvattavasti. Täsmälääketieteen myötä yleiset sairaudet uhkaavat jakautua lukuisiksi harvinaissairauksiksi, mikä on sääntelyn

näkökulmasta epätarkoituksenmukaista. Vastaavia havaintoja tehtiin lasten lääkkeitä koskevien toimien vaikutuksista, ja koska monet lasten sairaudet ovat harvinaisia, toimet ovat usein päällekkäisiä.

Havaintojen pohjalta Euroopan harvinaislääkkeitä ja lastenlääkkeitä koskevaan lääkelainsäädäntöön valmistellaan muutoksia. Euroopan lääkestrategiassa mainittuja esimerkkejä täyttämättömästä lääketieteellisestä tarpeesta ovat tietyt hermoston rappeumasairaudet ja lasten syöpäsairaudet. Lisäksi valtaosaan harvinaisista sairauksista ei edelleenkään ole olemassa lääkehoitoa. Antibioottiresistenssin vuoksi tarvetta on uusille mikrobilääkkeille. Tärkeää on myös kehittää hoitoja tai rokotteita uusien kansainvälisiä terveysuhkia muodostavien sairauksien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Tietyille väestöryhmille, kuten raskaana oleville ja imettäville naisille sekä ikääntyneille, ei ole myöskään tarjolla riittävästi hoitovaihtoehtoja.

Markkinoille tulevien hoitojen entistä rajallisemman näytön myötä valtaosassa EU- ja OECD-maista on otettu käyttöön sopimusmenettelyjä (MEA, managed entry agreement, hallitun käyttöönoton sopimus), joissa lääkkeen käytön tai korvattavuuden ehdoksi asetetaan esimerkiksi merkittävä hinnanalennus tai lisänäytön kerääminen (Wenzl ja Chapman 2019). Sopimusten seurauksena uusien lääkkeiden todelliset hinnat eivät ole samalla tavalla tiedossa ja kansainvälisesti vertailtavissa kuin aiemmin. Lääkkeiden hintojen läpinäkyvyyden lisääminen on ollut viime vuosina kansainvälisen lääkepolitiikan tavoitteena, mutta käytännössä kehitys on ollut päinvastaista. Yhtäältä salaaminen voi auttaa julkisia rahoittajia neuvottelemaan matalampia hintoja ja mahdollistaa erilaisen hinnoittelun köyhempien ja rikkaampien maiden välillä, mikä voi lisätä lääkkeiden tasa-arvoista saatavuutta. Toisaalta salaaminen voi vähentää julkisten maksajien ja potilaiden luottamusta lääketeollisuuteen ja vaikeuttaa tasapainoilua innovaatioiden tukemisen, lääkkeiden saatavuuden ja taloudellisen kestävyyden välillä. Lisäksi salaiset sopimukset voivat vaikeuttaa kansalaisten mahdollisuuksia arvioida lääkkeiden rahoitukseen liittyvää päätöksentekoa ja siten vähentää järjestelmän legitimiteettiä. Tutkimustietoa hintojen läpinäkyvyyden vaikutuksista suuntaan tai toiseen ei juuri ole. (Barrenho ja Lopert 2022.)

Euroopassa on käynnissä uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyviä kansainvälisiä yhteistyöhankkeita. Euroopan unionissa hyväksyttiin 15.12.2021 asetus terveysteknologian arvioinnista (HTA-asetus, EU 2021/2282), jonka soveltaminen alkaa vuonna 2025. Asetuksella luodaan puitteet jäsenvaltioiden yhteistyön tukemiseksi arviointitoiminnassa. Tavoitteena on vähentää päällekkäistä työtä ja parantaa arviointien laatua, kun arvioinnin kliininen osa tehdään jatkossa EU-tasolla. Kliininen yhteisarviointi sisältää arvioitavaa menetelmää koskevan kliinisen näytön tieteellisen kokoamisen ja sen vertaamisen yhteen tai useampaan jo käytössä olevaan menetelmään. Muun arvioinnin toteuttaminen on edelleen kunkin maan omalla vastuulla. Muuhun arviointiin kuuluvat taloudellinen, oikeudellinen, organisatorinen, eettinen ja sosiaalinen arviointi.

Aiemmin jäsenvaltiot ovat tehneet joitakin yhteisiä arviointeja EUnetHTA:n toimien puitteissa. Yksittäisten maiden välisiä eurooppalaisia yhteistyöhankkeita on myös käynnissä. Esimerkiksi Belgia, Alankomaat, Luxemburg ja Itävalta tekevät yhteistyötä BeNeLuxA-hankkeen kautta ennakoinnissa (horizon scanning), arvioinneissa (HTA) ja hankinnoissa. Yhteistyöllä on pyritty turvaamaan innovatiivisten lääkkeiden saatavuutta kohtuullisella hinnalla. Suuremmilla hankintamäärillä pyritään myös neuvottelemaan parempia hintoja arvioiduille lääkkeille. Suomi on mukana pohjoismaisten HTA-arvioinneista vastaavien viranomaisten käynnistämässä FINOSE-hankkeessa, jonka tavoitteena on lisätä ja kehittää yhteistyötä HTA-arvioinneissa sekä nopeuttaa uuden lääkkeen tuloa potilaiden saataville.

Teknologinen kehitys on lisännyt tarvetta tarkentaa määritelmiä ja sääntelyä liittyen lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden rajapintoihin ja yhdistelmiin. Uudet laitteet ovat esimerkiksi erilaisia sovelluksia, tekoälyohjelmistoja, implantoitavia verensokerisensoreita ja lääkeaineita säädellysti vapauttavia implantteja. Säädösmuutosten tavoitteena on mukauttaa EU-lainsäädäntöä yhdenmukaiseksi teknisen kehityksen, lääketieteen muutosten ja lainsäädäntötyön edistyksen kanssa. Uutta lääkinnällisiä laitteita (medical device, MD) koskevaa asetusta (2017/745/EU) on sovellettu Suomessa vuodesta 2021 lähtien ja in vitro -diagnostiikkaan (IVD) tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevaa asetusta (2017/746/EU) vuodesta 2022 lähtien. IVD-asetuksessa laitteen määritelmää on laajennettu ja selvennetty siten, että se kattaa testit, joilla pyritään selvittämään alttiutta sairaudelle tai taudille sekä lääkehoidon ja diagnostiikan yhdistävät laitteet ja ohjelmistot.

Euroopassa on käynnissä useita hankkeita, joilla pyritään vahvistamaan EU-tason toimia etenkin terveysturvallisuuden ja kriiseihin varautumisen saralla. Euroopan terveysunionia koskevan säädöspaketin maaliskuusta 2022 lähtien sovelletut muutokset vahvistavat Euroopan lääkeviraston (EMA) roolia kriisivalmiuden varmistamisessa ja lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden hallinnassa. Marraskuussa 2022 voimaan tulleet muutokset koskivat Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) toimeksiannon laajentamista sekä lisävalmiuksien antamista syyskuussa 2021 toimintansa aloittaneelle EU:n terveyshätätilanteiden valmiusviranomaiselle (HERA). EU-tasolla on myös kriisitilanteita varten tarkoitettua valmiusvarastointia (rescEU). Ensimmäinen kemiallisia, biologisia, radiologisia ja ydinuhkia (chemical, biological, radiological, nuclear; CBRN) varten perustettava strateginen varasto sijoitetaan Suomeen. Eurooppalaiset yhteistyötoimet tukevat maiden kansallista varautumista, mutta tuovat samalla uusia seuranta- ja raportointivelvollisuuksia kansallisella ja alueellisella tasolla.

Euroopan terveysunionin tavoitteet sisältävät myös EU:n lääkestrategian (COM(2020) 761 final) mukaiset kehityksen suuntaviivat sekä tavoitteen eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta. Lääkestrategia sisältää lainsäädännöllisiä ja muita toimia. Toimet jakautuvat neljään pilariin, joiden tavoittet ovat: 1) varmistaa kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuutta ja tukea lääkekehitystä vastaamaan kaikkiin lääketieteellisiin tarpeisiin, 2) tukea

EU:n lääketeollisuuden kilpailu- ja innovointikykyä ja kestävyyttä sekä korkealaatuisten, turvallisten, toimivien ja ympäristöä säästävien lääkkeiden kehittämistä, 3) parantaa kriisivalmiutta ja kriisinhallintaa, huolehtia monipuolisista ja varmoista toimitusketjuista ja torjua lääkepulaa, sekä 4) varmistaa EU:n näkyvyys maailmalla korkeiden laatu-, tehokkuus- ja turvallisuusstandardien avulla.

Euroopan komissio julkisti toukokuussa 2022 lakiesityksen eurooppalaisen terveysdata-avaruuden (European Health Data Space) perustamisesta (COM(2022) 197/2). Tavoitteena on terveysasioihin liittyvä ekosysteemi, joka koostuisi säännöistä, yhteisistä standardeista ja käytännöistä, infrastruktuureista sekä hallintopuitteista. Toimilla tavoitellaan parempaa yksilön mahdollisuutta hallita omia terveystietojaan sekä perustaa terveystietojen toisiokäytölle tutkimus-, innovointi-, päätöksenteko- ja sääntelytarkoituksia varten.

Viime vuosina lääkkeiden ympäristövaikutuksiin on kiinnitetty enenevässä määrin huomiota. Euroopan lääkestrategiassa ympäristönäkökulma kattaa koko lääkkeen elinkaaren tutkimuksesta ja tuotekehityksestä käyttöön ja hävitykseen. Näiltä osin se tukee Euroopan vihreän kehityksen ohjelmaa ja myrkyttömään ympäristöön tähtäävää nollapäästötavoitetta (EU Green Deal, COM/2019/640 final).

2.3 Johtopäätökset

Muutokset lääkemarkkinassa ja kansainvälisessä toimintaympäristössä luovat muutospaineita kansallisille prosesseille, jotka ohjaavat lääkkeiden käyttöönottoa, käyttöä ja julkista rahoitusta. Yksilöllistettyjen lääkehoitojen osuus uusista markkinoille tulevista lääkkeistä on jo nyt merkittävä ja hallittuun käyttöönottoon ja hintaan liittyviä sopimuksia tehdään yhä enemmän sekä avohoidossa että sairaaloissa. Lääkkeiden kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän on kuitenkin arvioitu vaikeuttavan järjestelmän kokonaisuuden seurantaa ja ohjaamista sekä aiheuttavan hoidon toteuttamisen monimutkaistumista joissain tilanteissa. Eriytyneet ohjaus-, rahoitus- ja arviointijärjestelmät eivät myöskään tue optimaalisesti tilanteita, joissa lääkkeiden käyttö toteutuu avohoidon ja sairaalahoidon rajapinnassa.

Tulevaisuuden haasteena lääkehoitojen ohjauksessa ja rahoituksessa on kohdentaa rajalliset resurssit vaikuttaviin hoitoihin. Uusien lääkkeiden hallittu käyttöönotto edellyttää uusia toimintatapoja sekä yhteistyötä muun muassa julkisen sektorin toimijoiden ja yritysten välillä. Lisäksi tarvitaan markkinoilla pidempään olleiden lääkkeiden rationaalista käyttöä ja elinkaaren monipuolista hallintaa. Lääkkeiden käyttöönoton jälkeinen arviointi sekä järkevä käyttö edellyttävät korkealaatuisen reaalimaailman tiedon tuotantoa ja tiedon hyödyntämistä lääkehoidon arvoketjun kaikissa vaiheissa. Nykyjärjestelmässä esimerkiksi

lääkkeen määräämisen ohjaus on riittämätöntä ja hallittua käytöstä luopumista on pohdittu vain vähän. Toimenpiteiden valinnassa olisi jatkossa huomioitava aiempaa vahvemmin myös ympäristövaikutukset sekä saatavuuden ja huoltovarmuuden näkökulmat.

3 Uudistuva sosiaali- ja terveydehuollon palvelujärjestelmä

3.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon järjestäminen ja sen ohjaus

Suomessa toimii 1.1.2023 alkaen 21 hyvinvointialuetta, jotka vastaavat lakisääteisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden järjestämisestä asukkailleen (L 612/2021, L 611/2021). Lisäksi Helsingin kaupunki vastaa sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä alueellaan (L 616/2021). HUS-yhtymä on järjestämisvastuussa niistä vaativan erikoissairaanhoidon toiminnoista, joista säädetään erikseen laissa tai joista sovitaan järjestämissopimuksessa. Hyvinvointialueet ovat kunnista ja valtiosta erillisiä julkisoikeudellisia yhteisöjä, ja ne muodostavat Suomeen uuden itsehallinnon tason (L 611/2021). Hyvinvointialueen ylintä päätösvaltaa käyttää aluevaaleissa valittava aluevaltuusto. Aluevaltuuston toimikausi on neljä vuotta. Ensimmäiset valtuustot aloittivat toimintansa maaliskuussa 2022. Aluevaltuusto asettaa aluehallituksen ja hyvinvointialueen muut toimielimet sekä valitsee hyvinvointialuejohtajan. Aluehallitus johtaa hyvinvointialueen toimintaa, hallintoa ja taloutta. Hyvinvointialuejohtaja johtaa aluehallituksen alaisena hyvinvointialueen hallintoa, taloudenhoitoa ja muuta toimintaa. Jäljempänä hyvinvointialueella tarkoitetaan myös Helsingin kaupunkia ja HUS-yhtymää.

Hyvinvointialue vastaa sille lailla (L 611/2021) säädettyjen tehtävien hoitamisesta, hyvinvointialueen asukkaan laissa säädettyjen oikeuksien toteutumisesta ja palvelukokonaisuuksien yhteensovittamisesta sekä järjestettävien palvelujen ja muiden toimenpiteiden:

1. yhdenvertaisesta saatavuudesta;
2. tarpeen, määrän ja laadun määrittelemisestä;
3. tuottamistavan valinnasta;
4. tuottamisen ohjauksesta ja valvonnasta; ja
5. viranomaiselle kuuluvan toimivallan käyttämisestä.

Aiemmin kunnat tuottivat palveluita itse tai ostivat niitä kuntayhtymiltä, kolmannelta sektorilta ja yksityisiltä tuottajilta. Hyvinvointialue voi tuottaa palveluja itse tai hankkia niitä yksityiseltä palveluntuottajalta sopimukseen perustuen. Hyvinvointialueella on kuitenkin oltava järjestämisvastuunsa toteuttamisen edellyttämä riittävä oma palvelutuotanto

ja sen on huolehdittava palvelujen saatavuudesta sekä varmistettava riittävä osaaminen, toimintakyky ja valmius vastata sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä kaikissa tilanteissa (L 612/2021).

Tärkeä osa hyvinvointialueiden järjestämisvastuuta on asiakkaiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen yhteensovittaminen kokonaisuuksiksi (L 612/2021). Hyvinvointialueiden on huolehdittava palveluja laaja-alaisesti tarvitsevien asiakkaiden tunnistamisesta, palveluketjujen ja palvelukokonaisuuksien määrittelemisestä, palvelujen yhteensovittamisesta sekä asiakasta koskevan tiedon hyödyntämisestä eri tuottajien välillä. Järjestämisvastuuseen kuuluu myös vastuu omavalvonnasta sekä viranomaiselle kuuluvan toimivallan käytöstä. Lisäksi hyvinvointialueet vastaavat muun muassa tutkimus-, koulutus-, kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta (TKKI), poikkeusoloihin ja häiriötilanteisiin varautumisesta sekä huoltovarmuudesta.

Valtioneuvosto vahvistaa joka neljäs vuosi valtakunnalliset strategiset tavoitteet yhdenvertaisen, laadukkaan ja kustannusvaikuttavan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiselle. Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa valtakunnallisesta sosiaali- ja terveyspolitiikasta ja hyvinvointialueiden toiminnan ohjauksesta. Ensimmäiset tavoitteet vuosille 2023–2026 on julkaistu 1.12.2022 (Sosiaali- ja terveysministeriö 2022) (Kuvio 1). Lähes kaikkien strategisten tavoitteiden voidaan katsoa liittyvän myös lääkehoitoon.

Kuvio 1. Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tavoitteet vuosille 2023–2026 (Lähde: Sosiaali- ja terveysministeriö 2022)

Sosiaali- ja terveysministeriö neuvottelee hyvinvointialueiden kanssa vuosittain järjestämisvastuuseen kuuluvien tehtävien toteuttamisesta sekä seuraa ja arvioi järjestämisvastuun toteutumista. Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimii sosiaali- ja terveydenhuollon neuvottelukunta, jonka tehtävänä on muun muassa ennakoida, seurata ja arvioida sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmää ja kustannuksia sekä väestön hyvinvoinnin ja terveyden väestöryhmittäistä kehitystä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos laatii vuosittain sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevan asiantuntija-arvion valtakunnallisesti, sosiaali- ja terveydenhuollon yhteistyöalueittain ja hyvinvointialueittain. Sosiaali- ja terveysministeriö laatii vuosittain valtakunnallisen selvityksen, jossa arvioidaan sosiaali- ja terveydenhuollon yhdenvertaista toteutumista ja rahoituksen tason riittävyyttä. (L 612/2021.)

Hyvinvointialueiden järjestämän sosiaali- ja terveydenhuollon alueellista yhteensovittamista, kehittämistä ja yhteistyötä varten on muodostettu viisi yhteistyöaluetta (L 612/2021). Jokainen hyvinvointialue kuuluu asetuksella määriteltävään yhteistyöalueeseen (VnA 91/2022). Alueet pohjautuvat aiempiin erityisvastuualueisiin (erva) ja kullakin yhteistyöalueella on yksi yliopistosairaala. Yhteistyöalueella ei ole palvelujen järjestämisvastuuta, vaan hyvinvointialueet vastaavat yhteistyön sisällöstä sekä tarvittavista hallinnollisista päätöksistä, joita yhteistyön toteuttaminen ja rahoittaminen edellyttävät. Samaan yhteistyöalueeseen kuuluvat hyvinvointialueet laativat valtuustokausittain hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksen, jonka tarkoituksena on varmistaa hyvinvointialueiden työnjako, yhteistyö ja yhteensovittaminen.

Yhteistyösopimuksen toteutumista seurataan ja arvioidaan vuosittain sosiaali- ja terveysministeriön ja yhteistyöalueen hyvinvointialueiden välisissä neuvotteluissa, johon osallistuvat myös valtiovarainministeriö ja sisäministeriö. (L 612/2021.) Yhteistyösopimuksen tarkempaa sisältöä koskeva valtioneuvoston ensimmäisen vaiheen asetus on valmistelussa.

Yhteistyöalueiden yhteistyösopimukseen liittyvään lainkohtaan (36 §, L 612/2021) on listattu sopimuksen sisältöä koskevia aiheita, joista osa koskee tai voi koskea myös lääkehoitoa ja lääkehuoltoa. Sopimuksessa on sovittava lääkinnällisten tukipalvelujen järjestämisestä ja tuottamisesta, sosiaali- ja terveydenhuollon menetelmien käyttöönoton, käytön ja käytöstä poistamisen alueellisten periaatteiden määrittelystä sekä häiriötilanteisiin ja poikkeusoloihin varautumisesta. Lisäksi väestön palvelutarpeen arviointi ja ennakointi sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen seuranta ja arviointi voivat sisältää lääkehoidon tarpeen arviointia. Tietyt sairaalassa annosteltavat lääkkeet voivat myös sisältyä sellaisiin terveydenhuollon palveluihin, jotka harvoin tarvittavina tai erityisen vaativina edellyttävät toistettavuutta tai laaja-alaista erityisosaamista riittävän taidon ja osaamisen saavuttamiseksi ja sen ylläpitämiseksi tai merkittäviä investointeja laitteistoihin, välineisin tai toimitiloihin.

3.2 Lääkehoidon ja sen ohjauksen säädökset

Hyvinvointialueiden järjestämisvastuuta koskevien säädösten lisäksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ohjataan sisältölainsäädännöllä. Lääkehoidot kuuluvat terveydenhuoltolain mukaan terveydenhuollon palveluvalikoimaan osana sairauksien ennaltaehkäisyä ja hoitoa (L 1326/2010). Julkisessa terveydenhuollossa käytettävissä on lähtökohtaisesti lain 7a §:n mukaiseen palveluvalikoimaan kuuluvat lääkkeet. Yleislakina potilaan hoitopäätösten tekemistä sekä julkisessa että yksityisessä terveydenhuollossa ohjaa myös laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä, minkä perusteella määräytyvät myös oikeudet määrätä lääkkeitä (L 559/1994). Lääkehoitoa ja sen toteuttamista ohjaavat erityisesti lääkelaki (L 395/1987) ja sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (A 1088/2010).

Suomessa lääkejakelusta vastaavat avohuollossa apteekit ja niiden toimipisteet ja laitoshoidossa sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Avohoidossa apteekki toimittaa määrätyn lääkevalmisteen asiakkaalle ja sairaalassa hoitaja toteuttaa lääkehoidon lääkehoitopäätöksen mukaisesti. Lääkehuollossa laitos- ja avohoidossa on merkittäviä eroja käytettäviä lääkkeitä koskevassa sääntelyssä, sekä lääkehoidon ja -jakelun rahoituksessa. Lääkkeillä on muun muassa erilaiset hankintamenettelyt, korvattavuus- ja hintasääntely, hinnoittelu, päätöksentekomenettelyt ja päätöksiä tekevät viranomaiset, lääkkeen käyttäjän oikeus korvaukseen ja omavastuuosuudet sekä lääkkeiden vähittäisjakelu.

Laitoshoidon aikana potilaalle annettavat lääkkeet kuuluvat hoitoa antavan yksikön vastuulle (L 1326/2010). Julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden lääkehuoltoa varten voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean luvalla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja, jonka tulee sairaala-apteekissa olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksessa laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti. (L 395/1987.)

Voimassa olevan lain mukaan sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämään sairaalaan tai terveyskeskukseen, ja sairaanhoitopiirissä saa olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Lisäksi lääkekeskus voidaan perustaa yksityiseen sairaalaan tai kehitysvammaisten keskuslaitokseen. Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan toimittaa lääkkeitä oman sairaalan tai terveyskeskuksen lisäksi myös saman kunnan tai kuntayhtymän alueella olevaan julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, kuten toiseen sairaalaan tai vanhainkotiin. Fimean luvalla voidaan lääkkeitä toimittaa myös tietyin edellytyksin yksityisille terveydenhuollon toimijoille, kunnan tai kuntayhtymän alueen ulkopuolella olevalle sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikölle sekä apteekkiin. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen valmistamia lääkkeitä tai sairaala-apteekin maahantuomia lääkkeitä saa toimittaa muualle kuin omaan sairaalaan tai terveyskeskukseen vain

Fimean luvalla. Fimean tiedotteen (9.12.2022) mukaan toiminnot jatkuvat toistaiseksi entisellään ennen hyvinvointialueiden toimintaa tukevan lääkelainsäädännön valmistumista (Tietoa hyvinvointialueille…2022).

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Avohuollon apteekit eivät ole osa hyvinvointialueorganisaatioita. Apteekkitoiminnan sääntely perustuu apteekkien perustamista ja apteekinharjoitusoikeutta sääntelevään lupajärjestelmään, hintasääntelyyn ja apteekkiveroon. Apteekkiliikettä saa harjoittaa Fimean luvalla. Apteekin tehtävänä on huolehtia sijaintialueensa lääkehuollosta ja sen lääkevalikoiman ja aukioloaikojen tulee vastata asiakaskunnan tavanomaista tarvetta. Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta apteekissa edellyttävät farmaseutin tai proviisorin ammatinharjoittamisoikeutta. (L 395/1987.)

Julkisen sektorin lääkehankinnat tulee kilpailuttaa hankintalain nojalla (L 1397/2016). Julkisen terveydenhuollon lääkehankinnat toteutetaan kilpailutusten avulla kahden tai kolmen vuoden hankintakausina. Vahvistaakseen neuvotteluvoimaansa sairaalat ovat muodostaneet hankintarenkaita. Muutosta edeltäneessä tilanteessa viisi yliopistosairaalaa koordinoivat kukin oman erityisvastuualueensa julkisten lääkehankintojen kilpailuttamista lähes koko maan kattavasti. Hankintoja ohjaa alueellinen peruslääkevalikoima ja päätösten tukena toimii erilaisia asiantuntijaryhmiä. Käytännöt, joilla sairaalat ja muut terveydenhuollon laitokset arvioivat lääkehoitoja ja päättävät lääkkeen käyttöönotosta, vaihtelevat.

Uusien, kalliiden ja harvinaissairauksien lääkkeiden hankinnassa on sovellettu kansallisia yhteishankintoja. Vuonna 2021 käyttöön otettiin uusien kalliiden sairaalalääkkeiden kansallinen arviointi-, suositus- ja hankintaprosessi. Se kattaa Fimean arvioinnin, palveluvalikoimaneuvoston (Palko) suosituksen sekä kansallisen hankintarenkaan (valtuutettu HUS Apteekille) neuvottelut lääkeyrityksen kanssa. Kansallinen lääkeneuvottelukunta käsittelee sopimusneuvottelun tuloksen ja joko puoltaa ehdotetun sopimuksen hyväksymistä tai esittää sen hylkäämistä. Neuvottelukunnan jäseniä ovat yliopistosairaaloiden johtajaylilääkärit. Hyväksytyistä neuvottelutuloksista HUS Apteekki solmii valtakunnallisen sopimuksen ja tekee suorahankintapäätöksen koskien koko hankintarengasta. Lopulliset käyttöönottopäätökset on tehty kuitenkin sairaanhoitopiireissä.

Avohoidon lääkkeiden saatavuutta, tukku- ja vähittäisjakelua ja laajemmin lääkehuollon toimintaa ohjataan yksityiskohtaisesti säädöksin ja viranomaismääräyksin, mutta varsinaista järjestäjää ei ole määritetty. Lääkkeiden määräämistä ohjaavat säädösten lisäksi kansalliseen sääntelyyn pohjautuva lääkekorvausjärjestelmä sekä kansalliset suositukset, kuten Käypä hoito -suositukset.

Lääkekorvausjärjestelmään liittyy rahoituksen lisäksi ohjaamista ja järjestämistä. Avohoidon korvattava lääkevalikoima määräytyy sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan lääkkeiden hintalautakunnan (Hila) päätösten pohjalta. Hila arvioi ja tekee päätökset lääkekorvausjärjestelmään kuuluvista lääkevalmisteista, perusvoiteista ja kliinisistä ravintovalmisteista, sekä niiden tukkuhinnoista ja korvausluokista. Päätökset perustuvat Hilalle toimitettuihin hakemuksiin. Lisäksi Hila vastaa lääkkeiden viitehintajärjestelmään liittyvästä päätöksenteosta. Hila vahvistaa viitehintaryhmät, viitehinnat ja viitehintaryhmiin kuuluvat valmisteet. (L 1224/2004.) Lääkevalmisteiden vaihtokelpoisuuden määrittää Fimea (L 395/1987).

Kansaneläkelaitos (Kela) vastaa lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanosta sekä seuraa ja valvoo, että sairausvakuutuslakia ja sen nojalla annettuja asetuksia ja määräyksiä noudatetaan. Se päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täyttyä, jotta lääkkeen korvaaminen vakuutetulle on perusteltua. Kela myöntää myös vakuutetulle oikeuden erityiskorvaukseen ja oikeuden korvaukseen rajoitetusti korvattavasta lääkkeestä. Sairausvakuutuksen toimeenpanijana se tekee myös lopulliset ratkaisut lääkekorvauksista. Kelan päätökseen tyytymätön saa hakea siihen muutosta valittamalla sosiaaliturvan muutoksenhakulautakuntaan ja sosiaaliturvan muutoksenhakulautakunnan päätökseen tyytymätön valittamalla vakuutusoikeuteen. Sairausvakuutukseen liittyvien lääketieteellisten kysymysten käsittelyä varten Kelassa on sosiaalilääketieteellinen neuvottelukunta (L 1224/2004). Kela ja apteekit ovat sopineet suorakorvausmenettelystä, joka mahdollistaa asiakkaille kuuluvien korvausten maksamisen apteekkien välityksellä.

3.3 Aiemmat selvitykset

Jatkossa sosiaali- ja terveydenhuollon laitoshoidossa tarvittavan lääkehuollon järjestäminen kuuluu hyvinvointialueille. Myös julkisten toimintayksikköjen sairaala-apteekit ja lääkekeskukset siirtyvät hyvinvointialueille (L 616/2021). Keskittämisen myötä tapahtunee lääkehuollon yksiköiden lakkauttamista ja yhdistämistä, kuten on tapahtunut jo aiemmin kuntaliitosten myötä. Aiemmassa selvitystyössä todettiin tarve lakkauttaa useita sairaala-apteekkien ja julkisen sektorin lääkekeskusten toimilupia (Torniainen 2018). Sairaala-apteekkareille, sairaanhoitopiirien johtajille ja johtajaylilääkäreille (n = 34) suunnatun kyselytutkimuksen perusteella julkisen lääkehuollon palvelujen, toiminnan koordinoinnin ja johtamisen tulisi tapahtua jatkossa pääosin hyvinvointialueen ja yhteistoiminta-alueen tasolla. Toisin sanoen kannatusta sai toimintojen keskittäminen hyvinvointialueiden ja yhteistoiminta-alueiden sisällä, muttei niinkään valtakunnallisesti. Enemmistö kannatti kuitenkin valtakunnallista keskittämistä kalliiden lääkkeiden hankinnoissa. Hankintarenkaiden välisen yhteistyön vahvistaminen sai myös kannatusta. Lisäksi enemmistö kannatti peruslääkevalikoiman ulottamista avohoidossa käytettäviin lääkkeisiin sekä tiiviimpää yhteistyötä sairaala-apteekkien ja avohoidon apteekkien välillä. (Pernilä 2022.)

Kirsti Torniaisen (2018) sosiaali- ja terveysministeriölle tekemässä sairaala-apteekkitoimintaa koskevassa esiselvityksessä ehdotetaan, että yliopistollisten sairaaloiden yhteydessä toimiville viidelle sairaala-apteekille tulisi yhteistyösopimuksiin kirjata vastuu lääkehuollon alueellisesta yhteensovittamisesta, kehittämisestä ja yhteistyön tehtävistä. Nämä strategisiksi tehtäviksi nimetyt toimintalinjaukset ja valvontatehtävät sisältäisivät lääkkeiden julkiset hankinnat sisältäen kilpailutuksen ja puitesopimukset sekä yhteistyöalueiden tasoisten perus- ja muiden lääkevalikoimien laatimisen. Ehdotuksen mukaan yhteistyöalueen lääkeneuvottelukuntien tai vastaavien toimielimien vastuista ja tehtävistä tulisi kirjata normitukseen. Hyvinvointialueiden yksiköillä olisi vastuullaan lääkehuollon operatiiviset tehtävät.

Sinikka Rajaniemen (2023) selvityksen mukaan lääkehoidon integraatio osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujen kokonaisuutta edellyttäisi laajoja sisältölainsäädännön muutoksia. Lääkehoitoon ja lääkehoitoprosessiin liittyvän sääntelyn tavoitteena tulisi olla katkeamaton ja turvallinen lääkehoidon toteutuminen lääkkeen käyttäjän hoitopolulla, joka läpi leikkaa useita organisaatioiden rajoja. Apteekkien ja farmaseuttisen henkilöstön tehtävistä lääkkeen toimittamisessa sekä lääkehoidon turvallisuutta tukevissa palveluissa tulisi säätää osana tätä kokonaisuutta. Selvityksen ohjaukseen liittyviä muutostarpeita käsitteleviä ehdotuksia on kuvattu muistion luvussa 5.

3.4 Johtopäätökset

Jaosto, sen kuulemat toimijat sekä aiemmat selvitykset ovat nostaneet esiin nykytilan haasteena avohoidon lääkehoidon irrallisuuden muusta palvelujärjestelmästä. Eri rahoituskanavien sekä erillisten arviointi- ja päätöksentekoprosessien katsotaan vaikeuttavan lääkehoidon kokonaisuuden ohjausta, hallintaa ja arviointia. Lisäksi haasteita sisältyy julkisessa terveydenhuollossa annettavien ja avohoidossa käytettävien lääkehoitojen rajapintaan sekä yhteensovittamiseen osaksi hoitojen kokonaisuutta. Siirtymät hoitoyksiköiden välillä tai kodin ja hoitoyksikön välillä ovat myös riskialttiita tilanteita lääkehoidon jatkuvuuden ja lääkitysturvallisuuden kannalta, etenkin jos ajantasaista lääkitystietoa ei ole kaikkien hoitavien tahojen saatavilla (Laukkanen ja Ruokoniemi 2021). Ajantasaisen lääkehoitoja koskevan tiedon saatavuutta pyritään jatkossa parantamaan valtakunnallisella lääkityslistalla, jonka vaiheittainen käyttöönotto toteutetaan vuoteen 2030 mennessä. Käyttöönoton mahdollistavat ensimmäiset lakimuutokset on toteutettu.

Sosiaali- ja terveydenhuollon sisältöä ohjaavaa terveydenhuoltolakia on suunniteltu uudistettavaksi ja muutosten vaikutukset lääkehoitoon sekä lääkehuoltoon ovat toistaiseksi tarkentumatta. Hyvinvointialueet ovat aloittaneet vuoden 2023 alusta toimintansa, mutta julkiseen lääkehuoltoon liittyvän lääkelainsäädännön päivitystyö on vielä kesken. Päivityksen yhteydessä olisi syytä huomioida aiemmissa selvityksissä kuvatut muutostarpeet.

4 Sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitus

4.1 Sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen rahoitus

Suomessa sosiaali- ja terveydenhuollon rahoitus on ollut perinteisesti monikanavainen. Rahat palvelujen järjestämiseen on kerätty useammasta lähteestä ja kohdennettu palveluihin eri rahoittajien kautta. Tärkeimpiä rahoittajia ovat olleet kunnat ja valtio, joista kuntien rahoitusosuus oli suurin. (Seppälä ja Pekurinen 2014.) Sote-uudistuksen myötä vuoden 2023 alusta alkaen sosiaali- ja terveydenhuollon sekä pelastustoimen palvelujen järjestämisestä vastaavat kuntien sijaan hyvinvointialueet ja Helsingin kaupunki. Lisäksi Uudellamaalla erikoissairaanhoidon järjestämisestä vastaa HUS-yhtymä. Hyvinvointialueiden toiminnan rahoittaa pääosin valtio, mutta alueet päättävät itsehallintonsa nojalla rahoituksen käytöstä ja kohdentamisesta.

Valtion rahoitus on laskennallista ja yleiskatteellista. Rahoituksesta noin 80 prosenttia jaetaan THL:n tarvevakiointitutkimuksessa tunnistetun vakinaisen väestön palvelutarpeen perusteella ja loput asukasmäärän ja erilaisten alueen olosuhteita kuvaavien tekijöiden, kuten väestötiheyden ja vieraskielisyyden perusteella. Vuodesta 2024 alkaen rahoitusta on tarkoitus kohdistaa myös sillä perusteella, toimiiko hyvinvointialueella yliopistosairaala. Kunkin alueen palvelutarvetta kuvaa tarvekerroin, joka saadaan suhteuttamalla alueen keskimääräinen estimoitu palvelutarve koko maan keskimääräiseen estimoituun palvelutarpeeseen. Tarvevakiointimallissa huomioidaan väestön sairastavuuden lisäksi demografisia ja sosioekonomisia tekijöitä, joilla on yhteyttä palvelujen käyttöön (Holster ym. 2022). Hyvinvointialuekohtaiset tarvekertoimet sekä sosiaali- ja terveydenhuollon rahoituksen kokonaistaso tarkistetaan vuosittain. Tarvevakiointimalleja tulee tarkistaa vähintään neljän vuoden välein. (L 617/2021.)

Vuoden 2022 tasossa hyvinvointialueiden yleiskatteinen rahoituspohja on viimeisempien laskelmien mukaan 21,2 miljardia euroa, ja palvelutarpeen kasvun, hyvinvointialueiden hintaindeksin sekä uusien ja laajenevien tehtävien huomioimisen jälkeen vuoden 2023 rahoitus on koko maan tasolla noin 22,5 miljardia euroa. Kuntien ja hyvinvointialueiden rahoituslaskelmat päivitetään seuraavan kerran keväällä 2023. Lopullinen hyvinvointialueiden vuoden 2023 rahoitus tarkistetaan vielä jälkikäteen kuntien vuoden 2022 tilinpäätöstietojen perusteella, joiden perusteella hyvinvointialueiden rahoitukseen tehdään kertaluonteinen korjaus alkuvuonna 2024. (Kuntien ja hyvinvointialueiden … 2023.)

Hyvinvointialueilla on lisäksi oikeus saada lisärahoitusta hakemuksen perusteella tai valtiovarainministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön tai sisäministeriön aloitteesta, jos rahoituksen taso vaarantaisi perustuslain mukaisten palvelujen järjestämisen. Lisärahoituksesta päättää valtioneuvosto ja siihen voidaan liittää palvelujen vaikuttavuutta, laatua, määrää tai järjestämisen tehokkuutta koskevia ehtoja. (L 617/2021.) Hyvinvointialueen on laadittava vuosittain investointisuunnitelma ja se saa ottaa lainaa investointisuunnitelman mukaisten investointien rahoittamiseksi valtioneuvoston päätökseen perustuvalla valtuudella (L 611/2021).

Valtiovarainministeriön yhteydessä toimii hyvinvointialuetalouden ja -hallinnon neuvottelukunta, jonka tarkoituksena on edistää hyvinvointialuetaloutta koskevien strategisten linjausten ja hyvinvointialueiden itsehallinnon toteutumista sekä valtakunnallisten ja alueellisten toimijoiden yhteistyötä (L 611/2021).

Muita tärkeitä sosiaali- ja terveydenhuollon rahoittajia ovat kotitaloudet, Kela, työnantajat ja yksityiset vakuutusyhtiöt. Kotitaloudet maksavat julkisista palveluista korkeintaan asiakasmaksulaissa säädetyn maksun tai pitkäaikaisesta laitoshoidosta määräosan tuloistaan (L 734/1992). Yksityisen sektorin palveluista asiakas maksaa suoriteperusteisen palkkion tai palvelusetelin ylittävän omavastuun. Työnantajat maksavat työterveyspalvelujen tuottajille tekemiensä työterveyshuoltosopimusten ja työterveyshuoltolain mukaisten suoritteiden perusteella. Vakuutusyhtiöt maksavat sopimustensa mukaisesti korvauksia vakuutuksen ottajille tai suoraan hoitolaitoksille annetusta hoidosta ja kuntoutuksesta.

Kela korvaa sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksesta potilaille muun muassa lääkkeistä, yksityisistä terveyspalveluista, kuntoutuksesta ja matkoista aiheutuneita kustannuksia (L 1224/2004). Lisäksi Kela maksaa sairausvakuutuksen työtulovakuutuksesta muun muassa korvauksia työnantajille työterveyshuollon järjestämisestä.

Vuoden 2023 alusta voimaan tulleiden yksityisen sairaanhoidon hoito- ja tutkimuskorvausten muutosten myötä valtaosa yksityislääkärin määräämien tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden kustannuksien korvauksista poistui. Lisäksi yksityisen terveydenhuollon yleis- ja erikoislääkärikäyntien lääkärinpalkkioista saa jatkossa tasasuuruisen korvauksen joitakin poikkeuksia lukuun ottamatta. Korvauksia ei myöskään enää makseta muussa kuin Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan unionin lainsäädäntöä soveltavassa maassa annetusta hoidosta.

4.2 Lääkehoidon rahoitus

Lääkehoidon rahavirrat ovat erilaiset laitos- ja avohoidon lääkkeille. Tukkumyynnin perusteella lääkkeiden kokonaismyynti oli vuonna 2021 yhteensä 3,6 miljardia euroa, josta laitosmyynti oli 0,9 miljardia euroa (tukkuohjehinnoin), reseptilääkkeiden myynti 2,4 miljardia euroa (vähittäismyyntihinnoin) ja itsehoitolääkkeiden myynti 0,4 miljardia euroa (vähittäismyyntihinnoin). Avohoidon korvattavien lääkkeiden kustannuksista suurin osa maksetaan sairausvakuutuksen (L 1224/2004) kautta: 1,7 miljardia euroa vuonna 2021. Lisäksi Kela maksaa apteekeille suorakorvausjärjestelmän ylläpitämisestä (25 miljoonaa euroa vuonna 2021).

Kotitaloudet maksavat valtaosan jäljelle jääneistä reseptilääkkeiden kustannuksista sekä itsehoitolääkkeiden kustannuksista. Avohoidon korvattavien lääkkeiden maksuosuus asiakkaalle määräytyy lääkekorvausjärjestelmän periaatteiden mukaisesti (L 1224/2004). Ei-korvattavista reseptilääkkeistä ja itsehoitolääkkeistä asiakas maksaa markkinoilla määräytyvän hinnan sekä lääketaksan mukaisen apteekin katteen (VnA 713/2013). Osa lääkkeen käyttäjän kustannuksista katetaan yksityisten vakuutusten, työpaikkakassojen ja toimeentulotuen kautta. Myös yksityisessä sairaalassa annetut lääkkeet korvataan potilaalle sairausvakuutuksesta. Lääkkeitä määräävät ammattihenkilöt voivat toimia julkisella tai yksityisellä sektorilla. Vuonna 2020 koko maan tasolla yksityisellä sektorilla määrättyjen lääkkeiden osuus sairausvakuutuksen lääkekustannuksista oli noin 20 prosenttia ja lääkekorvauksista 19 prosenttia (Monikanavarahoituksen purkamisen valmistelun virkamiesselvitys 2021).

Avohoidossa lääkkeen hinta muodostuu tukkuhinnasta, apteekin saamasta katteesta ja arvonlisäverosta. Apteekin katteesta säädetään lääketaksa-asetuksessa (VnA 713/2013) ja apteekkiverosta laissa (L 770/2016). Lääkkeiden arvonlisäverokanta on ollut vuodesta 2013 lähtien 10 prosenttia. Suomen Apteekkariliiton (2022) mukaan lääketehtaiden ja tukkukauppojen osuus lääkkeiden vähittäismyynnistä vuonna 2020 oli 65 prosenttia, apteekkien osuus oli 19 prosenttia, ja valtion osuus 16 prosenttia. Vuoden 2023 alusta lähtien muutettiin lääketaksasta annettua valtioneuvoston asetusta sekä apteekkiverolakia. Muutosten tavoitteena oli parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta ja vähentää kalliimpien lääkkeiden vähittäishinnan riippuvuutta lääkkeiden tukkuhinnasta. Lisäksi tavoitteena oli karsia valtion lääkekorvausmenoja.

Julkisissa laitoksissa käytetyt lääkkeet rahoitetaan osana yksiköiden rahoitusta. Sairaalahoidon ja muun julkisen laitoshoidon aikana toteutunut lääkehoito kuuluu asiakasmaksuun eikä sairaalahoidossa tai terveyskeskuksen vastaanotolla toteutettavan lääkehoidon lääkkeistä peritä asiakkaalta erillistä maksua. Laitoksissa käytettyjen lääkkeiden kustannusten arviointiin liittyy epävarmuutta, koska niiden menoja ei eritellä

EU-asetusperusteiseen SHA 2011 -järjestelmään perustuvassa terveydenhuollon menojen tilastoinnissa. Tukkumyyntiin perustuvassa tilastoinnissa laitoksiin myydyt lääkkeet tilastoidaan tukkuohjehinnoin huomioimatta hankintamenettelyjen kautta syntyviä alennuksia.

4.3 Aiemmat selvitykset ja linjaukset

Maakuntien verotusoikeutta ja monikanavarahoituksen purkamista on käsitelty hallituskauden aikana erillisinä asioina parlamentaarisessa komiteassa ja työryhmässä.

Valtioneuvoston asettaman maakuntaveron käyttöönottoa selvittäneen parlamentaarisen maakuntaverokomitean mietinnön (2021) mukaan keskeisimmät maakuntaveron käyttöönottoa tukevat argumentit liittyvät alueellisen itsehallinnon sisältöön, taloudellisiin kannusteisiin sekä investointien rahoitukseen. Verotusoikeuden arvioitiin motivoivan päättäjiä ja kannustavan tehokkaaseen taloudenpitoon. Verotusoikeuden myötä alueen päättäjät olisivat asukkaille tilivelvollisia sekä palveluiden että verotuksen tasosta. Alueellinen verotusoikeus myös siirtäisi vastuuta mahdollisesta lisärahoituksesta alueille. Maakuntaveron käyttöönottoa vastaan puhuvista seikoista keskeisimmät ovat sen työn verotukseen aiheuttama kiristymispaine sekä alueiden eroista seuraavat riskit verotuksen alueellisten erojen kasvuun ja palveluiden yhdenvertaisuuden heikkenemiseen. Työnsä perusteella komitea ehdotti maakuntaveron käyttöönoton tarpeellisuuden arviointia siinä vaiheessa, kun hyvinvointialueiden rahoitusmallin toimivuudesta on saatu riittävästi kokemusta ja jos niiden tehtäväkenttää mahdollisesti olennaisesti laajennetaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman monikanavarahoituksen purkamista valmistelleen parlamentaarisen työryhmän loppuraportin (2021) mukaan yksityisen sairaanhoidon hoito- ja tutkimuskorvausjärjestelmää ja sen rahoitusta voidaan tarvittaessa uudistaa myöhemmin, kun hyvinvointialueet ovat saaneet toimintansa käyntiin. Ensihoidon matkojen rahoitusvastuun siirrosta on mahdollista tehdä päätös sote-palveluiden järjestämisvastuun siirtyessä hyvinvointialueille. Muiden Kelan matkakorvausten osalta rahoitusvastuun siirto voi tulla ajankohtaiseksi, kun hyvinvointialueiden toiminta on vakiintunut. Kuntoutuksen järjestämisvastuiden siirtoa hyvinvointialueille voidaan kokeilla piloteilla hyvinvointialueiden toiminnan vakiinnuttua. Samalla voidaan arvioida rahoitusvastuun siirtoa. Kuntoutusvastuun siirtoa arvioidaan aikaisintaan vuonna 2025. Lääkekorvausjärjestelmää kehitetään lääkealan tiekartan mukaisesti. Valtion rahoitusosuuden muutosta sekä muita lääkekorvausjärjestelmän uudistamistarpeita on tarpeen selvittää.

Sote-ministerityöryhmä on kokouksessaan 3.3.2022 tehnyt linjauspäätöksen monikanavarahoituksen purkamisen tiekartasta (Sote-ministerityöryhmä…2022). Tiekartan toimenpiteet toteutuisivat vaiheittain kohdistuen yksityisen sairaanhoidon hoito- ja tutkimuskorvauksiin, matkakorvauksiin, kuntoutukseen ja lääkkeisiin. Yksityisen

sairaanhoidon hoito- ja tutkimuskorvauksiin tehtiin vuoden 2023 alusta lähtien vanhuspalvelulain henkilöstömitoituksesta johtuvat säästötoimet, joilla rahoitetaan hyvinvointialueiden vanhuspalveluiden vahvistamista. Ensihoidon matkojen rahoitus- ja järjestämisvastuu siirtyisi hyvinvointialueille vuoden 2024 alusta lähtien ja valtion 67 prosentin rahoitusosuus siirrettäisiin sairausvakuutuslain piiristä hyvinvointialueiden yleiskatteelliseen rahoitukseen. Matkakorvausten rahoitusvastuu ja korvattavien matkojen järjestämisvastuu siirrettäisiin hyvinvointialueille valtakunnallisesti yhdenmukaisesti vuonna 2025–2027 valmistelun tilanteesta riippuen. Vaativan lääkinnällisen kuntoutuksen ja kuntoutuspsykoterapian järjestämisvastuiden siirtoa hyvinvointialueille ehdotetaan kokeiltavaksi pilotointien avulla.

Linjauspäätöksen mukaan lääkekorvausten valtion 67 prosentin osuus siirrettäisiin osaksi hyvinvointialueiden yleiskatteellista rahoitusta vuonna 2026. Toimeenpanon kokonaisuudesta vastaisi edelleen Kela, joka laskuttaisi hyvinvointialueita. Palkansaajien vakuutusmaksujen 33 prosentin rahoitusosuus jäisi ennalleen. Lääkehoitojen järjestämisvastuisiin ei tulisi muutoksia, eikä muutos vaikuttaisi lääkkeiden korvattavuuteen.

Monikanavarahoituksen purkamisen valmistelun virkamiesselvitys (2021) nosti esiin lääkehuollon maksukanavien erillisyyden lääkkeitä koskevan rahoitusjärjestelmän haasteena. Ongelmaksi nähtiin rahoitusjärjestelmän mahdollinen hoitovalintoja ohjaava vaikutus, koska järjestelmä sisältää kannusteita siirtää hoidosta aiheutuvia kustannuksia toisen rahoittajan maksettavaksi. Kun lääkkeiden järkevää käyttöä edistävä kansallinen ja alueellinen ohjaus on vähäistä, ohjaa avohoidossa lääkkeiden määräämistä pääasiassa lääkekorvausjärjestelmä. Laitos- ja avohoidon lääkkeiden erilaiset sääntelyjärjestelmät voivat johtaa rajapintaongelmiin ja siihen, että lääkkeiden käyttäjät eivät ole yhdenvertaisessa asemassa eri alueilla.

Edellä mainitussa virkamiesselvityksessä arvioitiin myös mahdollisia vaikutuksia tilanteessa, jossa lääkekorvausten rahoitusvastuu siirrettäisiin osittain hyvinvointialueille. Siirron arvioitiin kannustavan hyvinvointialueita ottamaan huomioon jossain määrin nykyistä vahvemmin lääkehoidon kustannusten ja oman toimintansa vaikutukset julkiselle taloudelle aiheutuviin kokonaiskustannuksiin. Lisäksi siirron arvioitiin lisäävän tarvetta ohjata lääkkeiden käyttöä ja määräämistä alueella. Avohoidon lääkehoidon järjestämisvastuu ei kuitenkaan olisi hyvinvointialueella, mikä voisi rajoittaa hyvinvointialueen kiinnostusta ja mahdollisuuksia ohjaukseen.

Muutos edellyttäisi hyvinvointialueiden rahoituksen hallinnollisen toimintamallin kehittämistä, jotta hyvinvointialue pystyisi seuraamaan ja arvioimaan lääkehoidon kustannuksia sekä eri ohjaustoimien vaikutuksia. Alueellisen ohjauksen ja seurannan keinoja tarvittaisiin muun muassa lääkehoitoprosessien seuraamiseen ja kehittämiseen, lääkkeen

määräämisen ohjaamiseen kansallisten linjausten mukaisesti sekä apteekkipalvelujen saavutettavuuden ja riittävyyden arvioimiseen. Alueellisen ohjauksen kehittäminen ei poistaisi tarvetta kehittää myös kansallista ohjausta.

Lääkkeiden käyttäjien näkökulmasta muutoksen ei arvioitu tuovan olennaisia muutoksia, koska valtakunnallinen korvausjärjestelmä säilyisi. Se voisi kuitenkin kannustaa ratkaisemaan nykyjärjestelmän avo- ja laitoshoidon välisiä rajapintaongelmia. Muutos myös mahdollistaisi nykyistä paremmin avohoidossa ja julkisissa laitoksissa käytettyjen lääkkeiden sääntelyn ja toimintamallien yhtenäistämisen sekä parantaisi mahdollisuutta yhdistää terveydenhuollon ja lääkekustannusten maksukatot. Avo- ja laitoshoidossa käytettyjen lääkkeiden sääntelyn ja toimintamallien erot kuitenkin säilyisivät.

4.4 Johtopäätökset

Jaoston työssä ei tarkasteltu avohoidon lääkehoidon eri rahoitusvaihtoehtoja, vaan työn lähtökohdaksi otettiin lääkekorvausten rahoituksen uudistaminen sote-ministeriötyöryhmän ehdotuksen mukaisesti. Rahoitusvaihtoehtojen vaikutuksia on tarkasteltu aiemmissa selvityksissä (ks. luku 4.3).

5 Lääkehoidon ohjauksen kehittäminen muuttuvassa palvelurakenteessa

Kansallisella tasolla sosiaali- ja terveysministeriö vastaa valtakunnallisesta sosiaali- ja terveyspolitiikasta, sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnan yleisestä ohjaamisesta, valtakunnallisten tavoitteiden valmistelusta ja tavoitteiden huomioon ottamisesta hyvinvointialueiden ohjauksessa. Perinteisesti keskeiset valtion ohjauksen muodot ovat olleet normi- eli säädösohjaus, resurssiohjaus ja informaatio-ohjaus. Täydentäviä ohjausmuotoja ovat hankeohjaus, valvonta sekä arviointi.

Sote-uudistuksen myötä valtion ohjauksen painopiste siirtyy järjestämistehtäviin. Ohjauksella ei puututa yksityiskohtaisesti tai velvoittavasti alueiden tehtäviin tai palveluntuotantoon. Ohjaus koostuu muun muassa hyvinvointialueen vuosittaisista ohjausneuvotteluista, yhteistyöalueen (YTA) vuosittaisista neuvotteluista ja investointien ohjausmenettelystä. Lisäksi tarveperusteisen yleiskatteellisen rahoitusmallin yhtenä tavoitteena on ohjata alueita hillitsemään kustannusten kasvua.

Jatkossa järjestämisen ohjaus perustuu yhä enemmän ministeriön ja palveluiden järjestäjän väliseen luottamukseen ja jatkuvaan vuoropuheluun. Olennaisena osana vuoropuhelua on yhteinen tietopohja ja ymmärrys sosiaali- ja terveyspalvelujen tilasta. Uutena ohjauskeinona toimivat hyvinvointialueiden ja sosiaali- ja terveysministeriön vuosittaiset neuvottelut, joihin myös valtiovarainministeriö osallistuu. Neuvotteluissa seurataan ja arvioidaan järjestämisvastuun toteutumista sekä käsitellään järjestämisen tavoitteita ja niitä tukevia toimenpiteitä. Sosiaali- ja terveysministeriö ja valtionvarainministeriö voivat tarvittaessa antaa hyvinvointialueille järjestämistä koskevia toimenpidesuosituksia. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos tukee ohjausta arvioimalla vuosittain palvelujen yhdenvertaista saatavuutta ja kustannustehokasta toteutumista. Ohjauksen ja arvioinnin tietopohjana käytetään kansallista KUVA-mittaristoa (Sotekuva 2023). Jos hyvinvointialueen kyky järjestämistehtäviin on vaarantunut, voi sosiaali- ja terveysministeriö tehdä valtionvarainministeriölle aloitteen arviointimenettelyn käynnistämisestä. Arviointimenettely voi johtaa hyvinvointialueen muuttamiseen.

Palvelujen tuottajiin ja terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistuu lisäksi kansallista sisältölainsäädännön mukaista ohjausta, joka on osin velvoittavaa, osin suositusluonteista. Käytännössä sosiaali- ja terveysministeriö, hallinnonalan laitokset ja virastot sekä valvontaviranomaiset ohjaavat monin tavoin sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmää, palveluiden tuottamista ja yksittäisiä sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisia.

Hyvinvointialueilla on itsehallinnollinen asema päättää, miten järjestämisvastuuseen kuuluvat tehtävät toteutetaan perusoikeussäännöstö, terveydenhuollon yleislainsäädäntö (esim. järjestämislaki 612/2021, terveydenhuoltolaki 1326/2010, laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992), toimijoita ohjaava lainsäädäntö (esim. laki hyvinvointialueesta 611/2021) sekä muu sisällön ohjaus huomioiden. Sisällön ohjaus tapahtuu keskeisiltä osin sosiaali- ja terveydenhuollon erityislainsäädännön (esim. lääkelaki 359/1987, tartuntatautilaki 1227/2016) ja sähköistä tiedonhallintaa koskevan lainsäädännön kautta (esim. laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä 784/2021, laki sähköisestä lääkemääräyksestä 61/2007). Hyvinvointialueen on myös seurattava järjestämisvastuun toteutumista sekä sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia ja tuottavuutta. Tietoja on hyödynnettävä toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksessa sekä päätöksenteon tukena. Hyvinvointialue seuraa, valvoo ja arvioi palveluntuotantoa. Palvelun tuottaja kerää järjestäjälle tietoa päätöksenteon tueksi.

Lääkehoitoja tai lääkejakelua ei ole toistaiseksi erikseen tunnistettu sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämistä koskevassa sääntelyssä. Lääkehoidon ja laitoksissa käyttävien lääkkeiden osalta lääkehuollon voidaan kuitenkin katsoa sisältyvän järjestämisvastuuseen osana terveydenhuoltoa. Järjestämislaki (612/2021) ohjaa myös yhteistyöalueen laajuisesti sopimaan sairaala-apteekkitoiminnasta (tukipalvelut) sekä investoinneista (mm. lääkevalmistuksen tilat ja laitteet, lääkkeiden varastoinnin ja toimituksen automaatioratkaisut).

Kansallinen terveydenhuollon ohjaus, joka koskee myös lääkehoitoja, koostuu terveydenhuoltolain (1326/2010) mukaisista hoidon yhtenäisistä perusteista, terveydenhuollon palveluvalikoimasta sekä laadun ja potilasturvallisuuden velvoitteista. Lääkkeen määräämistä ohjaavat sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä (1088/2010) sekä laki ja asetus sähköisestä lääkemääräyksestä (L 61/2007; A 485/2008). Sairausvakuutuslain (1224/2004) mukainen lääkekorvausjärjestelmä määrittelee kansallisella tasolla julkisen korvausjärjestelmän piiriin kuuluvat lääkevalmisteet, niiden korvattavuuden laajuuden ja tukkuhinnat. Korvausjärjestelmän kautta myös ohjataan vahvasti avohoidossa käytettävien lääkkeiden käyttöönottoa ja käyttöä. Uusien lääkkeiden käyttöönottoa ohjaavaa arviointitoimintaa on kuvattu laajemmin muistion luvussa 6. Kansalliseen lääkehoidon ja lääkehuollon ohjauskokonaisuuteen kuuluvat myös osiossa 3 kuvatut hallinnonalan virastot ja laitokset, jotka kokoavat, arvioivat ja julkaisevat lääkehoitoja koskevaa tietoa, kukin omien tehtäviensä näkökulmasta.

Avohoidossa lääkehoidolle ei ole nimetty vastuullista järjestäjätahoa, minkä vuoksi lääkehoidon ohjaus näyttäytyy hajanaisena eikä sitä ole kansallisesti koordinoitu. Rationaalinen lääkkeiden määrääminen ja käyttö on määritelty kansalliseksi lääkehoidon yleisluontoiseksi tavoitteeksi useissa politiikka-asiakirjoissa. Tavoitteeseen liittyvää käytännön tason ohjausta, seurantaa ja valvontaa ei ole kuitenkaan asetettu minkään tahon vastuulle. Alueellisen tai kansallisen tilannekuvan muodostamiseksi tai seurannan tueksi on käytettävissä vain muutamia sosiaali- ja terveydenhuollon kustannusvaikuttavuusmittaristoon (Sotekuva 2023) sisältyviä lääkehoitoa tai lääkkeiden kustannuksia koskevia mittareita (bentsodiatsepiinien ja antibioottien kulutus, korvattavien lääkkeiden kustannukset, lääkekorvaukset, vältettäviä lääkkeitä hankkineiden 75 vuotta täyttäneiden osuus, erityiskorvattaviin lääkkeisiin eri sairauksien perusteella oikeutettujen osuudet).

Lääkehuollon kustannustehokkuutta on pyritty viime vuosina tehostamaan säädösmuutoksilla, joiden tavoitteena on ollut ohjata lääkäreitä määräämään edullisempia biologisia lääkkeitä. Vuodesta 2017 lääkkeenmääräämisasetukseen lisättiin kirjaus, jonka mukaan lääkkeenmääräjän on ensisijaisesti valittava vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista biologisista lääkevalmisteista hinnaltaan edullisin, jos saatavilla on biosimilaari. Toisin toimiessaan lääkärin tuli perustella valintansa potilasasiakirjoihin. Vuoden 2023 alusta velvoite siirtyi muokattuna lakiin sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) ja lisäksi lääkärille tuli velvoite merkitä peruste muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen määräämättä jättämiselle lääkemääräykseen. Uudistettu laki velvoittaa myös terveydenhuollon toimintayksiköt omavalvontaan sekä huolehtimaan siitä, että lääkkeen määrääjillä on käytössään tarvittavat tietojärjestelmät edellä kuvatun velvoitteen noudattamiseksi. Lisäksi Kelalle säädettiin laissa valtuus biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaamiseen ja valvontaan.

Kelalla ei ennen lakimuutosta ollut lakiin perustuvaa velvoitetta ohjata tai valvoa lääkkeen määrääjiä, eikä velvoite nykyisellään koske muita kuin biologisia lääkkeitä. Muilta osin lääkkeen määräämisasetuksen noudattamista valvovat Valvira ja aluehallintovirastot (AVI) osana terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa. Valvonnan ensisijainen tarkoitus on kuitenkin varmistaa potilas- ja asiakasturvallisuus ja se on sidoksissa viranomaisille tehtyihin ilmoituksiin ja kanteluihin. Avohoidossa lääkkeen määräämisen rationaalisuuteen tai kustannustehokkuuteen ei siten pääsääntöisesti kohdistu valvontaa, Kelan uutta velvoitetta lukuun ottamatta.

Kela on kuitenkin seurannut ja valvonut sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista, muun muassa valvomalla apteekkeja niiden toimittaessa korvattuja lääkevalmisteita. Lisäksi Kela on pyrkinyt ohjaamaan lääkkeenmääräjiä lääkemääräyspalautteen avulla. Kelan vuosittainen

lääkemääräyspalaute koostuu lääkärikohtaisesta palautteesta (omien lääkemääräysten tarkastelumahdollisuus ja lisäksi vuosittain vaihtuva teema ja siihen liittyvä lääkärikohtainen palaute) sekä samanaikaisesta ja samaan teemaan liittyvästä artikkelijulkaisusta.

Lääkehoitoa ohjaavat ei-sitovasti myös erilaiset suositukset ja tietotekniset päätöksentekojärjestelmät. Kansalliset suositukset, kuten Käypä Hoito -suositukset tai erikoislääkäriyhdistysten suositukset, eivät pääsääntöisesti ota kantaa hoidon taloudellisuuteen. Taloudellisen tiedon huomioimista Käypä Hoito -suosituksissa kehitetään kuitenkin parhaillaan Suomen akatemian Strateginen tutkimusneuvoston (STN) Literacy-ohjelmaan (2020–2026) sisältyvässä Itä-Suomen yliopiston johtamassa konsortiohankkeessa Tietoon pohjautuva jaettu päätöksenteko terveydenhuollossa (PROSHADE 2023).

5.1 Aiemmat selvitykset

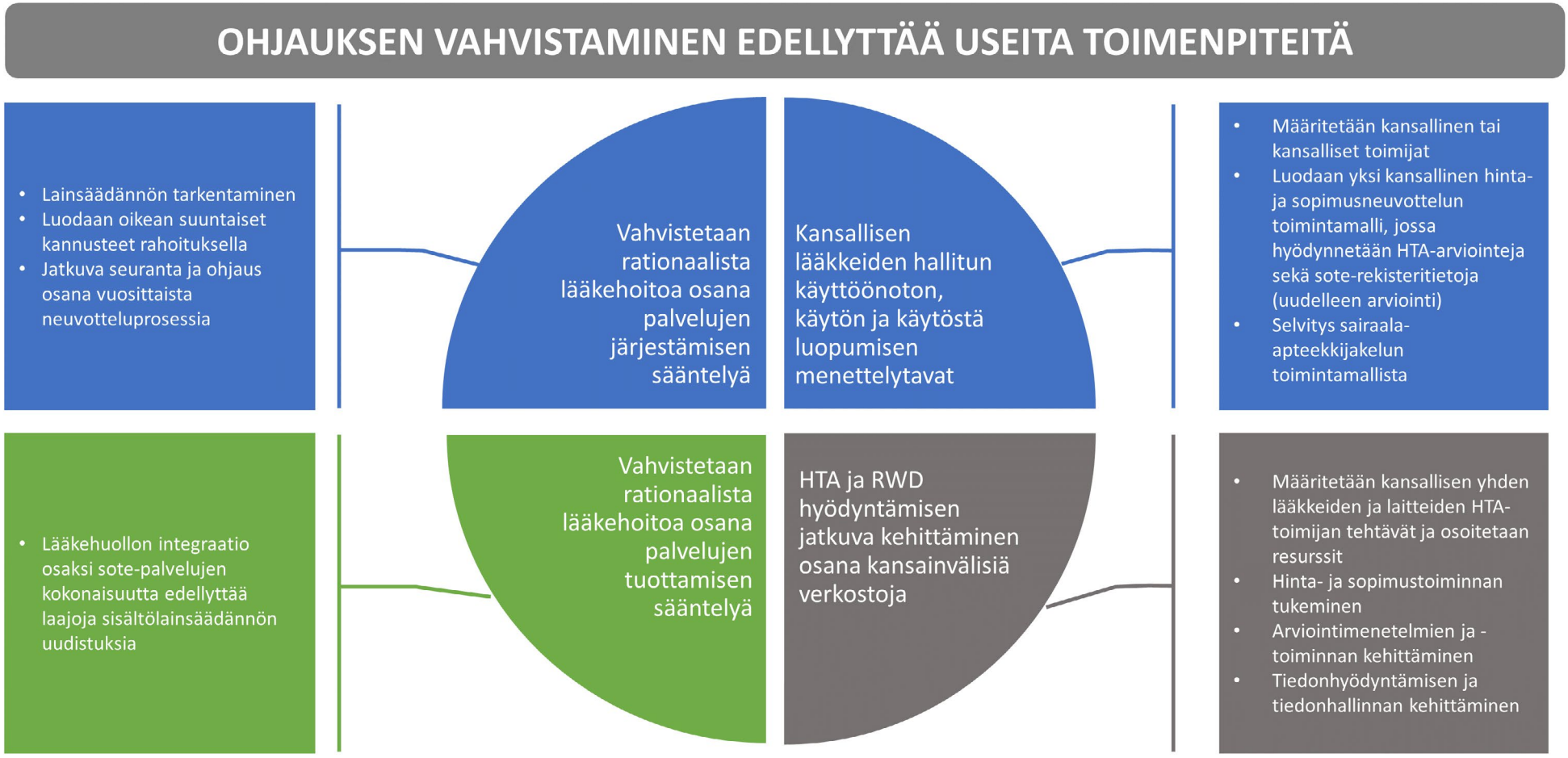
Lääkehoidon ohjaukseen liittyviä muutostarpeita on nostettu esiin useassa aiemmassa lääkehoitoa ja lääkkeiden jakelua sosiaali- ja terveyspalvelujen uudistuksen viitekehyksessä käsittelevässä selvityksessä (mm. Ruskoaho 2018; Rationaalinen lääkkeen määrääminen… 2018; Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman lääkehuollon … 2018; Sosiaali- ja terveysministeriön rationaalisen … 2018; Sosiaali- ja terveysministeriö 2019; Rajaniemi 2023). Selvityksiin pohjautuen lääkeasioiden kolmelle hallituskaudelle (vuodet 2019–2031) ulottuvissa uudistuksissa on tunnistettu useita ohjauksen kehittämisen tarpeita.

Keskeisiä aiemmissa selvityksissä tunnistettuja järjestelmän heikkouksia ovat lääkehoidon ja lääkehuollon erillisyys sosiaali- ja terveydenhuollon ohjausmallista, ohjauksen kokonaisuuden pirstaloituminen useille tahoille, kansallisen ohjauksen riittämättömyys, alueellisen ja yksikkötasoisen ohjauksen kannusteiden ja keinojen rajallisuus, puutteet eri tasoisen ohjauksen ja valvonnan mahdollistavassa tietopohjassa sekä puutteet ohjeistusten jalkauttamisessa käytäntöön. Kaksikanavaisen rahoitusjärjestelmän on arvioitu vaikeuttavan lääkehoidon kokonaisuuden seurantaa ja ohjaamista, sekä aiheuttavan hoidon monimutkaistamista ja osaoptimointia. Lääkkeiden käyttäjien maksuosuutta pidetään verrattain korkeana. Haasteita liittyy myös lääkehoitojen laatuun, turvallisuuteen, taloudellisuuteen, yhdenvertaisuuteen sekä saatavuuteen (Kuvio 2).

Kuvio 2. Lääkehoidon nykytilan haasteita (Lähde: Rajaniemi 2023).

Sinikka Rajaniemi (2023) on selvityksessään linjannut ehdotuksia lääkehoidon ohjauksen kehittämisestä sote-palvelujärjestelmässä (kuvio 3). Ehdotukset koskevat kansallista järjestämisen ja sisällön ohjausta sekä riittävän tietopohjan varmistamista alueellisen operatiivisen johtamisen tueksi. Järjestäjien ohjaamiseksi Rajaniemi ehdottaa lääkehoitoon ja -jakeluun liittyvien tavoitteiden sisällyttämistä valtakunnallisesti sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämiselle asetettaviin tavoitteisiin. Samalla järjestäjien tehtävistä lääkehoidon ja lääkehuollon alueellisessa ohjauksessa tulisi säätää tarkemmin lainsäädännössä. Rahoituksen tulisi luoda järjestäjille kannusteet ohjata, seurata ja arvioida lääkehoitoprosessia. Ohjauksen tietopohjasta, lääkejakelun organisoinnista ja julkisista lääkehankinnoista tulisi säätää tarkemmin hyvinvointialueiden yhteistyösopimusta koskevassa asetuksessa. Lääkehuollon integraatiota osaksi sosiaali- ja terveyspalvelujen kokonaisuutta tulisi tukea laajoilla sisältölainsäädännön uudistuksilla. Lisäksi ohjaavien kansallisten viranomaisten tehtäviä, toimivaltuuksia ja tietojensaantioikeuksia tulisi tarkentaa sekä resurssit ohjausta tukevaan tietotuotantoon ja toimintaan varmistaa.

Kuvio 3. Lääkehoidon kansallisen ohjauksen vahvistaminen edellyttää useita toimenpiteitä kansalliseen viranomaistoimintaan, palvelujen järjestämiseen ja tuottamiseen liittyen (Lähde: Rajaniemi 2023)



Rajaniemen ehdotuksen perusteella hyvinvointialueiden päätettäväksi jäisivät tarvittavien ohjausrakenteiden ja mahdollisten kansallisten yhteisten toimintojen muodostaminen. Alueita tulisi kuitenkin tukea, jotta perustettavat toiminnot ja ohjausrakenteet muodostuvat valtakunnallisesti riittävän yhdenmukaisiksi. Lisäksi olisi huomioitava, että palvelujen järjestäjien mahdollisuudet ohjata, seurata ja optimoida lääkkeiden käyttöä on riippuvaista tiedonhallinnan kehittämisestä. Rajaniemi suosittelee pohtimaan lisäksi muita keinoja ohjauksen vahvistamiseksi. Esimerkiksi vahvat kansalliset instituutiot voisivat mahdollistaa väljemmän säätelyn.

5.2 Johtopäätökset ja ehdotukset

Jaoston työn tavoitteena oli lääkehoitojen kansallisen ja alueellisen ohjaus- sekä rahoitusjärjestelmien kehittämistarpeiden arvioiminen kokonaisuutena siten, että se muodostaa perustan rationaaliselle lääkehoidolle. Jaoston työn ulkopuolelle jäi lääkkeiden avohuollon vähittäisjakelu, mihin liittyviä kehittämisehdotuksia on julkaistu apteekkijaoksen selvityksessä (Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen …2023).

Kansallisen ohjauksen vahvistaminen ja alueellisten ohjausrakenteiden muodostuminen ovat useissa aiemmissa raporteissa esitettyjä tavoitteita. Ohjauksen puute on tunnistettu keskeiseksi rationaalisen lääkehoidon haasteeksi. Jaoston ehdotukset pohjautuvat aiemmissa selvityksissä hahmoteltuihin rakenteisiin ja menettelytapoihin. Ehdotukset koskevat kansallisen viranomaistoiminnan koordinaatiota ja yhteensovittamista, lääkehoitojen sisällyttämistä osaksi kansallista järjestämisen ohjausta sekä sisällön ohjauksen kehittämistarpeita palveluntuottajien ohjaamiseksi. Lisäksi jaosto on pohtinut järjestämisen ja sisällön ohjaamisen keskinäistä suhdetta sekä eri tasoisen ohjauksen tarkoituksenmukaisuutta lääkehoitoon ja lääkehuoltoon liittyvissä kysymyksissä. Kansallisen viranomaistoiminnan sekä terveydenhuollon järjestämisen että sen sisällön ohjauksen yhtenä tavoitteena olisi luoda pohja alueelliselle tietojohtamiselle ja ohjausrakenteiden muodostumiselle.

Tietojohtamisen ja ohjauksen edellytyksenä kaikilla tasoilla on riittävä yhteinen tietopohja ja tilannekuva. Ohjauksen kehittäminen on siten ehdollista tiedonhallinnan kehitykselle. Rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohtamisesta on julkaistu erikseen toimintamalliehdotus ja tiekartta (Rannanheimo ym. 2023).

Rahoituksen uudistustarpeiden arvioinnin lähtökohdaksi otettiin lääkekorvausten rahoituksen uudistaminen sote-ministerityöryhmän ehdotuksen mukaisesti (ks. luku 4). Ehdotuksen mukaisen lääkekorvausten rahoitusvastuun osittaisen siirron hyvinvointialueille on arvioitu luovan hyvinvointialueille kannusteita ja tarvetta ohjata lääkkeiden käyttöä ja

määräämistä. Kansallisen ja alueellisen ohjauksen kehittämistä rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi tarvittaisiin kuitenkin riippumatta siitä, rahoitetaanko avohoidossa käytettävät lääkkeet jatkossa kansallisesti vai osin alueellisesti.

Kansallinen viranomaistoiminta

Nykytilanteessa lääkehoitoa ohjaavat viranomaiset Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, aluehallintoviranomaiset (AVI), Palko, Hila ja Kela. Lisäksi lääkehoidon kansalliseen ohjaukseen osallistuvat ja vaikuttavat kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA (Oulu), asiakas- ja potilasturvallisuuden kehittämiskeskus (Vaasa) ja kansalliset osaamiskeskukset (esimerkiksi kansallinen syöpäkeskus).

Jaoston näkemyksen mukaan viranomaisten lupa-, valvonta- ja ohjaustoiminnasta olisi edelleenkin tarkoituksenmukaista säätää sisältölainsäädännössä. Valtion viranomaisten toimintana olisi syytä säilyttää myös avohoidon lääkkeiden korvattavuuteen ja hintoihin liittyvä päätöksenteko. Kansallisen tason arviointitoiminta ja päätöksenteko tulisi kuitenkin ulottaa myös laitoksissa käytettäviin lääkkeisiin siinä määrin kuin hyvinvointialueiden itsehallinto sen mahdollistaa. Tältä osin jaoston tarkemmat ehdotukset on linjattu muistion luvussa 6. Kansallista päätöksentekoa puoltavat tavoitteet yhdenvertaisuudesta ja kustannusten hallinnasta sekä riittävän osaamisen varmistaminen ja EU-sääntelyn yhdyspintojen hallinta. Palvelujen järjestäjien olisi kuitenkin jatkossa syytä olla mukana päätöksentekoelimissä, etenkin jos ne osallistuvat jatkossa avohoidon lääkkeiden rahoittamiseen.

Eri viranomaisten toiminnan koordinaatiota ja niiden välistä vuorovaikutusta tulisi kuitenkin edistää siten, että lääkehoitoa ja lääkejakelua ohjataan jatkossa kokonaisuutena. Kansallisen ohjauksen tehtäviä tulisi tarkentaa ja koota tarkoituksenmukaisille viranomaisille, jotka hyödyntäisivät kattavasti palvelujärjestelmästä ja lääkehuollosta koottavaa tietoa päätöksenteon pohjana.

Järjestämisen ohjauksen muutostarpeet

Jaosto ehdottaa rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden, tilannekuvan, seurannan ja arvioinnin sekä edellytysten varmistamisen sisällyttämistä osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisen ohjausta. Avohoidon ja laitoshoidon lääkkeitä on syytä tarkastella kokonaisuutena. Tavoitteena tulisi olla lääkehoidon ja lääkehuollon vuorovaikutteisen ohjauksen kehittäminen lääkehoidon tiedonhallinnan jaoksen tiekartan mukaisesti (Rannanheimo ym. 2023).

Järjestäjien tehtävistä lääkehoidon alueellisessa seurannassa, arvioinnissa, ohjauksessa, omavalvonnassa, viranomaisvalvonnassa, tutkimus-, kehittämis-, koulutus- ja innovaatiotoiminnassa tulisi lisäksi säätää tarkemmin järjestämistä koskevassa lainsäädännössä. Vastuu asiakkaiden sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujen yhteensovittamisesta kokonaisuuksiksi on jo nyt tärkeä osa järjestämisvastuuta, ja lääkehoito on osa palveluita. Sairaalassa annettavat ja avohoidossa käytettävät lääkkeet tulisi sovittaa osaksi hoidon kokonaisuutta.

Lisäksi lainsäädännössä tulisi selkeyttää vastuita, työnjakoa ja mahdollista tehtävien keskittämistä yhteistyöalueiden, yliopistollista sairaalaa ylläpitävien hyvinvointialueiden ja HUS-yhtymän sekä kansallisten viranomaisten kesken. Erityisesti tulisi tarkentaa hyvinvointialueiden, Helsingin kaupungin ja HUS-yhtymän järjestämisvastuuseen liittyvät tehtävät uusien lääkevalmisteiden käyttöönotossa, käytön ohjauksessa sekä käytöstä luopumisessa sekä tunnistaa kansallista tai alueellista keskittämistä vaativat tehtävät. Sairaalalääkkeiden osalta olisi tärkeää yhtenäistää käytäntöjä koko YTA-alueella, mikä olisi syytä huomioida YTA-asetuksen jatkovalmisteluissa.

Sisällön ohjauksen muutostarpeet

Sisällön ohjauksen kehittämisen tavoitteena tulisi olla lääkehoitojen ja lääkehuollon integraatio osaksi sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestelmän kokonaisuutta. Tavoitteena tulisi olla myös edellytysten ja kannusteiden luominen palvelujen järjestäjille edistää rationaalista lääkehoitoa alueellaan kansallisen tason ohjauksen puitteissa. Lääkehoidot olisi siten huomioitava terveydenhuollon sisällön ohjauksen kokonaisuuden kehitystyössä.

Lääkehoito on yleisin terveydenhuollon toimenpide ja siten tärkeä osa terveydenhuollon kokonaisuutta. Lääkehoidon ohjaus hyvinvointialueilla edellyttäisi kuitenkin tietoa lääkkeiden määräämisestä ja käytöstä. Tiedonhallinnan kehityksessä tulisi siten huomioida myös järjestäjien tietotarpeet.

Integraation edistämiseksi lääkehoitoprosessin sääntely tulisi sisällyttää osaksi palvelutuotantoa ohjaavaa sisältölainsäädäntöä. Käytännössä tämä voisi tarkoittaa lääkehoidon varsin täsmällistä linjaamista palveluketjujen ja palvelukonaisuuksien määrittelyssä sekä palveluyksiköiden ja sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisten vastuiden tarkentamista lääkehoitoprosessin eri vaiheissa.

6 Arviointitoiminnan uudistaminen

Terveydenhuollon menetelmien arvioinneissa tiivistetään ja arvioidaan tutkimusnäyttöä menetelmän, kuten lääkkeen hyödyistä, haitoista, kustannuksista ja kustannusvaikuttavuudesta muihin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Tutkimusnäytön kokoamisessa ja arvioinnissa hyödynnetään terveysteknologian arvioinnin lähestymistapoja (HTA, health technology assessment). Toiminnan pääasiallinen tarkoitus on informoida menetelmän käyttöönottoa koskevaa päätöksentekoa. Useimmiten eri maissa arviointi (assessment) ja päätöksenteko tai vastaava (appraisal) on eriytetty toisistaan. Arvioinnin ja päätöksen tekevät tahot ovat erillisiä, mutta voivat kuitenkin olla samassa organisaatiossa. Erottamisella tavoitellaan päätöksenteon riippumattomuutta.

Terveydenhuollon menetelmien arvioinnin sisältö voidaan jakaa kliiniseen arviointiin ja muuhun (HTA-asetuksessa nimetty ei-kliiniseksi osaksi) arviointiin. Kliiniseen osaan kuuluu tyypillisesti vaikuttavuuden ja turvallisuuden arviointi suhteessa valittuun vertailumenetelmään. Muuhun arviointiin puolestaan kuuluu taloudellinen, oikeudellinen, organisatorinen, eettinen ja sosiaalinen arviointi.

Suomessa lääkehoitojen arviointi- ja päätöksentekomenettelyt ovat erilliset avohoidossa ja laitoksissa käytettäville lääkkeille. Ero on sidoksissa kansalliseen rahoitusjärjestelmään. Avohoidon lääkkeenä pidetään pääsääntöisesti valmistetta, jonka potilas hankkii avohuollon apteekista, ja jota voidaan rahoittaa sairausvakuutuksen kautta. Sairaalalääkkeenä taas pidetään valmistetta, jonka annostelu tai käyttökuntoon saattaminen edellyttää sairaalamaisia olosuhteita. Suomessa julkisen terveydenhuollon sairaaloissa käytettävien valmisteiden rahoituksesta ja hankinnasta vastaa sairaalaa ylläpitävä taho. Sairaaloissa ja laitoksissa käytetään kuitenkin myös lääkkeitä, joiden käyttö ei edellytä sairaalamaisia olosuhteita, ja joista suuri osa avohoidossa on sairausvakuutuslain nojalla korvattavia. Sairausvakuutuskorvausta voidaan myös maksaa sairaalamaisia olosuhteita edellyttävälle lääkkeelle yksityisessä hoitolaitoksessa tapahtuvaa käyttöä varten.

6.1 Avohoidon lääkkeiden arviointi

Lääkeyritys voi tuoda lääkevalmisteen markkinoille, kun valmiste on saanut myyntiluvan. Mikäli yritys haluaa saada avohoidon lääkevalmisteensa lääkekorvausjärjestelmän piiriin, sen tulee hakea korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista lääkkeiden Hilalta. Jos valmiste ei kuulu korvausjärjestelmään, yritys voi hinnoitella valmisteensa vapaasti.

Lääkkeen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan arviointi perustuu myyntiluvan haltijan tekemään hakemukseen. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksesta, sen käsittelystä ja korvattavuutta koskevasta päätöksenteosta säädetään sairausvakuutuslaissa (1224/2004), jolla on myös implementoitu niin sanotun transparenssidirektiivin (89/105/ETY) hinnoittelumenettelyjen avoimuutta sekä käsittelyn puolueettomuutta ja kestoa koskevat vaatimukset. Hakemukseen on liitettävä selvitys muun muassa lääkkeen hoidollisesta arvosta, hoitokustannuksista, korvattavuudella saavutettavista hyödyistä suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin, arvio lääkkeen myynnistä ja lääkettä käyttävien potilaiden määrästä, selvitys lääkkeen taloudellisuudesta, hinnoista ja korvausperusteista muissa Euroopan talousalueen maissa. Lisäksi hakemukseen liitetään terveystalousselvitys, jos kyseessä on uusi vaikuttava lääkeaine, tai kyse on merkittävästä käyttöaiheen laajentamisesta. Lääkkeen korvattavuus voidaan hyväksyä enintään valmisteelle hyväksytyn käyttöaiheen laajuisena. Korvattavuuspäätös on voimassa määräajan, enintään viisi vuotta.

Vuodesta 2017 lähtien sairausvakuutuslaki on mahdollistanut hallitun käyttöönoton sopimukset (ns. riskijakosopimus). Riskinjakomallia kutsutaan ehdolliseksi korvattavuudeksi. Tällöin korvattavuuspäätökseen liittyy Hilan ja lääkeyrityksen välinen luottamuksellinen (ei-julkinen) sopimus korvattavuuden ehdoista, joilla pyritään jakamaan uuden valmisteen käyttöön ottoon liittyvää taloudellista riskiä. Tähän mennessä sopimuksia on tehty yli 60 ja toistaiseksi kaikki ovat olleet taloudellisia sopimuksia. Sopimuksiin liittyen lääkeyritykset maksoivat Kelalle palautuksina 59 miljoonaa euroa vuonna 2022. Ehdollisen korvattavuuden mahdollistava lainsäädäntö on väliaikaisesti voimassa 1.1.2020–31.12.2025.

6.2 Sairaalalääkkeiden arviointi

Sairaalalääkkeiden käyttöönottoon liittyvien päätösten tueksi tarkoitettuja arviointeja tuottaa Suomessa useampi taho. Fimean lakisääteisenä (L 593/2009) tehtävänä on tuottaa lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja. Käytännössä Fimea arvioi merkittävät uudet sairaalakäyttöön tulevat lääkkeet ja käyttöaiheen laajennukset jo käytössä oleviin lääkkeisiin. Toisin kuin avohoidon lääkkeissä, Fimean arviointiprosessi ei perustu myyntiluvan haltijan hakemukseen, vaan Fimea valitsee arviointiin soveltuvat lääkehoidot Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitean (CHMP) myönteisen lausunnon saaneiden

joukosta. Aloitteen voi tehdä myös muu taho, kuten Palko, yksittäinen sairaala tai myyntiluvan haltija, mutta käynnistämisestä päättää Fimea, huomioiden arviointiin käytettävissä olevat voimavarat. Resurssien tarpeen arvioimiseksi Fimea seuraa kehitysvaiheessa olevia lääkkeitä noin 1–1,5 vuotta ennen arvioitua myyntiluvan myöntämistä. Nykyisen arviointimallin lisäksi Fimea on 1.3.2023 alkaen käynnistänyt hakemusmenettelyn pilotoinnin sairaalalääkkeiden arvioinnissa. Pilotointiin voidaan ottaa mukaan ensi kertaa markkinoille tulevia valmisteita, jotka on tarkoitettu sairaalakäyttöön ja joille ei ole tarkoitus hakea korvattavuutta avohoidossa.

Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (Palko) antaa suosituksia terveyden- ja sairaanhoidon sekä kuntoutuksen menetelmien kuulumisesta julkisin varoin rahoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Palko käsittelee kaikki Fimean arvioimat uudet lääkehoidot, mutta ehdotus Palkon suositusvalmistelun käynnistämisestä voi tulla myös muualta. Palkon suositukset ovat lähtökohtaisesti voimassa toistaiseksi, mutta suosituksia on kuitenkin mahdollista myöhemmin päivittää. Palko pyrkii osaltaan seuraamaan omien suositustensa noudattamista ja vaikuttavuutta. Seuranta on kuitenkin haasteellista, sillä käytettävissä oleva tietopohja on puutteellinen eikä tietoa ole helposti saatavissa, tiedon keruuta tai sen käsittelyä ei ole määritelty minkään viranomaisen tehtäväksi ja lisäksi seurantaan käytettävissä olevat resurssit ovat rajalliset.

Palkon myönteisen tai ehdollisesti myönteisen suosituksen jälkeen käydään hintaneuvottelu. Se voi tapahtua joko kansallisessa hintaneuvottelumenettelyssä (uudet kalliit sairaalalääkkeet) tai alueellisella tasolla. Kansallisessa menettelyssä HUS-apteekki on valtuutettu käymään neuvottelut koko maan osalta ja kansallinen lääkeneuvottelukunta, jossa ovat edustettuna hyvinvointialueet, hyväksyy tai hylkää neuvottelutuloksen. Ensimmäiset kansalliset neuvottelut on käyty vuonna 2022.

Terveydenhuoltolain 45 §:n nojalla erikoissairaanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetun valtioneuvoston asetuksen (582/2017, muutettu 1242/2022) (keskittämisasetus) mukaan Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueelle on säädetty terveydenhuollon menetelmien arviointia hyvinvointialueilla koskevat koordinaatiotehtävät valtakunnallisen kokonaisuuden suunnittelua ja yhteen sovittamista varten. Oulun yliopistollisessa sairaalassa on toiminut vuodesta 2018 lähtien Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA (Finnish Coordinating Center for Health Technology Assessment). Lääkkeiden osalta FinCCHTA:n koordinoima arviointi voi koskea lääkkeitä, joista Fimea ei ole tuottanut arviointia, lääkkeen käyttöä muuhun kuin valmisteyhteenvedossa mainittuun käyttötarkoitukseen (off label -käyttö), avohoidon lääkkeiden sairaalakäyttöä, lääkkeiden käytöstä luopumista tai kokeellisia lääkehoitoja. Arviointiverkosto voi myös ottaa arvioitavaksi lääkkeen, jonka käyttötarve on akuutti, jolloin normaali arviointi ei ole mahdollinen. Se voi arvioida myös uusia sairaalalääkkeitä, joita ei arvioida Fimean ja Palkon

menettelyssä. Useimmiten kyse on harvinaislääkkeistä ja -lääkeyhdistelmistä. Lisäksi yksittäisissä sairaaloissa tehdään jonkin verran yksittäistä potilasta koskeviin lääkityksen aloituksiin liittyen ns. mini-HTA-arviointeja.

Potilasta voidaan tutkia ja hoitaa myös 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. Yksittäisen potilaan hoito on mahdollista toteuttaa palveluvalikoimaan kuulumattomalla lääkevalmisteella.

6.3 Euroopan Unionin HTA-asetus

EU-asetus terveysteknologian arvioinnista (HTA-asetus) hyväksyttiin joulukuussa 2021 ja sen soveltaminen alkaa 2025 portaittain laajentuen. Arvioinnin piiriin kuuluvat 12.1.2025 alkaen uudet syöpälääkkeet ja kehittyneet terapiat, 13.1.2028 alkaen yhteisiä arviointeja sovelletaan uusiin harvinaissairauksien lääkkeisiin ja lopulta kaikki uudet lääkkeet tulevat yhteisarvioinnin piiriin 13.1.2030 lähtien. Asetus koskee vain lääkkeitä, joille myönnetään myyntilupa keskitetyssä menettelyssä.

Toistaiseksi kukin EU-maa tekee suurimmalta osin arvioinnit itse, vaikka maiden välillä onkin jonkin verran vapaaehtoista yhteistyötä. HTA-asetuksella pyritään vähentämään päällekkäistä työtä ja parantamaan arviointien laatua, kun arvioinnin ns. kliininen osa tehdään jatkossa yhdessä EU-tasolla. Kliininen yhteisarviointi sisältää arvioitavaa menetelmää koskevan kliinisen näytön tieteellisen kokoamisen ja sen vertaamisen yhteen tai useampaan jo käytössä olevaan menetelmään.

Arvioinnin ei-kliinisen osuuden toteuttaminen on edelleen kunkin maan omalla vastuulla. Tämä osuus sisältää kustannusten ja taloudellisten vaikutusten arvioinnin sekä eettisten, organisatoristen, sosiaalisten ja oikeudellisten näkökohtien huomioimisen. EU:n perussopimuksen mukaisesti kukin maa päättää itse terveydenhuoltonsa resursseista ja sisällöstä. Tämän turvaamiseksi asetus sisältää kiellon ottaa raportteihin mukaan arvoarvostelmia tai päätelmiä arvioitavan terveysteknologian koko kliinisestä lisäarvosta. Niissä voidaan kuvata ainoastaan arvioitavan menetelmän suhteellista vaikuttavuutta valittujen muuttujien perusteella sekä näytön vahvuutta ja rajoitteita.

Jäsenmaiden on omissa arvioinneissaan otettava asianmukaisesti huomioon yhteisen kliinisen arvioinnin raportti sekä liitettävä raportti ja sen perustana oleva asiakirja-aineisto omaan raporttiinsa. HTA-asetus kieltää pyytämästä tai toimittamasta uudelleen kansallisella tasolla asiakirjoja, jotka on jo toimitettu yhteisarvioinnin perustaksi. Asetus ei vaikuta

jäsenvaltioiden yksinomaiseen kansalliseen toimivaltaan päättää terveyspalveluiden tai sairaanhoidon hallinnoinnista ja tarjoamisesta taikka niihin osoitettujen resurssien kohdentamista mukaan lukien kansalliset hinnoittelu- ja korvauspäätökset. Jäsenmaalla on siis oikeus tehdä omat johtopäätöksensä terveysteknologian koko kliinisestä lisäarvosta oman terveydenhuoltojärjestelmänsä puitteissa. HTA-asetus asettaa joitain vaatimuksia tai rajoituksia menettelyille, joiden puitteissa kansallista päätösvaltaa käytetään. Suomessa HTA-arviointeja tekee tai hyödyntää työssään useampi taho (Hila, Palko, Fimea, FinCCHTA, Kela).

Keskeinen HTA-asetuksen mukaisia tehtäviä hoitava elin on koordinointiryhmä, jolla on omat kokoonpanonsa lääke- ja laiteasioita varten. Asetuksen nojalla on mahdollista, että jäsenmaasta osallistuu useampia jäseniä koordinointiryhmän tai sen alaryhmien työhön, mutta tahojen välillä tulee olla riittävä yhteistyö ja koordinaatio, koska viime kädessä Suomella on päätöstilanteissa vain yksi ääni, jonka käytöstä tulee sopia yhdessä.

Yhteisarviointien myötä kansallisesti arviointiin tarvittava työpanos aikaistuu nykyisestä tilanteesta. Valmistautuminen tulee aloittaa viimeistään siinä vaiheessa, kun myyntiluvan myöntäminen tai markkinoille tulo on näköpiirissä. Kansallisesti tärkeisiin seikkoihin, kuten vertailuhoitoihin, tulee voida ottaa kantaa heti yhteisarviointimenettelyn käynnistyttyä. Etukäteisvalmistelu on välttämätöntä, jotta ilmeneviin kysymyksiin voidaan ottaa kantaa nopean kliinisen arvioinnin aikataulun puitteissa. Etukäteisvalmistelu vaatii kansallisesti lisäresursseja ja sitä varten tulee luoda yhteistyöverkosto, jossa on kliinistä asiantuntemusta sekä tietoa kansallisista tutkimus- ja hoitokäytännöistä.

Kansallisen arviointiprosessin ylläpitäminen on jatkossakin tarpeen, koska HTA-asetuksen soveltaminen etenee portaittain, eivätkä yhteisarvioinnit asetuksen täyden voimaantulon jälkeenkään koske kaikkia valmisteita.

Lisäksi HTA-asetus sisältää säännöksiä mm. yhteisestä tieteellisestä neuvonnasta, kehitteillä olevien terveysteknologioiden kartoittaminen (Horizon scanning) ja jäsenmaiden vapaaehdoisen yhteistyön tukemisesta.

6.4 Nykyisen arviointitoiminnan keskeiset haasteet

Nykyiseen arviointitoimintaan liittyy haasteita, jotka liittyvät oikeudellisiin, organisatorisiin, käytännön toteuttamiseen, erityistilanteisiin sekä hankintoihin liittyviin seikkoihin. Lähtökohtaisesti sairaala- ja avohoidon lääkkeiden arviointitoiminta eroavat oikeudellisesti toisistaan. Tällä hetkellä avo- ja sairaalalääkkeiden arvioinnissa sovellettavat hoidollisen arvon arvioinnin perusteet ovat lainsäädännön tasolla kohtalaisen lähellä toisiaan, mutta soveltamiskäytännöt eroavat toisistaan sen suhteen, miten arvioinnissa painotetaan

eri asioita ja miten arvioinnin tulos vaikuttaa päätöksentekoon. Myös arvioinnin käynnistymistapa on eri järjestelmissä erilainen (hakemusperusteisuus vs. viranomaisaloitteisuus). Arviointi jakautuu eri kanaviin lääkkeen annostelumuodon perusteella, minkä vuoksi myös samaa sairautta sairastavat voivat olla eriarvoisessa asemassa.

Organisatorisena ja käytännön arviointitoiminnan haasteina voidaan pitää sitä, että nykyistä kahden eri kanavan järjestelmää ei pidetä selkeänä, koska aina ei ole etukäteen tiedossa, mikä taho lääkkeen arvioi ja milloin. Prosessi voi joissain tapauksissa olla hidas ja pitkäkestoinen, joten olisi hyvä tarkastella, miten sitä voitaisiin nopeuttaa. Myös vuoden 2023 alusta aloittaneiden hyvinvointialueiden rooli on vielä epäselvä ja se tulee arvioida uudelleen viimeistään, jos niille siirretään avohoitolääkkeiden osittainen rahoitus. Käytännön haasteena on myös, etteivät sairaalalääkkeiden arvioinnin resurssit riitä arvioimaan kaikkia uusia lääkkeitä ja käyttöaiheen laajennuksia. Tämän lisäksi arviointitoimintaa haastaa avo- ja sairaalalääkkeen vertaaminen keskenään tiedon salassapidettävyyden vuoksi tilanteissa, joissa on tehty luottamuksellisia riskinjako- tai hinnoittelusopimuksia.

Arviointitoiminnan erityistilanteisiin liittyviä haasteita ovat yhdistelmähoitojen arviointi sekä arviointi tilanteissa, joissa lääkkeellä ei ole käyttöaihetta halutun sairauden hoitoon taikka korvattavuutta ei ole haettu tai vielä myönnetty. Lääkehoitojen kehityksen myötä ovat lisääntyneet tilanteet, joissa potilaan lääkehoidon kokonaisuus koostuu useammasta lääkkeestä, jotka voivat olla avohoito- ja/tai sairaalalääkkeitä. Haasteita voi ilmetä siinä vaiheessa, kun yhdistelmähoidon eri komponenttien hinnasta käydään neuvotteluja, eivätkä neuvottelevat tahot tiedä kaikkien hoidossa käytettävien valmisteiden hintoja. Potilaalle yhdistelmähoidot tai avo-sairaalahoidon rajapinta voi aiheuttaa ongelmia tilanteissa, joissa sairaalassa annettuna lääke kuuluu asiakasmaksuun, mutta avohoitoon siirryttäessä lääkkeestä käyttäjälle aiheutuva kustannus voi koitua kohtuuttoman suureksi, jos lääke ei ole avohoidossa korvattava. Ongelman perussyy on lääkkeiden myyntiluvan mukaisten käyttöaiheiden rajauksissa ja lainsäädännössä. Joissain tilanteissa arvioitavaksi voi tulla lääkkeen ja laitteen yhdistelmä, jolloin ne myydään ja niitä käytetään yhdessä, tai myydään erikseen, mutta niitä käytetään yhdessä. Eräänä erityistilanteena voidaan pitää myös harvinaissairauksien hoitoon käytetyn lääkkeen erityisasema, ja onkin epäselvää, tulisiko asema huomioida arvioinnissa.

Hankintaan liittyviä haasteita ovat riskinjakosopimusten salassapidettävyys, joka vähentää kustannusvaikuttavuudesta saatua tietoa. Palkon suositukset eivät ole sitovia, joten terveydenhuollossa voidaan toimia myös niiden vastaisesti. Hankinnat toimivat peruslääkevalikoiman osalta yleisesti ottaen hyvin, mutta uusien ja kalliiden lääkkeiden hankintaa olisi mahdollista keskittää nykyisestä, mikä voisi laskea niiden hintoja. Hankintaan liittyvänä haasteena voidaan pitää myös päätöksenteossa mukana olevien henkilöiden mahdollisia sidonnaisuuksia. Yhtenä eettisenä haasteena voidaan yleisesti arviointitoiminnassa pitää lääketutkimuksen rahoituksen riippumattomuutta.

6.5 Aiemmat selvitykset

Nykyisen lääkkeiden arviointitoiminnan haasteita ja kehittämisehdotuksia on kuvattu useissa aiemmissa selvityksissä (Ruskoaho 2018; Sosiaali- ja terveysministeriö 2019; Kaila ja Lohiniva-Kerkelä 2020; Rajaniemi 2023).

Selvityksissä on nostettu keskeisiksi haasteiksi nykyisen arviointitoiminnan pirstaleisuus ja koordinoimattomuus eri toimijoiden välillä. Arviointitoimintaa vaikeuttavat myös nykyiset käytännöt uusien lääkkeiden käyttöönotossa, sillä yhä useammin uusien lääkevalmisteiden käyttöönottoon liittyvän päätöksenteon yhteydessä on saatavilla vain vähän näyttöä lääkevalmisteen vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta, ja näyttö voi perustua vain lyhyen aikavälin kokemukseen (Rajaniemi 2023).

Aiemmissa selvityksissä ratkaisuna on esitetty arviointitoiminnan keskittämistä yhden kansallisen toimijan tehtäväksi. Tämän lisäksi arviointitoiminnan tavoitteiksi oli nostettu avo- ja sairaalalääkkeiden arviointiperusteiden yhtenäistäminen sekä lääkkeiden käytön päätöksenteon sitovuuden parantaminen. Selvityksissä oli myös todettu, että lääkkeiden järkevä käyttö ja kustannusten hillintä edellyttävät, että parhaiden hoitokäytäntöjen mukaisen lääkehoidon toteutumista seurataan, ja käytössä olevien lääkkeiden arviointeja päivitetään tarvittaessa. Lääkkeiden käytöstä kertyvää tosielämän tietoa (RWD) tulisi myös pystyä hyödyntämään nykyistä paremmin.

Sinikka Rajaniemen (2023) selvityksessä arvioidaan päätöksentekomalleja Pohjoismaisissa järjestelmissä. Norjan ja Tanskan malleissa organisoida HTA-toiminta, näyttöön perustuva päätöksenteko sekä tuki palvelujärjestelmässä on selvityksen mukaan elementtejä, joita kannattaisi hyödyntää Suomessa kansallisen lääkehoidon ohjauksen kehittämisessä. Ruotsin lääkehoitojen arvioinnin ja päätöksenteon prosesseja ei sen sijaan pidetty tarkoituksenmukaisena lähtökohtana.

6.6 Jaoston näkemykset kehittämisvaihtoehdoista

Jaoston työn tavoitteena oli arvioida lääkehoitojen kansallisen arviointitoiminnan kehittämistä sekä uusien lääkehoitojen hallitun käyttöönoton ja käytöstä luopumisen menettelyjen kehittämistarpeita.

Jaoston työssä keskeisenä lähtökohtana on ollut avo- ja sairaalalääkkeitä koskevien periaatteiden ja menettelyjen lähentäminen tai yhdenmukaistaminen. Eri jakelu- ja rahoituskanavia koskevat erilliset menettelyt on nostettu esiin järjestelmän haasteena useissa aiemmissa selvityksissä, ja haasteita ovat tuoneet esiin myös jaoston kuulemat toimijat. Yhdenmukaistamisen puolesta puhuvat myös lääkemaiseman muutokset (ks. luku 2),

lääkekorvausten rahoitusvastuun mahdollinen osittainen siirtyminen hyvinvointialueille sekä vuodesta 2025 sovellettavan eurooppalaisen HTA-asetuksen toimeenpano. Vuoden 2025 lopussa päättyy myös avohoidossa ehdollisen korvattavuuden mahdollistavan väliaikaisen lainsäädännön voimassaolo.

Jaoston keskeiset ehdotukset koostuvat hyvän arviointijärjestelmän ominaisuuksista sekä eurooppalaisen HTA-asetuksen vaikutusten arvioinnista ja siihen liittyvistä muutos- ja kehittämistarpeista. Jaoston ehdotusten tausta-aineistona on käytetty alatyöryhmän raporttia, jossa ehdotukset ja niiden taustat on kuvattu tarkemmin (liite 2).

Hyvän arviointijärjestelmän ominaisuudet

- Lääkkeiden arviointitoiminta on koordinoitu kansallisella tasolla ja se on kansallisen sote-ohjauksen tavoitteiden kanssa mahdollisimman yhdensuuntaista
- Arviointiosaaminen on koottu yhteen kansallisesti
- Arviointi ja päätöksenteko on erotettu toisistaan, vaikka ne tapahtuisivat samassa yksikössä
- Kaikkia terveydenhuollon menetelmiä, mukaan lukien avo- ja sairaalalääkkeitä sekä laitteita, arvioidaan mahdollisimman samanlaisin kriteerein ja arviointimenettelyjen tulee olla mahdollisimman yhdenmukaiset
- Ratkaisut ovat yhdenmukaisia ja niiden sitovuus on mahdollisimman suuri
- Arvioinnin tulisi pääsääntöisesti olla edellytys sille, että lääkettä voidaan kustantaa julkisin varoin
- Lääkkeiden arviointitoiminnan tulisi perustua ensisijaisesti hakemusperusteisuuteen
- Lääkkeiden arviointiin tulisi kohdistaa riittävät resurssit sen oikea-aikaisuuden ja laadun varmistamiseksi
  - Resurssien varmistaminen on todennäköisesti helpompaa käsittelymaksuilla kustannettavassa järjestelmässä kuin budjettirahoitteisessa
- Arvioinnissa hyödynnetään terveydenhuollon rekistereistä saatavia tietoja
- Ratkaisuja voidaan päivittää ja uudelleenarvioida tarpeen mukaan
- Arviointitoiminnan vaikuttavuutta seurataan säännöllisesti
- Osallistutaan kansainväliseen yhteistyöhön

HTA-asetuksen vaikutukset sekä muutos- ja kehittämistarpeet

- HTA-asetuksen mukainen kansainvälinen yhteistyö ja asetuksen kansallinen täytäntöönpano vaativat riittäviä resursseja ja HTA-arvioinnin eri osa-alueiden osaamista, mutta toisaalta ne tarjoavat myös mahdollisuuden kehittää kansallista osaamista
- Arvioinnin kansallisen osaamisen kokoaminen yhden organisaation puitteisiin varmistaisi osaltaan resurssien ja osaamisen riittävyyden, mutta lisäresurssejakin tarvitaan
  - Tueksi tarvitaan kansallinen asiantuntijaverkosto, joka pystyy reagoimaan tarvittaessa nopeastikin tietotarpeisiin
- Ottaen huomioon HTA-asetuksen soveltamisen alkaminen vuoden 2025 alussa arviointitoiminnan muutokset on tehtävä kahdessa vaiheessa:
  - asetuksesta johtuvat välttämättömät muutokset soveltamisen alkuun mennessä
  - myöhemmässä vaiheessa laajemmat muutokset, kuten osaamisen ja resurssien kokoaminen yhteen
- Käytettävissä olevien resurssien puitteissa on kansallisesti päätettävä, kuinka aktiivisesti Suomi osallistuu arviointien tekemiseen
- Kansallisen kannanmuodostuksen menettelyt tulee sopia, koska kullakin jäsenmaalla on vain yksi ääni HTA-asetuksen koordinointiryhmässä
- EU-tasolla tehtävä kliininen HTA-arviointi tarjoaa mahdollisuuden aiempaa kattavampaan kansalliseen arviointiin, mutta hyötyjen varmistamiseksi on aktiivisesti vaikutettava arviointien kohteeseen jo niiden käynnistysvaiheessa, eli arviointeihin liittyvä työ muuttuu aiempaa etupainotteisemmaksi
- HTA-asetuksen mukainen yhteinen tieteellinen neuvonta ja kehitteillä olevien teknologioiden kartoitus tarjoavat tietoa, jota voidaan hyödyntää julkisen terveydenhuollon suunnittelussa, mutta sitä varten tarvitaan menettelyt tietojen jakamiseen kansallisesti
- Koska HTA-asetuksen mukaisissa menettelyissä ei erotella toisistaan avo- ja sairaalalääkkeitä, asetuksen voimaantulo osaltaan puoltaa avo- ja sairaalalääkkeiden arvioinnin lähentämistä kansallisesti
- Kansallisissa arvioinneissa tulee aiempaa selvemmin erottaa kliininen ja muu, ei-kliininen arviointi, mikä voi vaikuttaa sekä arviointien prosessiin että laadittavien asiakirjojen rakenteeseen
- Nykyisen lainsäädännön muuttamista ja uutta lainsäädäntöä tarvitaan, mutta niiden sisältöön voidaan tarkemmin ottaa kantaa vasta, kun HTA-asetuksen nojalla annettavien tarkempia menettelytapoja koskevien päätösten sisältö on tiedossa
- Yhteisillä kliinisillä arvioinneilla on todennäköisesti heijastusvaikutuksia niiden varsinaisen soveltamisalan ulkopuolelle, kuten esimerkiksi sairaaloissa

tapahtuvaan HTA-toimintaan tai laitteiden hankintoihin; rajanveto potilaskohtaiseen kliiniseen päätöksentekoon on pidettävä selvänä

- HTA-asetuksen mukaisten tehtävien asianmukainen ja oikea-aikainen toteuttaminen edellyttää, että jäsenvaltiot lisäävät resursseja arviointitoimintaan
  - HTA-asetuksen voimaantulon tosiasialliset kansalliset vaikutukset jäävät nähtäväksi: lyhyellä tähtäimellä lisäresurssien tarve ja lisätehtävät voivat korostua

7 Hintakilpailun edistäminen

Lääkevalmisteen patentti- ja muun yksinoikeussuojan päättymisen jälkeen myyntiin on mahdollista tuoda rinnakkaisvalmisteita. Rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tulon myötä käynnistyy hintakilpailu, jota voidaan pyrkiä vauhdittamaan erilaisin kilpailua edistävin toimin. Kansainvälisesti laajalti sovellettuja toimia ovat esimerkiksi geneerinen lääkkeiden määrääminen, lääkevaihto (geneerinen substituutio), viitehintajärjestelmät ja kilpailutukset.

Suomessa vapaaehtoinen lääkevaihto (1993–1996) ja vuodesta 1996 lähtien mahdollinen vapaaehtoinen geneerinen lääkkeiden määrääminen eivät juurikaan lisänneet rinnakkaisvalmisteiden osuutta myynnistä (Ahonen ja Martikainen 2005). Kilpailun edistämiseksi vuonna 2003 otettiin käyttöön pakollinen lääkevaihto apteekissa ja vuonna 2009 sitä täydennettiin viitehintajärjestelmällä. Järjestelmät ovat osin rinnakkaisia. Lääkevaihto koskee korvattavia ja ei-korvattavia valmisteita, viitehintajärjestelmä vain korvattavia valmisteita. Toisin kuin lääkevaihto, viitehintajärjestelmä vaikuttaa potilaalle maksettavaan korvauksen määrään ja tätä kautta ohjaa edullisimpien valmisteiden käyttöön.

Nykytilanteessa viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden osuus kaikista avohoidon korvatuista lääkeostoista on noin 70 prosenttia ja korvauskustannuksista noin kolmannes. Viitehintajärjestelmään kuuluvien ryhmien lukumäärä on ajan myötä kasvanut, ja vuoden 2022 lopussa ryhmiä oli yli 1 100 kappaletta. Ryhmien lukumäärän kasvusta huolimatta viitehintaryhmien jakauma on pysynyt melko tasaisena ja noin puolessa viitehintaryhmistä oli 2–3 myyntiluvanhaltijaa.

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen sen piiriin tuli erityisesti yleisten kansansairauksien, kuten sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä. Viime vuosina tilanne on muuttunut, ja yhä useammat patenttisuojan menettävät valmisteet ovat pienempien potilasryhmien hoitoon tarkoitettuja valmisteita. Hinnaltaan nämä lääkkeet ovat merkittävästi kalliimpia kuin aiemmat viitehintajärjestelmän piiriin tulleet valmisteet.

Lainsäädäntöön on tehty viime vuosina useita muutoksia. Vuonna 2016 sairausvakuutuslakiin sisällytettiin sääntö ensimmäiselle korvausjärjestelmään hyväksyttävälle rinnakkaisvalmisteelle vahvistettavasta enimmäishinnasta, sekä valtuus Hilalle alentaa viitehintaryhmissä olevien alkuperäisvalmisteiden enimmäistukkuhintoja määräajan

jälkeen. Samalla tarkennettiin säännöksiä hinnan määrittävän valmisteen kaupan olosta sekä mahdollistettiin poikkeava viitehintaryhmä. Apteekeille tuli neuvontavelvote tosiasiallisesti halvimmasta valmisteesta. Lisäksi lääkelaastarit sisällytettiin lääkevaihtoon. Vuonna 2017 hintaputkea kavennettiin ja rinnakkaistuonti ja -jakeluvalmisteet tulivat viitehintajärjestelmän piiriin. Epilepsialääkkeet sisällytettiin lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa. Vuoden 2023 alusta inhaloitavat valmisteet sisällytettiin viitehintajärjestelmään ja yhden toimijan viitehintaryhmät poistettiin järjestelmän piiristä.

Vuodesta 2024 lähtien viitehintajärjestelmä ja apteekkivaihto laajenee asteittain koskemaan biologisia lääkkeitä. Tähän asti apteekkivaihdossa vaihtokelpoiseksi on katsottu vain alkuperäiset biologiset lääkkeet tai biosimilaarivalmisteet ja niiden rinnakkaistuodut tai -jaellut valmisteet, mutta biosimilaareja ja alkuperäisiä biologisia valmisteita ei ole katsottu keskenään vaihtokelpoisiksi. Biologisten lääkkeiden hintakilpailua on aiemmin pyritty edistämään muilla keinoin. Vuodesta 2017 lähtien sairausvakuutuslaissa on säädetty ensimmäisen lääkekorvausjärjestelmään tulevan biosimilaarin tukkuhinnan määräytymisestä sekä vastaavien biologisten alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden uudelleen arvioinnista. Lisäksi lääkkeen määrääjille asetettiin lääkkeenmääräämisasetuksessa ensisijainen velvoite määrätä edullisinta vertailu- ja vaihtoehtoista biologista lääkevalmistetta, jos markkinoilla on biosimilaari. Vuoden 2023 alusta velvoite siirrettiin muokattuna lakiin (L 61/2007). Samalla terveydenhuollon toimintayksiköt velvoitettiin omavalvontaan ja huolehtimaan siitä, että lääkkeen määrääjillä on käytössään tarvittavat tietojärjestelmät velvoitteen noudattamiseksi. Lisäksi Kelalle säädettiin laissa valtuus biologisten lääkkeiden määräämisen ohjaamiseen ja valvontaan.

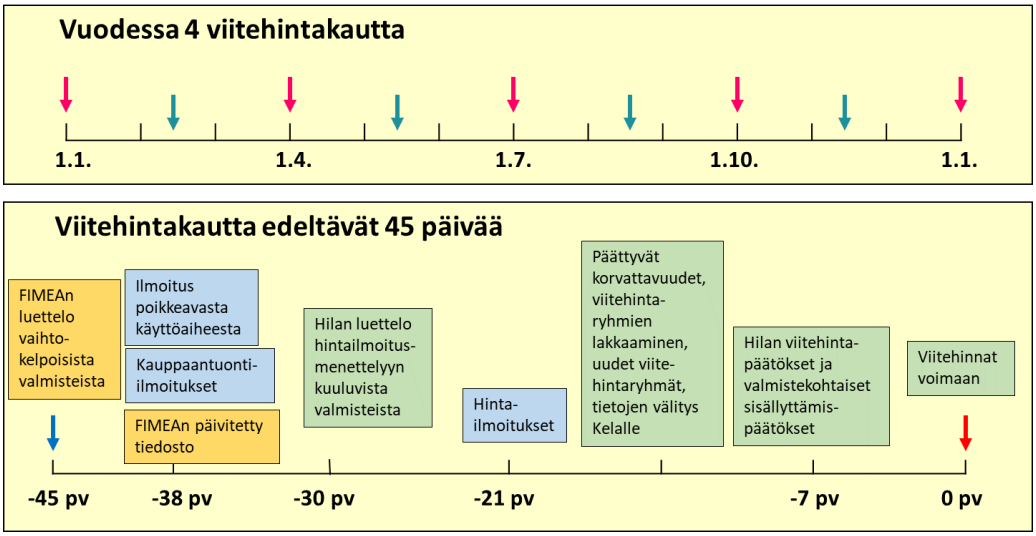
Toistaiseksi avohoidossa ei ole otettu biosimilaareja riittävän tehokkaasti käyttöön eikä biologisiin lääkkeisiin sisältyvää säästöpotentiaalia ole riittävässä määrin hyödynnetty. Vuosina 1998–2017 biologisten lääkkeiden osuus lääkkeiden kokonaismyynnistä kasvoi 5 prosentista lähes 25 prosenttiin. Tulevaisuudessa biologisten lääkkeiden osuuden arvioidaan edelleen kasvavan, minkä myötä kasvavat myös lääkemyynnin kokonaiskustannukset. Samalla kasvava osa avohoidon reseptilääkkeiden kustannuksista tulee biologisista lääkkeistä.

7.1 Säädökset ja toimijat

Avohoidon lääkkeiden korvattavuuden ja tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnista sekä lääkevaihdosta, viitehintajärjestelmästä ja niiden toimeenpanosta säädetään yksityiskohtaisesti sairausvakuutuslaissa (L1224/2004) ja lääkelaissa (L 395/1987).

Toimeenpanon näkökulmasta lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään sisältyy useita laki-sääteisiä aikarajoja, jotka ovat sidoksissa vuosineljänneksiä vastaaviin viitehintakausiin (kuvio 4).

Kuvio 4. Viitehintajärjestelmän toimeenpanon aikataulu.



Kela ja Hila vastaavat lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän toimeenpanosta. Myyntiluvan haltijat tekevät hintailmoitukset STM:n asetuksen mukaisesti (A 210/2003) Kelalle. Hila vahvistaa viitehinnat, jotka määräytyvät hintailmoitusten perusteella edullisimman viitehintaryhmään sisällytettävän lääkevalmisteen arvonlisäverollisesta vähittäishinnasta, johon lisätään 0,50 euroa (L 1224/2004). Tämän lisäksi Kela laskee jokaiselle lääkevaihtoryhmälle hintarajan, jota kalliimmat lääkkeet on vaihdettava halvempiin vaihtokelpoisiin valmisteisiin sekä välittää nämä tiedot apteekkien käyttöön lääkevaihdon toteuttamista varten.

Viitehintaryhmälle vahvistettu viitehinta sekä lääkevaihdon hintaputki ovat voimassa muuttumattomana koko viitehintakauden ja lääkevaihtoa koskevan kauden. Myyntiluvan haltijat voivat muuttaa valmisteiden hintoja kahden viikon välein (hintajakso).

7.2 Aikaisemmat selvitykset

Avohoidon reseptilääkemarkkinoiden ja hintakilpailun toimintaa on arvioitu useassa aiemmassa selvityksessä (Anttinen ym. 2020; Kinnunen ym. 2021; Saastamoinen 2021). Selvitysten perusteella avoterveydenhoidon reseptilääkkeiden reaalinen myynnin kasvu

on ollut viimeisen 20 vuoden aikana voimakasta. Noin 80 prosenttia avoterveydenhoidon lääkekustannuksista johtui kuitenkin alkuperäisvalmisteista. Viitehintajärjestelmän arvioitiin ohjaavan melko hyvin lääkäreitä, apteekkeja ja potilaita edullisempien valmisteiden käyttöön järjestelmän sisällä. Viitehintajärjestelmän hintakilpailua edistävän tehon arvioitiin kuitenkin hiipuneen ajan myötä. Geneeristen lääkkeiden markkinat arvioitiin keskittyneiksi, muutama toimija hallitsee suurta osaa markkinoista. Apteekeilta puuttuvat kannusteet tarjota halvimpia valmisteita ja edullisimpien valmisteiden markkinaosuudet näyttävät jäävän pieniksi. Viitehintakautta lyhyempien hintajaksojen arvioitiin heikentävän hintakilpailua. Hintakilpailun käynnistyttyä alkuperäisvalmisteet eivät myöskään lähde mukaan kilpailuun yhtä voimakkaasti kuin rinnakkaisvalmisteet. Lääkevalmisteiden rinnakkaistuonti on vähäisempää kuin muissa Pohjoismaissa. Biologisissa lääkkeissä hintakilpailu ei näytä käynnistyneen, vaikka edullisempien biosimilaarien määrääminen uusille potilaille on melko aktiivista.

Edellä mainituissa selvityksissä listattuja toimenpide-ehdotuksia tai jatkoselvitettäviä toimia ovat hintajakson pidentäminen, alkuperäisvalmisteen kohtuulliseen tukkuhintaan vaikuttaminen, rinnakkaisvalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan asettaminen markkinan koon mukaan, rinnakkaistuonnin esteiden poistaminen, kustannustehokkaan lääkkeen määräämisen edistäminen lääkkeen määrääjiin kohdistetulla informaatio-ohjauksella ja palvelun tuottajiin kohdistetuilla taloudellisilla kannusteilla, biologisten lääkkeiden lääkevaihto tietyin edellytyksin sekä avohoidon lääkkeiden kilpailutus.

7.3 Johtopäätökset ja ehdotukset

Jaoston työn tavoitteena oli arvioida kansallisen lääkekorvausjärjestelmän ja sairaalalääkkeiden hankintojen kehittämistarpeita sekä lääkkeiden elinkaaren nykyistä tehokkaampaa hyödyntämistä lääkehoidon kestävän rahoituksen turvaamiseksi. Jaosto tarkasteli työssään lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän nykytilaa toimeenpanon ja hintakilpailun edistämisen näkökulmista, sekä pohti muita geneeriseen markkinaan liittyviä kilpailunedistämistoimia.

Jaoston näkemyksen mukaan lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä ovat pääsääntöisesti toimineet hyvin hintakilpailun ja edullisempien lääkkeiden käytön edistämisessä. Järjestelmän hintakilpailua edistävä teho vaikuttaa kuitenkin ajan myötä hiipuneen, eikä järjestelmä nykyisellään ole aina tarkoituksenmukaisin vaihtoehto pienten potilasryhmien lääkkeiden hintakilpailun edistämisessä. Esimerkiksi biologisten lääkkeiden patenttisuojien päättymisestä seurannut säästöpotentiaali on toistaiseksi jäänyt pitkälti hyödyntämättä, vaikkakin tilannetta pyritään parhaillaan korjaamaan vuoden 2023 alusta voimaan tulleiden ja vuoden 2024 alusta voimaan tulevien säädösmuutosten avulla. Kokonaisuudessa on kuitenkin huomioitava lääkkeiden saatavuus. Etenkin pitkään markkinoilla

olleiden, geneeristen ja usein edullisten valmisteiden kansainväliseen lääkemarkkinaan liittyvät haavoittuvuudet ovat tulleet viime vuosina näkyvämmiksi. Saatavuusongelmat ovat yleistyneet ja toimenpiteitä suunniteltaessa on tarkasti arvioitava vaikutukset Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuuteen.

Avohoidon korvattavien geneeristen lääkkeiden markkinaa koskeva lainsäädäntö on monimutkaistunut lääkevaihtoon ja viitehintajärjestelmään tehtyjen laajennusten, muokkausten ja poikkeustapausten huomioimisen myötä, mikä on johtanut toimeenpanon vaatiman työn määrän kasvuun. Lähes automaattisesti toimivaksi tarkoitetun järjestelmän sijaan nykytilanteessa kahden lähes samanlaisen järjestelmän rinnakkainen toimeenpano, järjestelmien lukuisat yksityiskohdat ja keskinäisriippuvuudet aiheuttavat runsaasti hallinnollista ja osin päällekkäistä työtä Kelassa ja Hilassa. Toimeenpanon näkökulmasta suurimmat tunnistetut haasteet liittyvät tiedonhallintaan, muun muassa muutosten hallintaan, tietojen ajantasaisuuteen ja oikeellisuuteen. Lääkeyritykset eivät myöskään aina tunnista viranomaisten ja kaupallisten toimijoiden rooleja järjestelmässä. Järjestelmien monet yksityiskohdat lisäävät myös työtä apteekeissa lääkkeiden toimittamisen yhteydessä (Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen…2023).

Näistä syistä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän toimeenpanon kehittämismahdollisuudet nykylainsäädännön puitteissa arvioitiin rajallisiksi. Toimeenpanon näkökulmasta järjestelmään ei tulisi tuoda uusia elementtejä, vaan ennemminkin olisi syytä miettiä mahdollisuuksia yksinkertaistaa ja tehostaa järjestelmän toimeenpanoa. Vastaavasti muutoksia suunnitellessa tulisi ottaa huomioon niihin ja aiempiin järjestelmän elementteihin liittyvä arviointityön, toimeenpanon sekä korvattavuuden ja tietomuutosten hallinnoinnin vaatima aika.

Hintakilpailun edistämistä olisikin jatkossa syytä tarkastella laajemmin kuin vain lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ominaisuuksia muokaten ja erikseen avohoidon lääkkeisiin tai sairaalalääkkeisiin keskittyen. Mikäli avohoidon lääkkeiden rahoitusvastuuta siirretään jatkossa hyvinvointialueille, voi näille syntyä kannuste hankkia myös avohoidon lääkkeitä keskitetysti. Muita geneeriseen markkinaan liittyviä kilpailunedistämistoimia, joita jatkotyössä olisi syytä selvittää, ovat kilpailutusten laajentaminen avohoidon lääkkeisiin, lääkkeiden määrääjien ohjaaminen sekä ennakointiin liittyvät toimet.

Suomessa avohoidossa käytettävien lääkkeiden kilpailutus voisi olla mahdollista toteuttaa kahdella lähtökohdaltaan erilaisella tavalla. Ensimmäinen näistä tarkoittaisi varsinaista hankintalain mukaista kilpailuttamista, jossa ostajina olisivat joko Kela tai hyvinvointialueet. Hyvinvointialueiden toimiessa ostajana kilpailutus voisi olla mahdollista toteuttaa joko yliopistosairaaloiden muodostamissa hankintarenkaissa sairaalalääkkeiden kilpailutusten yhteydessä tai vaihtoehtoisesti kansallisella tasolla kaikkien hyvinvointialueiden yhteistyönä. Toinen menettelytapa voisi olla korvausjärjestelmän muutos, jossa

vain hintakilpailussa menestyneet valmisteet tulisivat korvattavaksi. Jatkoselvitystyössä olisi kiinnitettävä huomiota menettelyjen mahdollisiin vaikutuksiin hoidon jatkuvuuteen ja toimijoiden määrään sekä alueellisiin eroihin hoitojen saatavuudessa. Lisäksi erityisesti viitehintajärjestelmään integroidun kilpailutuksen vaikutus hallinnollisiin kustannuksiin olisi selvitettävä. Toimintamallia ehdotetaan jatkoselvitettäväksi ja mahdollisesti pilotoitavaksi.

Lääkehoidon ohjauksen kehittämistä tulisi tarkastella kokonaisuutena. Kansallisen ohjauksen lisäksi hyvinvointialueilla on jatkossa mahdollisuudet ohjata lääkkeiden määräämistä alueillaan monin tavoin. Aiemmissa selvityksissä on koottu kansainvälisiä esimerkkejä lääkehoitopäätösten rationaalisuutta ohjaavista keinoista (Kiviluoto 2016; Kvarnström 2016; Rationaalinen lääkkeen määrääminen… 2018). Keinoja, joita ei tällä hetkellä ole käytössä Suomessa, ovat esimerkiksi lääkäri- tai organisaatiokohtaiset budjetit tai taloudelliset kannusteet, avohoidon peruslääkevalikoimat, lääkäreiden reseptikiintiöt esimerkiksi geneeristen valmisteiden määräämiselle, sekä niihin liittyvä auditointi ja tarvittaessa sanktiointi. Pohjoismaista Ruotsissa ja Tanskassa on käytössä alueellisia ja/tai kansallisia peruslääkevalikoimia sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa. Ruotsissa on lisäksi käytössä tuottajille suunnattuja taloudellisia kannusteita. Alueellisen ohjauksen muodostuminen edellyttäisi kuitenkin valtakunnallisen ohjauksen kehittämistä, miltä osin jaoston linjaukset on esitetty muistion luvussa 5.

Patenttisuojien päättymiseen liittyvän markkinan ennakointia tulisi edistää koko lääkemarkkinan ennakointitoiminnan (horizon scanning) osana. Esimerkiksi Alankomaissa, Isossa-Britanniassa ja Ruotsissa tehdään ennakointityötä, jonka avulla pyritään tunnistamaan patenttisuojan raukeamisia ja mahdollisuuksia geneeriselle kilpailulle (Lepage-Nefkens ym. 2017; van der Schans ym. 2020; Vogler 2022). Ennakoinnin ja varhaisemman tunnistamisen avulla olisi mahdollista kohdentaa lääkkeenmääräjille ja käyttäjille tietoa mahdollisuuksista ottaa käyttöön edullisempia valmisteita. Ennakoinnilla ja siihen liittyvällä ohjauksella voitaisiin mahdollisesti ehkäistä myös hintakilpailun viivyttämistä esimerkiksi eri suolamuotojen tai uudentyyppisten formulaatioiden kautta. Jos patenttisuoja kattaa vain tietyn valmistemuodon tai käyttöaiheen koko vaikuttavan aineen sijaan, edullisempien vaihtoehtojen käyttöä olisi mahdollista edistää jo ennen patenttisuojan päättymistä. Ennakointiin liittyvän työn resurssitarpeet olisi kuitenkin huomioitava.

Lisäksi jaosto arvioi työssään nykyjärjestelmien kehittämistä. Lääkevaihdossa ja viitehintajärjestelmässä todettiin olevan joitakin hintakilpailun aktiivisuutta heikentäviä ominaisuuksia, mihin vaikuttamalla olisi mahdollista edelleen edistää hintakilpailua ja saavuttaa kustannussäästöjä. Hintakilpailua olisi mahdollista edistää alla tarkemmin kuvatuin keinoin. Toimien mahdollisia vaikutuksia lääkemarkkinan houkuttelevuuteen ja lääkkeiden saatavuuteen olisi kuitenkin syytä arvioida ensin tarkemmin.

Viitehintakauden ja hintajakson yhtenäistäminen

Viitehintakautta lyhyempi hintajakso ei välttämättä kannusta lääkeyrityksiä tavoittelemaan alinta hintaa, koska hinnan voi asettaa lähelle toteutunutta viitehintaa jo kahden viikon jälkeen. Hintailmoitusmenettelyssä alimman hinnan asettaminen ei myöskään takaa merkittävää myynnin lisäystä, koska kilpailuetu säilyy vain kahden viikon ajan. Apteekeilla puolestaan ei ole taloudellista kannustetta myydä halvinta mahdollista vaihtokelpoista valmistetta. Kahden viikon hintajakso mahdollistaa lisäksi ”hintapumppumekanismit”, joiden avulla apteekit voivat saada suuremman myyntikatteen ostamalla tuotteita lääkeyrityksen lyhyeksi ajaksi alentamalla hinnalla ja myymällä ne vasta sen jälkeen, kun hinta on palautunut alennusta edeltävälle tasolle.

Näistä syistä hintakilpailu rajoittuu hinnan asettamiseen lähelle viitehintaa. On oletettavaa, että kannuste aktiivisempaan hintakilpailuun muodostuisi suuremmaksi, jos myyntiluvanhaltijat joutuisivat sitoutumaan asettamaansa hintaan koko viitehintajakson ajaksi. Pidempi hintajakso voisi kuitenkin vaikeuttaa sopeutumista muuttuviin markkinaolosuhteisiin ja saatavuusongelmiin. Toisaalta se voisi parantaa apteekkien mahdollisuuksia seurata hintoja ja hallita varastojaan.

Myynnin kohdistumista edullisimpiin valmisteisiin voitaisiin myös tehostaa korjaamalla apteekkien kannusteita. Nykyjärjestelmässä apteekeilla on kannuste pitää valikoimassaan valmisteita, joiden hinta on hintaputken ylärajan tuntumassa. Kannusteet ovat ristiriitaiset, koska asiakas ja yhteiskunta hyötyvät lääkkeen vaihtamisesta edullisimpaan vaihtoehtoon. Apteekkijärjestelmään liittyviä kehitysehdotuksia on esitetty laajemmin apteekkijaoksen selvityksessä (Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen … 2023).

Viitehinnan asettaminen halvimman hinnan mukaan

Viitehintajärjestelmässä viitehinta asetetaan nykyisin 0,50 euroa halvimman valmisteen hinnan yläpuolelle. Menettely kannustaa yritykset nostamaan valmisteen hinnan hintaputken ylärajaan viitehinnan vahvistamisen jälkeen, mikä tarkoittaa, että halvimmankin valmisteen hinta tyypillisesti nousee viitehintakauden aikana. Lisäksi menettelyn on todettu johtavan jatkuvaan yleiseen hintatason nousuun, koska lääkeyritykset tyypillisesti hinnoittelevat valmisteensa 0,50 euroa korkeammaksi, kuin edellisen viitehintakauden viitehinta. Viitehinnan asettaminen halvimman valmisteen hinnan tasolle lisäisi siten todennäköisesti yritysten kannusteita asettaa hintoja alemmalle tasolle. Oletusta tukee se, että viitehintajärjestelmässä olevien lääkkeiden hinnat ovat laskeneet sen jälkeen, kun hintaputkea kavennettiin vuonna 2017.

Enimmäistukkuhintojen viranomaislähtöinen arviointi

Nykyisin valmiste jää viitehintajärjestelmään siirtymisen myötä pois hinnanvahvistusmenettelyn piiristä ja kohtuullisen tukkuhinnan sijaan sille vahvistetaan enimmäistukkuhinta, joka on pääsääntöisesti voimassa niin kauan kuin valmiste kuuluu yhtäjaksoisesti viitehintaryhmään. Hintakilpailu ei kuitenkaan aina toteudu odotetusti, mitä voitaisiin ehkäistä tarkistamalla enimmäistukkuhintoja säännöllisesti. Hintojen uudelleenarviointi voisi jatkossa johtaa myös hintojen korotuksiin Suomen lääkemarkkinan houkuttelevuuden lisäämiseksi ja saatavuusongelmien ehkäisemiseksi.

Liitteet

Liite 1 Jaoksen jäsenmuutosten taustamuistio ja Liite 2 Sairaalalääkkeiden arviointitoiminnan kehittäminen: Työryhmän raportti ovat luettavissa osoitteessa http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8361-8.

Lähteet

Ahonen R, Martikainen J (toim.): Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi. Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68, Kela, Helsinki 2005

Alanne E, Joensuu H, Elenius K: Geenidiagnostiikkaan perustuva syövän hoito – ovatko odotukset toteutuneet? Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim 137(13): 1457–1464, 2021

Anttinen M, Hakola T, Saastamoinen A, Terävä V, Valliluoto S: Apteekkimarkkinoiden kehittäminen. Kilpailu- ja kuluttajaviraston selvityksiä 5, Helsinki 2020

Barrenho E, Lopert R: Exploring the consequences of greater price transparency on the dynamics of pharmaceutical markets. OECD Health Working Papers 146, OECD Publishing, Paris 2022

Blonda A, Denier Y, Huys I and Simoens S: How to Value Orphan Drugs? A Review of European Value Assessment Frameworks. Frontiers in Pharmacology 12: 631527, 2021

Chapman S, Dedet G, Lopert R: Shortages of medicines in OECD countries. OECD Health Working Papers 137. OECD Publishing, Paris 2022

Conditional marketing authorization. Report on ten years of experience at the European Medicines Agency (2006–2016). European Medicines Agency, London 2017

Davis C, Naci H, Gurpinar E, Poplavska E, Pinto A, Aggarwal A: Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: retrospective cohort study of drug approvals 2009–13. British Medical Journal 359: j4530, 2017

Ekholm V: Syövän hoito yksilöllistyy yhä. SIC! Lääketietoa Fimeasta 3–4: 16–18, 2019

Hallituksen esitys Kanta-lääkityslistan säädösmuutoksista lausunnolle. Sosiaali- ja terveysministeriö, 2022 (viitattu 17.3.2023). https://valtioneuvosto.fi/-/1271139/hallituksen-esitys-kanta-laakityslistan-saadosmuutoksista-lausunnolle

Holster T, Haula T, Korajoki M: Sote-rahoituksen tarvevakiointi. Päivitys 2022. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2022

Human medicines highlights. European Medicines Agency, 2015–2021 (viitattu 15.2.2023). https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/authorisation-medicines/medicine-evaluation-figures#annual-medicines-highlights-(2015-2021)-section

Jensen TB, Kim SC, Jimenez-Solem E, Bartels D, Christensen HR, Andersen JT: Shift from adalimumab originator to biosimilars in Denmark. JAMA Internal Medicine 180(6): 902–903, 2020

Kaila M, Lohiniva-Kerkelä M: Kansallinen terveydenhuollon palveluvalikoima. Määrittämisen periaatteet, rakenne ja kehittämismahdollisuudet. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 31. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2020

Kallio P, Pylkkänen L: Yksilöllistetty lääkehoito – tässä ollaan, minne mennään? SIC! Lääketietoa Fimeasta 3–4: 6–9, 2019

Kinnunen M, Laukkonen ML, Linnosmaa I, Mäklin S, Nokso-Koivisto O, Saxell T, Siikanen M, Toivanen O, Valmari N: Mikä lääkkeissä maksaa? Selvitys lääkkeiden hintaan vaikuttamisesta ja ohjauksesta. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 19, Helsinki 2021

Kiviluoto K: Selvitys keinoista lääkkeenmääräämisen järkevöittämiseksi viidessä esimerkkimaassa. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2016

Kuntien ja hyvinvointialueiden rahoituslaskelmat. Valtioneuvosto (viitattu 18.1.2023). https://soteuudistus.fi/rahoituslaskelmat

Kvarnström K: Selvitys ruotsin lääketyöryhmien toiminnasta ja niiden toiminnan vaikuttavuudesta sekä ehdotukset suomen sote-järjestämisvastuussa olevien alueiden lääketyöryhmien toteuttamisesta. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2016

Laukkanen E, Ruokoniemi P (toim.): Turvallinen lääkehoito. Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 6, Helsinki 2021

Lepage-Nefkens I, Douw K, Mantjes G, de Graaf G, Leroy R, Cleemput I: Horizon scanning for pharmaceuticals: proposal for the BeNeLuxA collaboration. Health Services Research (HSR). Belgian Health Care Knowledge Centre, KCE Reports 283 D/2017/10.273/15, Brussels, 2017

Lorenzoni L, Marino A, Morgan D, James C: Health Spending Projections to 2030: New results based on a revised OECD methodology. OECD Health Working Papers 110, OECD Publishing, Paris 2019

Lääkeasioiden tiekartan poikkihallinnollisen koordinaatioryhmän alainen apteekkijaos: Apteekkijärjestelmän kehittäminen. Nykytilan arviointi ja ehdotuksia jatkotoimenpiteiksi. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6, Helsinki 2023

Marino A, Lorenzoni L: The impact of technological advancements on health spending: A literature review. OECD Health Working Papers 113, OECD Publishing, Paris 2019

Monikanavarahoituksen purkamisen parlamentaarisen työryhmän loppuraportti (VN/16946/2021-STM-26). Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2021

Monikanavarahoituksen purkamisen valmistelun virkamiesselvitys (VN/22558/2020-STM-33). Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2021

Morgan D, Xiang F: Improving data on pharmaceutical expenditure in hospitals and other health care settings. OECD Health Working Papers 139, OECD Publishing, Paris 2022

Palomäki T, Kallio P: Geenitestit uusien lääkehoitojen kehityksessä ja kohdennuksessa. SIC! Lääketietoa Fimeasta 3–4: 27–29, 2019

Parlamentaarisen maakuntaverokomitean mietintö. Valtioneuvoston julkaisuja 15, Helsinki, 2021

Pelkonen L, Rannanheimo P, Anttila V-J, 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 31, Helsinki 2017

Pernilä O: Tulevien hyvinvointialueiden toiveet lääkehuoltopalveluista ja niiden järjestämisestä. Pro gradu -tutkielma. Helsingin yliopisto, Helsinki 2022

PROSHADE. Tietoon pohjautuva jaettu päätöksenteko terveydenhuollossa (viitattu 17.3.2023). https://www.proshade.fi/

Rajaniemi S: lääkehoidon ohjauksen kehittäminen. Selvityshenkilön raportti. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2023

Rannanheimo P, Kokko M, Piispanen M, Nevalainen P, Saarinen S, Tahvanainen H: Kohti rationaalisen lääkehoidon ja lääkehuollon tietojohtamista. Selvitys lääkehoidon ja lääkkeiden käytön dataperustaisesta ohjauksesta. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 11, Helsinki 2023

Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö -työryhmä, Ruokoniemi P (toim.): Rationaalinen lääkkeen määrääminen, toimittaminen ja käyttö nykyisissä ja tulevissa SOTE-rakenteissa. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 12, Helsinki 2018

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman loppuraportissa käytetyt määritelmät. Sosiaali- ja terveysministeriö, Julkaisut ja raportit rationaalisesta lääkehoidosta, Helsinki 2018 (Viitattu 17.3.2023). https://stm.fi/documents/1271139/7229376/Loppuraportin+k%C3%A4sitteet.pdf/c11d909e-8748-49dd-a138-069bb133c1b2/Loppuraportin+k%C3%A4sitteet.pdf?t=1520944602000

Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman lääkehuollon rakenteet sotejärjestelmissä -työryhmä, Närhi U, Tahvanainen H, Pelkonen E, von Bonsdorff-Nikander A, Särkkä E: Lääkehuolto SOTE-toimintaympäristössä. Työryhmän raportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 6, Helsinki 2018

Ruskoaho H: Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Selvityshenkilön loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 20, Helsinki 2018

Saastamoinen (toim.): Lääkevalmisteiden hintakilpailun aktivointi ja väestön odotukset apteekkitoiminnalle. Valtioneuvoston selvitys- ja tutkimustoiminnan julkaisusarja 32, Helsinki 2021

Salas-Vega S, Iliopoulos O, Mossialos E: Assessment of overall survival, quality of life, and safety benefits associated with new cancer medicines. JAMA oncology 3(3): 382–390, 2017

Schuller Y, Hollak CE, Biegstraaten M: The quality of economic evaluations of ultra-orphan drugs in Europe – a systematic review. Orphanet Journal of Rare Diseases 10:92, 2015

Seppälä TT, Pekurinen M (toim.): Sosiaali- ja terveydenhuollon keskeiset rahavirrat. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Helsinki 2014.

Sosiaali- ja terveysministeriö: Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset tavoitteet vuosille 2023–2026. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 18, 2022

Sosiaali- ja terveysministeriö: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista. Virkamiesmuistio. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 5, Helsinki 2019

Sosiaali- ja terveysministeriön rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelman ohjausryhmä, Hämeen-Anttila K, Närhi U, Tahvanainen H (toim.): Rationaalisen lääkehoidon toimeenpano-ohjelma. Loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 15, Helsinki 2018

Sotekuva. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (viitattu 17.3.2023). www.sotekuva.fi

Sote-ministerityöryhmä linjasi monikanavarahoituksen tiekartasta. Sosiaali- ja terveysministeriö, Helsinki 2022 (viitattu 17.3.2023). https://stm.fi/-/sote-ministerityoryhma-linjasi-monikanavarahoituksen-tiekartasta

Suomen Apteekkariliitto: Vuosikatsaus 2021. Suomen Apteekkariliitto, Helsinki 2022

Tietoa hyvinvointialueille toiminnan tueksi. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea 2022 (viitattu 17.3.2023). https://www.fimea.fi/-/tietoa-hyvinvointialueille-toiminnan-tueksi

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

Troein P, Newton M, Scott K: The Impact of Biosimilar Competition in Europe. IQVIA, 2020

van der Schans S, Vondeling GT, Cao Q, van der Pol S, Visser S, Postma MJ, Rozenbaum MH: The impact of patent expiry on drug prices: insights from the Dutch market. Journal of Market Access & Health Policy 9(1):1849984, 2020

Vogler S: Ready for the future? Status of national and cross-country horizon scanning systems for medicines in European countries. GMS German Medical Science 20, 2022

Vokinger KN, Kesselheim AS: Application of orphan drug designation to cancer treatments (2008–2017): A comprehensive and comparative analysis of the USA and EU. BMJ Open 9:e028634, 2019

Wenzl M, Chapman S: Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working Papers 115, OECD Publishing, Paris 2019

JULKAISUJEN LATAAMINEN:
julkaisut.valtioneuvosto.fi

ISSN 2242-0037 (PDF)
ISBN 978-952-00-8361-8 (PDF)