

# **LÄÄKEHUOLLON KESKUSHALLINNON KEHITTÄMINEN**

**Selvityshenkilön raportti**

Jussi Huttunen, LKT  
Professori  
Mäntytie 21 A 5  
00270 Helsinki

# SISÄLLYSLUETTELO

**Esipuhe**

**Tiivistelmä**

**1. Johdanto**

**2. Lääkehuollon keskushallinto**

**3. Lääkehuollon keskushallinnon kehittämiseen vaikuttavia päätöksiä ja selvityksiä**

**3.1. Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelma**

**3.2. Valtion tuottavuusohjelma**

**3.3. Valtion sektoritutkimusjärjestelmän kehittäminen**

**3.4. Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015 -asiakirja**

**3.5. Sosiaali- ja terveysministeriön alaisten virastojen ja laitosten kehittäminen**

**3.6. Lääkepolitiikka 2010 -asiakirja**

**3.7. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia käsittelevä asiantuntijaraportti**

**3.8. Pharmaceutical Policies in Finland – Challenges and Opportunities -asiantuntijaraportti**

**4. Kansaneläkelaitoksen ja sosiaali- ja terveysministeriön alaisten virastojen ja laitosten lääkehuoltoon liittyvät tehtävät**

**4.1. Kansaneläkelaitos (Kela)**

**4.2. Lääkkeiden hintalautakunta (HILA)**

**4.3. Lääkelaitos (LL)**

**4.4. Lääkehoidon kehittämiskeskus (Rohto)**

- 4.5. Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (Stakes)
  - 4.6. Kansanterveyslaitos (KTL)
  - 4.7. Terveystieteiden tutkimuskeskus (TEO)
  - 4.8. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV)
  - 4.9. Muut sosiaali- ja terveysministeriön alaiset laitokset
5. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi Suomessa
6. Yhteenveto asiantuntijakuulemisista
7. Selvityshenkilön arvio lääkehuollon keskushallinnon kehittämistarpeista
- 7.1. Sosiaali- ja terveysministeriön organisaatio
  - 7.2. Lääkkeiden hintalautakunta
  - 7.3. Lääkelaitos
  - 7.4. Lääkehoidon kehittämiskeskus
  - 7.5. Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi
  - 7.5. Valvontavirastojen työnjako
  - 7.5. Rokotehuolto ja rokotusturvallisuus
8. Selvityshenkilön ehdotukset

## **LIITTEET**

- Liite 1. Luettelo asiantuntijoista
- Liite 2. Tausta-aineisto
- Liite 3. Yhteenveto korvattavuudesta ja hinnasta päättävistä tahoista Euroopan maissa
- Liite 4. Yhteenveto Lääkelaitoksen ja Terveystieteiden tutkimuskeskuksen yhteistyöhön ja työnjakoon liittyvistä kysymyksistä

## **Esipuhe**

Sosiaali- ja terveysministeriö kutsui allekirjoittaneen 1.2.2008 selvityshenkilöiksi selvittämään sosiaali- ja terveysministeriön ja sen alaisten laitosten lääkealaan liittyvien tehtävien ja toimintojen kehittämistä ja toiminnan tehostamista. Toimeksiannon mukaan selvityshenkilön tuli laatia selvitys, joka käsittelee:

1. voimavarojen uudelleen suuntaamista ja toiminnan tehostamista sosiaali- ja terveysministeriön alaisissa Lääkelaitoksessa ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa sekä lääkehuoltoon liittyviltä osilta Stakesissa ja Kansanterveyslaitoksessa,
2. Kansaneläkelaitoksen osallistumista lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin, sekä
3. lääkeasioiden voimavarojen uudelleen suuntaamista ja toiminnan tehostamista sosiaali- ja terveysministeriössä ja Lääkkeiden hintalautakunnassa.

Toimeksiannon mukaan selvityksessä tuli arvioida edellä mainittujen virastojen ja laitosten organisaatioon, työnjakoon ja yhteistyöhön liittyvät kehittämistarpeet, tehdä toimeksiannon kohtien 1-2 osalta ehdotukset virastojen organisaation ja työnjaon kehittämiseksi ja voimavarojen uudelleen suuntaamiseksi siten, että tarvittavat muutokset voidaan toteuttaa valtion vuoden 2009 talousarviossa sekä esittää kehittämisvaihtoehdot toimeksiannon kohdasta 3.

Selvitystyössä tuli ottaa huomioon pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelmaan ja valtion tuottavuusohjelmaan sisältyvät päätökset, Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat - asiakirjan linjaukset, valtion sektoritutkimusjärjestelmän ja sosiaali- ja terveysministeriön alaisten laitosten toiminnan kehittämistä koskevat aikaisemmat selvitykset sekä valtioneuvoston päätökset sektoritutkimusjärjestelmän kehittämiseksi. Selvitystyössä tuli kuulla sosiaali- ja terveysministeriön henkilöstöä, toimeksiannossa mainittujen virastojen johtoa ja henkilöstöä sekä muita lääkehuollon kannalta tarpeellisia tahoja.

Toimeksiannon kohtia 1 ja 2 koskeva väliraportti tuli jättää sosiaali- ja terveysministeriölle 31.3.2008 ja loppuraportti 31.5.2008 mennessä.

Työn aikana olen kuullut toimeksiantosopimuksessa lueteltujen tahojen lisäksi Suomen kuntaliiton, lääkealan ammattijärjestöjen ja etujärjestöjen ja yliopistojen sekä toimeksiannossa mainittujen virastojen ja laitosten asiakkaiden, yhteistyökumppaneiden ja sidosryhmien edustajia. Toimenpide-ehdotuksissa olen ottanut huomioon sosiaalipoliittisen ministeriövaliokunnan sosiaali- ja terveysministeriön alaisia laitoksia ja virastoja koskevan organisaatiouudistusesityksen ja eräitä väliraportista annettuihin lausuntoihin sisältyneitä näkökohtia.

Jätän kunnioittavasti toimeksiantosopimuksen tarkoittaman loppuraportin sosiaali- ja terveysministeriön käyttöön.

Helsingissä, 31.5.2008

Jussi Huttunen, professori  
Pääjohtaja emeritus

## TIIVISTELMÄ

### Selvitystehtävän toimeksianto ja lähtökohdat

Sosiaali- ja terveysministeriö kutsui 1.2.2008 selvityshenkilön selvittämään sosiaali- ja terveysministeriön ja sen alaisten laitosten lääkealaan liittyvien tehtävien ja toimintojen kehittämistä ja toiminnan tehostamista. Toimeksiannon mukaan selvityshenkilön tuli laatia selvitys, joka käsittelee:

1. Voimavarojen uudelleen suuntaamista ja toiminnan tehostamista sosiaali- ja terveysministeriön alaisissa Lääkelaitoksessa ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa sekä lääkehuoltoon liittyviltä osilta Stakesissa ja Kansanterveyslaitoksessa,
2. Kansaneläkelaitoksen osallistumista lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin, sekä
3. Lääkeasioiden voimavarojen uudelleen suuntaamista ja toiminnan tehostamista sosiaali- ja terveysministeriössä ja Lääkkeiden hintalautakunnassa.

Toimeksiannon mukaan selvityksessä tuli arvioida edellä mainittujen virastojen ja laitosten organisaatioon, työnjakoon ja yhteistyöhön liittyvät kehittämistarpeet, tehdä toimeksiannon kohtien 1-2 osalta ehdotukset virastojen organisaation ja työnjaon kehittämiseksi ja voimavarojen uudelleen suuntaamiseksi siten, että tarvittavat muutokset voidaan toteuttaa valtion vuoden 2009 talousarviossa sekä esittää kehittämisvaihtoehdot toimeksiannon kohdasta 3.

Selvityksen lähtökohtana ovat toimeksiannon lisäksi olleet pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelma ja Sosiaali- ja terveysministeriön Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan ja Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015 -asiakirjojen lääkehuolto ja lääkehuollon hallintoa koskevat kannanotot.

### Toimenpide-ehdotusten perustelut

Lähtökohtana kansallinen lääkestrategia. Lääkehuollon keskushallinto tulee mahdollisimman pian uudistaa lähtökohtana kansallinen lääkestrategia. Strategiassa tulee määritellä lääkehuollon kehittämisen periaatteet ja toimijat ja toimijoiden välinen työnjako, lääkehoitojen toteutusprosessin kehittämis- ja valvontavastuut ja lääkehoitojen ja hoitoprosessien vaikuttavuuden arviointivastuut. Strategia tulee uudistaa viiden vuoden välein.

Strategian keskeisiä tavoitteita ovat:

- varmistetaan lääkejakeleu edellytykset ja lääkkeiden hyvä saatavuus koko maassa
- varmistetaan lääketurvallisuuden korkea taso
- edistetään rationaalista lääkkeiden käyttöä
- huolehditaan yhteiskunnan ja kansalaisten lääkekustannusten kohtuullisuudesta
- lisätään kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten lääketiedon määrää ja laatua
- vaikutetaan Suomen etujen mukaisesti EU:n lääkepolitiikkaan
- edistetään lääketutkimusta

Sosiaali- ja terveysministeriön organisaation kehittäminen. Lääkehuollon keskushallinnon suurin yksittäinen ongelma on lääkepolitiikkaa ja lääkehuoltoa koskevan säädösvalmistelun, suunnittelun ja päätöksenteon jakautuminen kolmen sosiaali- ja terveysministerin osaston välille. Hajanaisesta suunnittelu- ja päätöksentekojärjestelmästä johtuen ministeriöllä ei ole yhtenäistä lääkepolitiikkaa ja lääkehuoltoa kehitetään irrallaan muusta terveydenhuollosta. Lääkehuollon ja -hoitoprosessien yleinen suunnittelu ja lääkekustannusten hallintaan ja lääketurvallisuuteen tähtäävä strateginen työ puuttuvat. Ministeriön avainvirkamiesten käsitykset lääkehuollosta ja sen kehittämisestä saattavat erota toisistaan jyrkästi. Vastuuta lääkehuollon kokonaisuudesta ei virkamiestasolla ole kenelläkään.

Lääkehuollon kokonaisuuden hallitsemista vaikeuttaa lääkehoidon kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä: pääsääntönä on rahoittaa avohoidon ja yksityisen terveydenhuollon lääkkeet potilaan ja sairausvakuutuksen toimesta ja muut lääkkeet kunnallisen terveydenhuollon toimesta asiakasmaksuilla tuettuna. Sosiaali- ja terveysministeriössä vakuutusosasto käsittelee sairausvakuutusjärjestelmään ja sosiaali- ja terveyspalveluosasto kunnalliseen terveydenhuoltoon liittyvät asiat. Vakuutusosastolla ei ole erityistä asiantuntemusta avoterveydenhuollon ja apteekkijärjestelmän toiminnasta, jossa sairausvakuutusjärjestelmän rahoittama lääkehoito toteutuu.

Lääkehuollon keskushallinnon tehostamiseksi lääkehuollon ja lääkepolitiikan koordinaatiotehtävä tulee osoittaa ministeriön sosiaali- ja terveyspalveluosastolle. Lääkehoito on osa terveyden ja sairaanhoidon kokonaisuutta. Vastuu lääkepolitiikasta ja lääkehoidon toteutusprosesseista tulee olla osastolla, jonka tehtäviin kuuluvat kunnallisen ja yksityisen terveydenhuollon ja apteekkijärjestelmän kehittäminen ja valvonta.

Lääkkeiden hintalautakunnan toiminnan tehostaminen. Sosiaali- ja terveysministeriön vakuutusosaston yhteydessä toimiva Lääkkeiden hintalautakunta on onnistunut hyvin lääkekustannusten kasvun hallinnassa. Hintalautakuntaa kritisoidaan toisaalta siitä, että sen päätösten perustelut eivät ole aina olleet riittäviä ja että lääkehoidon kokonaisvaikuttavuutta ei aina oteta riittävästi huomioon kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskevissa päätöksissä.

Lääkkeiden hintalautakunnan toiminnan läpinäkyvyyttä tulee parantaa kirjoittamalla lääkkeiden hoidollisen arvon, kustannus- ja budjettivaikutusten ja hinnan arvioinnissa käytetyt kriteerit ja perustelut päätöksiin mahdollisimman selkeästi. Tavoitteeseen pääsemiseksi tulee lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointijärjestelmää tehostaa. Hintalautakunnan toimintaedellytyksiä tulee parantaa lisäämällä lautakunnan ja sen sihteeristön lääketieteellistä ja kliinifarmakologista asiantuntemusta.

Lääkkeiden hintalautakunnan asema sosiaali- ja terveysministeriön vakuutusosaston yhteydessä toimivana erillislautakuntana ei ole ihanteellinen. Toiminta voidaan organisoida uudelleen usealla tavalla. Lautakunta voidaan siirtää joko ministeriön sosiaali- ja terveyspalveluosaston tai hallinto-

osaston yhteyteen, siitä voidaan muodostaa ministeriön alainen itsenäinen virasto tai se voidaan siirtää Lääkelaitoksen osastoksi. Selvityshenkilön käsityksen mukaan terveyden- ja lääkehuollon kokonaisuuden kannalta paras vaihtoehto on lautakunnan siirtäminen ministeriössä sosiaali- ja terveystalouden osaston yhteyteen.

Lääkelaitos ja Lääkehoidon kehittämiskeskus. Lääkelaitos on hoitanut erittäin hyvin lääkkeiden saatavuutta ja lääketurvallisuutta koskevat tehtävänsä. Laitos on myös huolehtinut esimerkillisellä tavalla Euroopan unionin lääkehallintoon liittyvistä tehtävistä. Lääkelaitoksen toiminnan vaikuttavuus ja sen aktiivinen osallistuminen EU:n tehtäviin on turvattava myös tulevaisuudessa.

Lääkelaitoksen toimintaa ja tehtäviä voidaan kehittää kahteen suuntaan. Laitoksesta voidaan muodostaa laaja-alainen lääketurvallisuusvirasto, jonka tehtäviin kuuluvat lupahallinnon ja valvonnan lisäksi lääkehuollon ja lääkehoitoprosessien tutkimus ja kehittäminen. Vaihtoehtoisesti laitos keskittyy lääkehuollon ja terveydenhuollon laitteiden ja välineiden valvontaan ja vastuu tutkimuksesta ja kehittämisestä sekä lääkehuollon hyvien käytäntöjen levittämisestä osoitetaan uudelle hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokselle.

Lupahallinto- ja valvontatehtävät tulee valtionhallinnossa erottaa tutkimus- ja kehittämistehtävistä aina kun se on mahdollista. Tätä periaatetta noudatettiin äskeisessä sosiaalipoliittisen ministeriövaliokunnan sosiaali- ja terveysministeriön alaisten laitosten kehittämistä koskevassa päätöksessä. Saman periaatteen mukaan Lääkelaitosta tulee vahvistaa valvontaan ja lupahallintoon liittyvissä tehtävissä, mutta alan kehittämis- ja tutkimustehtävät (mm. lääkehoidon kokonais- ja kustannusvaikuttavuusarviot ja rationaalisen lääkehoidon edistäminen) tulee sijoittaa uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen.

Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohdon tehtävänä on koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä. Rohto on liian pieni yksikkö toimimaan itsenäisenä virastona ministeriön tulohajauksessa, ja siksi se tulee liittää uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen osaksi. Osa Rohdon nykyisistä voimavaroista tulee käyttää rationaalisen lääkehoidon edistämiseen perusterveydenhuollossa ja osa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tehostaminen. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin liittyy lukuisia ongelmia. Äsken laaditun selvityksen mukaan maassamme tarvitaan vuosittain noin 20 perusteellista arviointia avo- tai laitoshoidon lääkkeistä. Kaikki uudet rokotteet tulee lisäksi arvioida perusteellisesti. Yhdelläkään arviointityötä tekevällä yksiköllä ei tällä hetkellä ole riittäviä resursseja, ja toimijoiden välillä on liian vähän yhteistyötä.

Arviointijärjestelmää tulee kehittää siten, että eri laitoksissa ja yksiköissä tehty työ tukee mahdollisimman hyvin keskushallinnon päätöksentekoa. Arviointia varten ei tule perustaa uutta erillistä yksikköä. Arvioinnit voidaan tehokkaimmin tuottaa asiantuntijaverkostossa, jossa yksi yksikkö koordinoi verkostoa ja kansainvälistä yhteistyötä ja tuottaa itse osan arvioinneista. Arviointeja koordinoiva yksikkö tulee sijoittaa uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen.

Lupa- ja valvontavirastojen yhteistyön ja työnjaon kehittäminen. Lääkelaitoksen ja Terveystalouden oikeusturvakeskuksesta ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksesta muodostettavan uuden lupa- ja valvontaviraston toiminnan rajapinnassa on sekä päällekkäisyyttä että kattavuusaukkoja. Työnjakoa koskevat kysymykset liittyvät lääkehoidon prosessiturvallisuuteen, terveydenhuollon laitteiden ja ohjelmistojen valvontaan, elin-

ja kudoslain lupa- ja valvontamenettelyihin ja lääkkeiden GLP -tarkastuksiin. Rajapintaongelmat tulee kartoittaa huolellisesti ja työnjako tulee järjestää tarkoituksenmukaisella tavalla.

Muut ehdotukset. Rokotehuoltoon ja rokoteturvallisuuteen liittyvien toimivalta- ja työnjako-ongelmien korjaamiseksi tarvitaan säädöksiä tai säädösmuutoksia.

Valtion tuottavuusohjelman säästötavoitteita asetettaessa ei tule ottaa huomioon lakisääteistä maksullista palvelutoimintaa (Läkelaitos, Lääkkeiden hintalautakunta).

## **Ehdotukset**

Lääkehuollon keskushallinto tulee mahdollisimman pian uudistaa lähtökohtana kansallinen lääkestrategia. Strategiassa tulee määrittää lääkehuollon kehittämisen periaatteet ja toimijat ja toimijoiden välinen työnjako, lääkehoitojen toteutusprosessin kehittäminen- ja valvontavastuu ja lääkehoitojen ja hoitoprosessien vaikuttavuuden arviointivastuut.

### Sosiaali- ja terveysministeriön organisaatio

Lääkehuollon ja lääkepolitiikan koordinaatiovastuu tulee keskittää sosiaali- ja terveysministeriössä sosiaali- ja terveystalvulosastolle, jonka tehtäviin kuuluvat kunnallisen ja yksityisen terveydenhuollon ja apteekkijärjestelmän kehittäminen ja valvonta. Uudistus voidaan toteuttaa kolmella tavalla:

Vaihtoehto 1. Sairaanhoidovakuutusta ja niiden osana lääkekorvauksia koskevat asiat siirretään vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalvulosastolle. Uudistuksen jälkeen julkista ja yksityistä terveydenhuoltoa ja lääkehuoltoa kehitetään ja valvotaan yhtenä kokonaisuutena.

Sosiaali- ja terveystalvulosastolle perustetaan uusi erityisasiantuntijan virka, jonka tehtävänä on koordinoita lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyviä asioita ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.

Sosiaali- ja terveystalvulosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Lääkkeiden hintalautakunta, Läkelaitos, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen kuntaliitto, sairaanhoidopiirit, perusterveydenhuolto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt.

Vaihtoehto 2. Lääkekorvausasiat siirretään vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalvulosastolle, mutta muut sairaanhoidovakuutukseen liittyvät asiat jäävät edelleen vakuutusosastolle.

Sosiaali- ja terveystalvulosastolle perustetaan uusi erityisasiantuntijan virka, jonka tehtävänä on koordinoita lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyviä asioita ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.



Sosiaali- ja terveystalveluosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Lääkkeiden hintalautakunta, Lääkelaitos, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketieteellisyys ja potilasjärjestöt.

Vaihtoehto 3. Sosiaali- ja terveystalveluosaston ja vakuutusosaston työnjako lääkehuoltoon ja lääkepolitiikkaan liittyvissä asioissa säilytetään nykyisenä.

Sosiaali- ja terveystalveluosastolle perustetaan uusi erityisasiantuntijan virka, jonka tehtävänä on koordinoida lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyviä asioita ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.

Sosiaali- ja terveystalveluosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Hila, Lääkelaitos, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketieteellisyys ja potilasjärjestöt.

Kolmen vaihtoehdon vahvuuksia ja heikkouksia on arvioitu yksityiskohtaisesti kohdassa 7.1. Selvityshenkilön käsityksen mukaan kokonaisuuden kannalta paras on malli, jossa sairaanhoitovakuutusta ja niiden osana lääkekorvauksia koskevat asiat siirretään vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalveluosastolle. Helpoimmin toteutettavissa on malli, jossa sosiaali- ja terveystalveluosaston ja vakuutusosaston työnjako säilyy nykyisenä, mutta lääkepolitiikan koordinaatiotehtävä annetaan sosiaali- ja terveystalveluosastolle. Kaikissa vaihtoehdoissa ministeriön yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta.

### Lääkkeiden hintalautakunta

Lääkkeiden hintalautakunnan organisatorinen asema arvioidaan uudelleen viiden vaihtoehdoisen mallin pohjalta: 1) sosiaali- ja terveystalveluosaston yhteydessä toimiva lautakunta (nykyorganisaatio), 2) ministeriön sosiaali- ja terveystalveluosaston yhteydessä toimiva lautakunta, 3) ministeriön hallinto-osaston yhteydessä toimiva lautakunta, 4) ministeriön alainen erillinen virasto tai 5) Lääkelaitoksen osasto. Vaihtoehtojen vahvuuksia ja heikkouksia on arvioitu kohdassa 7.2.

Selvityshenkilön käsityksen mukaan Lääkkeiden hintalautakunta tulisi sijoittaa sosiaali- ja terveystalveluosaston yhteyteen. Mallin vahvuutena on se, että avohoidon lääkkeiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat päätökset tehdään sen osaston yhteydessä, joka vastaa terveystalvelujärjestelmästä ja lääkehoitoprosesseista (kunnallinen avoterveydenhuolto ja apteekit).

Hintalautakunnan toiminnan läpinäkyvyyttä lisätään kehittämällä edelleen päätösten perusteluja. Lääkkeiden hoidollisen arvon, kustannus- ja budjettivaikutusten ja hinnan arvioinnissa käytetyt kriteerit ja perustelut kirjoitetaan päätöksiin selkeästi. Tavoitteeseen pääsemiseksi tehostetaan lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointijärjestelmää ja lautakunnan lääketieteellistä ja kliinisfarmakologista asiantuntemusta.

Hintalautakunnan toimintaedellytyksiä parannetaan muuttamalla sen kokoonpanoa siten, että ainakin yksi jäsen edustaa lääketieteellistä ja yksi kliinifarmakologista asiantuntemusta. Kliinisen farmakologian asiantuntijan tulee olla yliopiston tai yliopistosairaalan palveluksessa. Muutos voidaan toteuttaa joko lisäämällä lautakunnan jäsenten lukumäärää tai korvaamalla toinen Kelaa edustavista jäsenistä kliinisen farmakologian asiantuntijalla. Lautakunnan sihteeristön lääketieteellistä asiantuntemusta lisätään palkkaamalla osa-aikainen ylilääkäri, jolla on kliinisen farmakologian pätevyys ja kokemusta lääkkeiden vaikuttavuuden arvioinnista.

### Lääkehoidon kehittämiskeskuksen (Rohto) asema ja tehtävät

Lääkehuollon kehittämiskeskus liitetään Kansanterveyslaitoksesta ja Stakesista muodostettavan uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen osaksi. Osa sen nykyisistä voimavaroista käytetään rationaalisen lääkehoidon edistämiseen erityisesti perusterveydenhuollossa ja osa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin (ks. seuraava kohta).

### Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi

Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointijärjestelmää kehitetään siten, että eri laitoksissa ja yksiköissä tehty työ tukee mahdollisimman hyvin keskushallinnon päätöksentekoa. Arvioinnit tuotetaan asiantuntijaverkostossa, jossa yksi yksikkö koordinoi verkostoa ja kansainvälistä yhteistyötä sekä tuottaa itse osan arvioinneista.

Arviointeja koordinoiva yksikkö sijoitetaan Stakesin ja Kansanterveyslaitoksen yhdistämisestä syntyvään uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Koordinoivan yksikön lisäksi arviointityöhön osallistuvat Kela ja yliopistot. Asiantuntijaverkon tulee hyödyntää pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä arviointityön kehittämisessä ja yksittäisissä arvioinneissa.

Lyhyellä aikavälillä uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen yksikkö tuottaa sairaalalääkkeitä ja rokotteita koskevat arviot ja yhdessä Kelan kanssa korvattavia lääkkeitä koskevat arviot. Yliopistojen tekemät arvioinnit täydentävät kokonaisuutta. Keskipitkällä aikavälillä korvattavia lääkkeitä koskeva arviointityö voidaan siirtää Kelasta hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Arviointien keskittäminen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen säästää voimavaroja ja tehostaa arviointiyksikön toimintaa lisäämällä sen kriittistä massaa. Keskittämisen edellytyksenä on, että Kelan lääkkeiden käyttöä koskevat tiedot ovat arviointiyksikön käytössä.

Arviointien aloittamiseen uudessa hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksessa tarvitaan viisi eri alojen asiantuntijaa, sihteeri ja informaatikko. Rohdon yhdistäminen uuteen laitokseen tekee mahdolliseksi järjestelyn, jossa osa sen resursseista suunnataan lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Toiminnan volyyymiä kasvatetaan asteittain siirtämällä voimavaroja uuden tutkimuskeskuksen sisällä. Kaikissa olosuhteissa huolehditaan siitä, että Finohtassa tehtävä terveydenhuollon teknologian arviointi ei kärsi.

### Lääkehuoltoa ja lääkehoitoprosesseja valvovien virastojen työnjako

Lääkelaitoksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen (ja niistä muodostettavan uuden valvontaviraston) toiminnan rajapinnassa on sekä päällekkäisyyttä että kattavuusaukkoja. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee asettaa erillinen ministeriön johtama työryhmä tai kutsua selvityshenkilö laatimaan yksityiskohtaista ehdotusta virastojen rajapintaan liittyvien kysymysten selvittämiseksi.

### Rokotehuollon ja rokoteturvallisuuden kehittäminen

Kansanterveyslaitos ylläpitää Lääkelaitoksen lukuun rokotusten haittavaikutusrekisteriä. Menettely perustuu vanhaan käytäntöön, ei säädöksiin. Haittavaikutusrekisterin ylläpitoa koskevat säädökset tulee saada vastaamaan vallitsevaa käytäntöä. Tätä varten tulee Kansanterveyslaitos (uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos) lääkelaiassa valtuuttaa toimimaan Lääkelaitoksen rokotusten haittavaikutusrekisterin teknisenä ylläpitäjänä ja käyttämään rekisterin tietoja rokotusohjelman vaikuttavuuden ja turvallisuuden seurantaan.

Kansanterveyslaitokselle on tartuntatautilaissa annettu velvoite huolehtia, että tartuntatautien ehkäisyyn käytettäviä rokotteita, vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä. Velvoite tulee rajata käsittämään ainoastaan yleisen rokotusohjelman rokotteet.

Yleiseen rokotusohjelmaan hankittavien rokotteiden hankintamenettelyyn osallistuvien tasapuolinen kohtelu asettaa entistä suuremmat vaatimukset tarjouspyyntöjen sisällölle, valintojen perusteluille ja hankintasopimusten laadinnalle. Kansanterveyslaitoksen tutkimus- ja asiantuntijatehtävät saattavat aiheuttaa jääviysongelmia hankintojen valmistelussa ja päätöksenteossa. Yleiseen rokotusohjelmaan hankittavien rokotteiden hankintapäätökset tulee siksi siirtää sosiaali- ja terveysministeriölle.

### Valtion tuottavuusohjelman toteuttaminen

Valtion tuottavuusohjelman säästötavoitteita asetettaessa ei tule ottaa huomioon lakisääteistä maksullista palvelutoimintaa (Lääkelaitos, Lääkkeiden hintalautakunta).

## 1. JOHDANTO

Lääkehoidon merkitys ihmisten terveyden ja toimintakyvyn kannalta kasvaa jatkuvasti. Oikein toteutettu lääkehoito ehkäisee ja parantaa sairauksia, lievittää oireita ja parantaa toimintakykyä. Kohonneen verenpaineen ja veren rasva-aineenvaihdunnan häiriöiden lääkehoito ehkäisee sydän- ja verisuonitaudeista johtuvaa sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Skitsofrenian ja masennushäiriöiden lääkehoito on muuttanut radikaalisti näiden sairauksien ennustetta. Ikävakioitu syöpäkuolleisuus vähenee johtuen suureksi osaksi syövän lääkehoidosta. Tehokkaiden lääkkeiden ansiosta astmakuolleisuus on vähentynyt murto-osaan, vaikka astma ja allergiat ovat samaan aikaan voimakkaasti lisääntyneet.

Terveyshyötyjen lisäksi tehokas lääkehoito voi tuottaa myös kustannussäästöjä. Uusien reumalääkkeiden ansiosta nivelreuman sairaalahoidosta, reumakirurgiasta ja kuntoutuksesta johtuvat kustannukset ovat jyrkästi pienemässä. Sepelvaltimotaudin ehkäisyssä käytettävät lääkkeet vähentävät pallolaajennusten ja ohitusleikkausten tarvetta sekä sydäninfarktista johtuvia sairaalakustannuksia. Verenpaineen lääkehoito vähentää aivohalvauksista johtuvaa sairaalahoidon, kuntoutuksen ja hoivan tarvetta.

Lääkehuollon kustannusten kasvu on noussut terveyspolitiikan keskeiseksi ongelmaksi sekä kehittyneissä maissa että kehitysmaissa. Kaikki teollisuusmaat etsivät tällä hetkellä keinoja kustannusten hallitsemiseksi. Tärkein syy lääkekustannusten kasvuun on uusien lääkkeiden tulo markkinoille. Osa uusista lääkkeistä on vaikutuksiltaan aikaisempia tehokkaampia ja turvallisempia ja osa tuo lääkehoidon piiriin sairauksia, joita ei aikaisemmin ole pystytty hoitamaan. Lääkkeiden kulutusta lisää väestön vanheneminen, mutta väestörakenteen muutos vaikuttaa täysimääräisesti vasta 5–10 vuoden kuluttua.

Teollistuneet maat säätelevät lääkkeiden tuloa markkinoille sekä niiden jakelua, hintoja ja lääkekorvauksia tavoitteena huolehtia lääkehoidon tehokkuudesta ja turvallisuudesta sekä hallita yhteiskunnalle ja kansalaisille koituvia kustannuksia. Lääkkeiden hintasäätely- ja korvauskäytännöt vaihtelevat eri maiden välillä ja järjestelmät muuttuvat jatkuvasti.

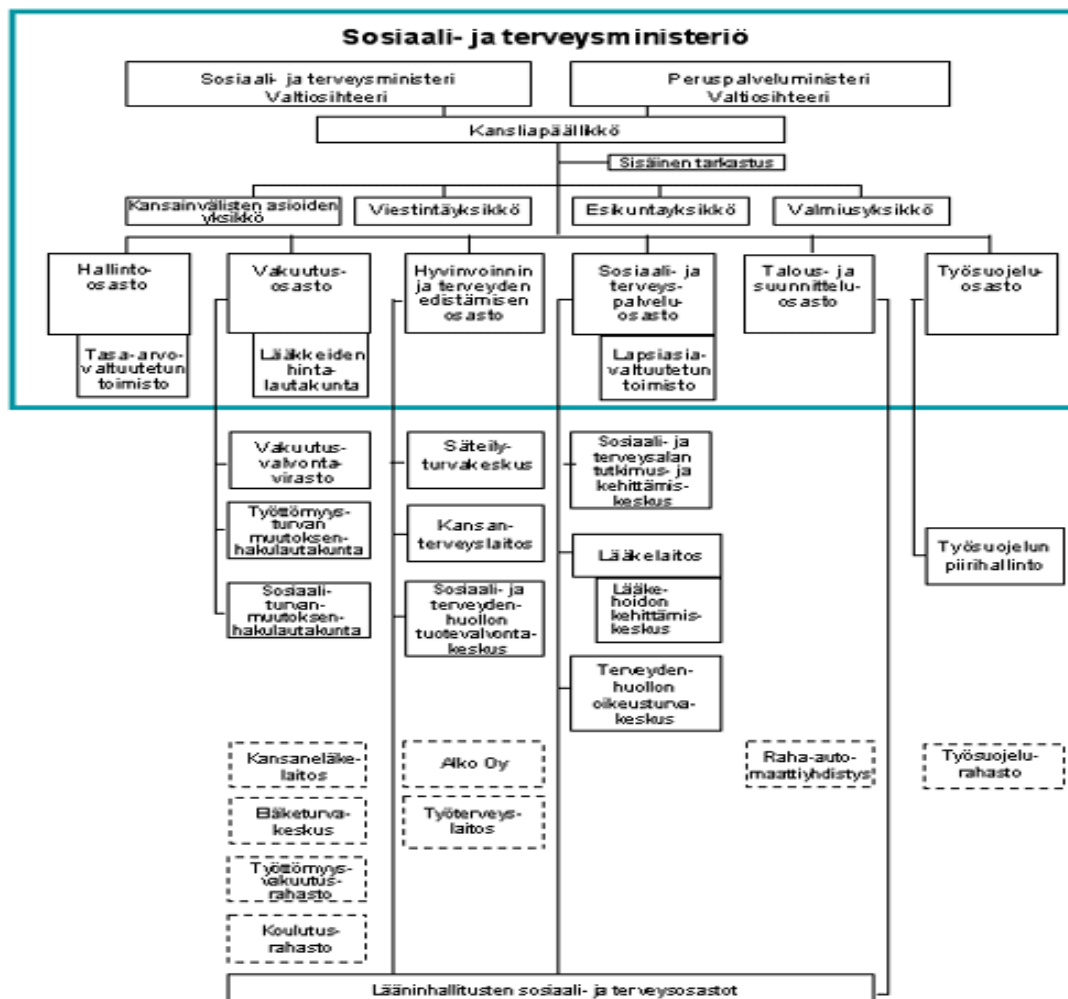
Hoitokäytännöt ja lääkäreiden ammattitaito ja kustannustietoisuus vaikuttavat sekä lääkehoidon tehoon että lääkekustannuksiin ja niiden kasvuun. Mitä rationaalisempaa lääkkeiden määrääminen on, sitä vaikuttavampaa on lääkehoito ja sitä pienemmät ovat kustannukset. Laaja yksimielisyys vallitsee siitä, että näyttöön perustuvat kansalliset hoitosuositukset, lääkäreiden perus-, jatko- ja täydennyskoulutuksen tehostaminen ja potilaiden valistaminen edistävät tarkoituksenmukaista lääkehoitoa ja parantavat lääkehoidon vaikuttavuutta.

Sosiaali- ja terveysministeriön vuonna 2003 julkaiseman Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan mukaan Suomen lääkehuollon vahvuuksia ovat hyvä turvallisuustaso, kattava lääkehuolto avohuollossa ja laitoksissa sekä kohtuullinen lääkkeiden kokonaiskäyttötaso muihin teollistuneisiin maihin verrattuna. Heikkouksia ovat viiveet lääkevalmisteiden markkinoille tulossa tai niiden jääminen kokonaan pois markkinoilta, viranomaishallinnon hajanainen päätöksenteko, osaoptimoiteihin johtava kaksikanavainen rahoitus ja kustannusten kasvu.

## 2. LÄÄKEHUOLLON KESKUSHALLINTO

Sosiaali- ja terveydenhuollon keskus- ja aluehallinnon muodostavat sosiaali- ja terveysministeriö (STM) ja sen alaiset virastot ja laitokset sekä lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastot. STM vastaa osana valtioneuvostoa oman hallinnonalansa lainsäädännön valmistelusta ja hallinnonalan suunnittelusta, tutkimuksesta, kehittämisestä ja toimeenpanosta sekä seurannasta. Ministeriö valvoo ja ohjaa myös alaistensa virastojen ja laitosten toimintaa.

STM:n hallinnonalalla toimii useita laitoksia ja virastoja. Ne tuottavat tietoa lainsäädännön valmisteluun ja sosiaali- ja terveyspolitiikan suunnitteluun ja päätöksenteon tueksi. Osa virastoista toimii lupa- ja valvontaviranomaisena. Lääninhallitukset toimivat valtionhallinnon alueviranomaisina, joiden tehtävänä on ohjata ja valvoa lainsäädännön ja keskushallinnon ohjeiden noudattamista ja toteuttamista. Sosiaali- ja terveysministeriön ja sen alaisten laitosten ja virastojen organisaatio 1.5.2008 on esitetty kuvassa 1.



Kuva 1. Sosiaali- ja terveysministeriön ja sen alaisten laitosten ja virastojen organisaatio 1.5.2008 lähtien

Lääkeasioita on aikaisemmin hoidettu kahdella STM:n osastolla (terveysosasto ja vakuutusosasto) ja 1.5.2008 lähtien niitä hoidetaan kolmella osastolla (sosiaali- ja terveystalvveluosasto, hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen osasto ja vakuutusosasto). Ministeriön uudessa organisaatiossa lääkehuollon terveystalvveluolittinen ohjaus ja lainvalmistelu kuuluvat sosiaali- ja terveystalvveluosastolle.

Hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen osasto vastaa infektiotautien torjunnasta ja kansallisesta rokotusohjelmasta. Vakuutusosaston tehtävät liittyvät sairaanhoitovakuutuksen ja sen osana lääkekorvausjärjestelmän lainvalmisteluun ja toimeenpanoon. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) on vakuutusosaston yhteydessä toimiva lautakunta, joka käsittelee vuosittain noin 2 500 lääkkeiden korvattavuutta ja tukkuhinnan vahvistamista koskevaa asiaa.

Ministeriön alaisista virastoista ja laitoksista lääkehuollon ohjaukseen, kehittämiseen ja valvontaan liittyviä tehtäviä on Lääkelaitoksella (LL), Kansanterveyslaitoksella (KTL), Sosiaali- ja terveystalvvelalan tutkimus- ja kehittämiskeskusella (Stakes), Terveystalvveluollon oikeusturvakeskusella (TEO) ja Lääkehoidon kehittämiskeskusella (Rohto). Stakes ja KTL yhdistettäneen vuoden 2009 alusta uudeksi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseksi ja TEO ja Sosiaali- ja terveystalvveluollon tuotevalvontakeskus (STTV) sosiaali- ja terveystalvveluollon oikeusturva- ja valvontakeskukseksi.

LL:n tehtävänä on edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, terveystalvveluollon laitteita sekä verivalmisteita. Valvonta kattaa kliiniset lääketutkimukset, lääkkeiden valmistuksen ja jakeluketjun sekä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittavaikutusten rekisteröinnin ja arvioinnin.

Rohdon tehtävänä on edistää rationaalista lääkehoitoa kokoamalla ja arvioimalla tietoa ja edistämällä koulutuksen ja tiedonvälityksen kautta hyviä lääkehoitokäytäntöjä. KTL hoitaa lääkehuollon alueella asiantuntijatehtäviä mm. rokotteisiin liittyen. Stakesin yhteydessä toimiva Finohta tuottaa ja välittää tietoa terveystalvveluollon menetelmien vaikuttavuudesta. TEO käsittelee valvontatehtäviensä osana runsaasti lääkkeiden käyttöön ja niiden määräämisen turvallisuuteen liittyviä asioita.

Kelan tehtävänä on sairausvakuutuksen toimeenpano. Lisäksi Kela antaa lääkevalmisteiden hinta- ja korvattavuushakemuksista lausuntoja Hilalle ja tekee lääkehoitoon ja lääkehuoltoon liittyvää tutkimusta.

STM:n alaisten virastojen ja laitosten, Hilan ja Kelan tehtäviä lääkehuollossa tarkastellaan yksityiskohtaisesti luvussa 4.

### **3. LÄÄKEHUOLLON KESKUSHALLINNON KEHITTÄMISEEN VAIKUTTAVIA PÄÄTÖKSIÄ JA SELVITYKSIÄ**

#### **3.1. Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelma**

Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen ohjelmaan sisältyy useita kannanottoja ja periaatepäätöksiä, jotka liittyvät joko suoraan tai epäsuorasti lääkehuollon kehittämiseen.

Hallituksen talusstrategia. Hallitus lisää julkista tutkimus- ja kehittämistoiminnan rahoitusta tavoitteena julkisen ja yksityisen t&k-rahoituksen nousu neljään prosenttiin bruttokansantuotteesta. Huippuosaamisstrategian osana luodaan tiede- ja teknologianeuvoston linjausten mukaisesti strategisia huippuosaamisen keskittymiä yhteistyössä yrityssektorin kanssa.

Innovaatio-organisaatioiden työnjakoa selkiytetään ja alueellisten organisaatioiden ja ohjelmien kokonaisuutta virtaviivaistetaan.

Julkisten menojen kasvun hillitsemisessä tärkeimpiä ovat kunta- ja palvelurakennehanke sekä valtion tuottavuusohjelma, jonka toteuttamista hallitus jatkaa ja päättää kevään 2008 kehyksen yhteydessä uusista toimenpiteistä.

Kansantalouden tuottavuuden ja kilpailukyvyn parantaminen edellyttää laaja-alaisen innovaatiopolitiikan tehostamista. Päähuomio kiinnitetään koulutus-, tutkimus- ja teknologiapolitiikkaan. Tavoitteena on tutkimus- ja kehitysrahoituksen kansantuoteosuuden nostaminen vaalikauden kuluessa neljään prosenttiin bruttokansantuotteesta.

Hyvinvointipolitiikka. Hallituksen yhtenä tavoitteena on asiakaskeskeisten palveluiden ja hyvien toimintakäytäntöjen toteuttaminen sosiaalihuollon, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon hyvällä yhteistyöllä. Sosiaali- ja terveydenhuollossa parannetaan palvelujärjestelmän laatua, vaikuttavuutta ja kustannustehokkuutta. Tehostetaan uuden teknologian käyttöönottoa sekä parannetaan palvelujärjestelmän läpinäkyvyyttä. Perusterveydenhuollon asemaa vahvistetaan. Palvelurakennemuutosten toteuttamiseksi kehitetään erityisesti perusterveydenhuoltoa, sosiaalityötä, ensihoitoa sekä mielenterveys- ja päihdetyötä.

Lääkekorvausjärjestelmä uudistetaan siten, että kustannusten nousua hillitään. Erityisesti uusien lääkkeiden korvattavuudessa otetaan huomioon niiden kustannusvaikuttavuus sairauenhoidossa. Edistetään turvallista lääkehoitoa ja turvataan kattava lääkehuolto.

Kansalaisten yhdenvertaisuus turvataan vahvistamalla palvelujen käyttäjien oikeuksia. Palvelujen laatusuosituksia uudistetaan tavoitteena sitovuustason nostaminen. Tehostetaan toiminnan ja palvelujen laadun ja vaikuttavuuden arviointia sekä palvelujen valvontaa ja ohjausta. Sosiaali- ja terveysministeriön alaisen laitosten voimavaroja suunnataan uudelleen näiden tavoitteiden saavuttamiseksi.

Hallinnon kehittäminen. Valtion sektoritutkimuksen ohjausjärjestelmä uudistetaan nopealla aikataululla valtioneuvoston määrittämiin aihepiireihin perustuvaksi. Tutkimuslaitoskentän rakenneuudistuksia koskevat päätökset tehdään vuoden 2008 loppuun mennessä.

### 3.2. Valtion tuottavuusohjelma

Valtion tuottavuusohjelma on koko valtionhallinnon kattava hanke, jonka tarkoituksena on kasvattaa julkisten palvelujen ja hallinnon tuottavuutta, pysäyttää menojen kasvu sekä tehostaa virastojen ja laitosten toimintaa. Hanke koskee kaikkia hallinnonaloja, valtion virastoja ja niissä työskentelevää henkilöstöä.

Tuottavuutta ja tehokkuutta on tarkoitus parantaa mm. lisäämällä tietotekniikan käyttöä sekä yhdistämällä toimintoja ja palveluja. Tavoitteena on, että toimenpiteiden seurauksena henkilöstön tarve valtion palveluksessa pienenee. Ohjelman mukaan kaikki ministeriöt ja niiden alaiset virastot on veloitettu tekemään hallinnonalakohtaiset suunnitelmat uudistuksista, jotka johtavat tuottavuuden kasvuun annetussa aikataulussa.

Valtion palveluksessa olevaa henkilöstöä on suunniteltu vähennettäväksi vuoteen 2011 mennessä noin 9 600:llä. Kevään 2008 kehyspäätöksen osana hallitus päätti käynnistää uusia tuottavuutta lisääviä toimenpiteitä, joiden tulisi johtaa yhteensä 4800 henkilötyövuoden henkilötarpeen

väheneeseen vuosina 2012–2015. Periaatteessa vähennys tapahtuu niin, että keskimäärin joka toista vapaaksi jäävää tehtävää ei täytetä hyödyntäen luonnollista poistumaa. Keskimäärin tavoitteena on kaikkiaan noin kahdeksan prosentin vähennys nykyhenkilöstöön viidessä vuodessa.

Henkilöstön asemaa koskevassa periaatepäätöksessä on linjattu toimintatavat, joiden mukaan kaikkien virastojen on muutostilanteissa toimittava. Henkilöstön ja sitä edustavien järjestöjen on määrä olla mukana toteuttamassa tuottavuusohjelmaa.

### 3.3. Valtion sektoritutkimusjärjestelmän kehittäminen

Ministeriöiden alaiset tutkimuslaitokset ovat yhteiskunnallisessa päätöksenteossa tarvittavan tiedon tärkeimpiä tuottajia. Laitoksilla on tutkimus- ja kehittämistyön lisäksi runsaasti muita tehtäviä. Tällaisia ovat erilaiset viranomais-, asiantuntija- ja palvelutehtävät, tilastotuotanto, lupa- ja valvontatehtävät, täydennyskoulutus, poikkeusolovalmiuden ylläpitäminen sekä osallistuminen EU-työhön ja kansainväliseen yhteistyöhön. Muualla tuotetun tiedon hankkiminen, arvioiminen ja välittäminen päättäjien ja toimijoiden käyttöön on yksi tärkeimmistä sektoritutkimuslaitosten tehtävistä.

Tutkimuslaitosjärjestelmän tehostaminen on ollut yksi viime vuosien innovaatiopolitiikan keskeisiä tavoitteita. Sektoritutkimusta koskevien selvitysten mukaan myönteistä kehitystä on tapahtunut monilla alueilla. Ongelmana on selvitysten mukaan edelleen riittämätön yhteistyö hallinnonalojen välillä ja sisällä. Tutkimuslaitosten rakenteellinen kehittäminen ei ole edennyt eikä päällekkäisyyksiä ole purettu. Toiminnan vaikuttavuutta ja relevanssia ei riittävästi oteta huomioon kehittämistyössä.

Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen hallitusohjelman mukaan valtion sektoritutkimuksen ohjausjärjestelmä uudistetaan valtioneuvoston määrittämiin aihepiireihin perustuvaksi. Sektoritutkimus uudistetaan ottamalla käyttöön sektoritutkimuksen neuvottelukunnalle rakentuva ministeriöiden yhteisen sektoritutkimuksen toimintamalli. Opetusministeriön yhteydessä toimiva neuvottelukunta perustaa toimintansa yhteiskunnan tutkimustarpeen arviointiin, arvioinnin ja ministeriöiden esittämien yhteisten tutkimustehtävien pohjalta laadittuihin tutkimusohjelmakokonaisuuksiin ja tarvittaessa tutkimusohjelmien kilpailuttamiseen.

Sektoritutkimuksen neuvottelukunta arvioi sektoritutkimuksen nykyisen tuottajakentän tarkoituksenmukaisuutta yhteiskunnan tutkimustarpeen ja laadittavien tutkimusagendojen toteutumisen näkökulmasta ja valmistelee arvioinnin perusteella ehdotuksen sektoritutkimuksen rakenteellisesta uudistamisesta niin, että valtioneuvosto voi tehdä tarvittavat tutkimuslaitoskentän rakenneuudistuksia koskevat päätökset vuoden 2008 loppuun mennessä.

### 3.4. Sosiaali- ja terveystalouden strategiat 2015 -asiakirja

STM:n näkemys sosiaali- ja terveystalouden painotuksista lähivuosina on esitetty Sosiaali- ja terveystalouden strategiat 2015 -asiakirjassa. Strategian tavoitteena on, että Suomi on vuonna 2015 sosiaalisesti ja taloudellisesti kestävä, toimintoiltaan tehokas ja dynaaminen yhteiskunta. Hyvinvoinnin perustana ovat työ- ja toimintakyvyn ylläpito, kohtuullinen toimeentuloturva sekä omatoimisuus.



Sosiaali- ja terveystalitiikan suunta on tiivistetty neljään strategiseen linjaukseen: 1) edistetään terveyttä ja toimintakykyä, 2) lisätään työelämän vetovoimaa, 3) vähennetään köyhyyttä ja syrjäytymistä ja 4) varmistetaan toimivat palvelut ja kohtuullinen toimeentuloturva.

Tutkimus- ja kehittämispolitiikka. Asiakirjan tutkimus- ja kehittämistoimintaa koskevassa osassa painotetaan sosiaalisten innovaatioiden tuottamista ja juurruttamista sekä vaikuttavuuden ja hyödynnettävyyden lisäämistä. Hallinnonalan tutkimus- ja kehittämistoiminta on johtamisen väline ja edellytys strategisten tavoitteiden saavuttamiseksi. Tutkimus tukee strategista päätöksentekoa, lainsäädännön ja budjetin valmistelua ja niiden toimeenpanoa sekä informaatio-ohjausta. Ministeriön mahdollisuuksia käyttää hyväksi tutkimus- ja kehittämishankkeita vahvistetaan.

Ministeriön toimialan kattava tutkimus- ja kehittämispolitiikka edellyttää laaja-alaista yhteistoimintaa eri organisaatioiden välillä, huolellista tutkimus- ja kehittämismäärärahojen priorisointia sekä näiden voimakasta kohdentamista etusijalle asetettuihin teemoihin ja suurempiin kokonaisuuksiin.

Yhteistyön ja verkostomaisten toimintamallien kehittämistarve tutkimus- ja kehittämistoiminnassa kasvaa. Monitieteellisen tutkimusotteen lisäksi tutkimuksen laatu ja luotettavuus korostuvat, erityisesti kansainvälisessä kilpailuympäristössä. Euroopan unionin jäsenyydestä seuraavat haasteet ja mahdollisuudet ohjaavat aikaisempaa voimakkaammin tutkimus- ja kehittämislaitosten kehittämistä. Ne edellyttävät kasvavaa kansainvälistä yhteistyötä.

Tutkimus- ja kehittämispolitiikka nojaa ensisijaisesti ministeriön alaisiin tutkimus- ja kehittämisyksiköihin sekä muihin hallinnonalan tutkimus- ja kehittämisyksiköihin. Sektoritutkimuslaitosten asemaa tutkimus- ja kehittämispolitiikassa ja toiminnassa selkiytetään. Kuntien mahdollisuuksia saada kehittämistyön asiantuntija-apua vahvistetaan.

Ministeriö edistää eri lähestymistapoihin erikoistuneiden tutkimuslaitosten välistä yhteistyötä monialaisissa asiakokonaisuuksissa. Erityistä huomiota kiinnitetään sosiaali- ja terveystalitiikan rahoituksen ja sosiaalivakuutuksen tutkimukseen.

STM:n hallinnonalan tutkimuslaitosten tulosohtajausta tehostetaan ja tutkimusta suunnataan strategisten linjausten mukaisesti. Tulosohtajausta varten ministeriössä on oltava riittävästi tutkimusalueen asiantuntemusta.

Lääkehuolto. Asiakirja sisältää myös kannanottoja lääkehuollon kehittämiseksi. Tavoitteena on rajoittaa lääkekustannusten vuosittainen kasvu enintään viiteen prosenttiin vuosina 2008 – 2011. Lääkehoitojen kustannustehokkuutta parannetaan edistämällä rationaalista lääkkeiden määräämistä ja käyttöä sekä lisäämällä lääkevalmistajien välistä hintakilpailua. Lääkekorvausten perusteena olevissa hinnoissa otetaan aikaisempaa paremmin huomioon lääkevalmisteen hoidollinen arvo.

Lääkehoitojen ja lääkejakehun kustannustehokkuutta lisätään. Nykyiseen lääkehoitojen kaksikanavaiseen rahoitukseen liittyvät ongelmat selvitetään tavoitteena se, että kunnallisen terveydenhuollon vastuut suhteessa sairausvakuutuksen rahoittamaan lääkehoitoon ovat mahdollisimman yksiselitteiset. Sekä avo- että laitoshoidossa oleville potilaille turvataan asianmukainen lääkehoito.

Lääkehuollon toimivuus turvataan koko maassa. Lääkehoitoa ohjataan kaikissa tilanteissa lääketieteellisesti perustelluksi ja kustannusten kannalta tarkoituksenmukaiseksi. Luodaan

kannusteita rationaaliseen ja kustannustehokkaaseen lääkkeiden määräämiskäytäntöön. Kehitetään lääkekorvausjärjestelmää, joka ohjaa hoidon kannalta tarkoituksenmukaisiin käytäntöihin.

### 3.5. STM:n alaisten virastojen ja laitosten kehittäminen

STM:n alaisten virastojen ja laitosten toimintaa on arvioitu viimeisten kymmenen vuoden aikana useissa yhteyksissä. STM:n kutsuman selvityshenkilön vuonna 2000 ilmestyneessä raportissa käsiteltiin Stakesin toiminnan kehittämistä. Raporttiin sisältyi myös TEO:n toimintaa koskevia suosituksia. Valtion tiede- ja teknologianeuvoston kutsuman selvityshenkilön sektoritutkimuksen kehittämistä koskevaan raporttiin (2004) sisältyi suosituksia STM:n alaisten tutkimuslaitosten toiminnan suuntaamisesta. TEO:n toiminnan laajentamista ja uudelleen suuntaamista on käsitelty useissa työryhmämuistioissa, joista viimeinen on valmistunut vuonna 2007.

STM:n asettamat selvityshenkilöt esittivät syksyllä 2007 jättämässään raportissa KTL:n ja Stakesin yhdistämistä uudeksi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseksi ja TEO:n, STTV:n ja läänien sosiaali- ja terveysosastojen osien yhdistämistä uudeksi sosiaali- ja terveydenhuollon oikeusturva- ja valvontakeskukseksi. Sosiaalipoliittinen ministerivaliokunta on 21.2.2008 päättänyt esittää, että nämä ehdotukset toteutetaan vuoden 2009 alusta.

STM:n alaisia virastoja ja laitoksia koskevissa selvityksissä ei ole erikseen tarkasteltu lääkehuoltoon liittyviä kysymyksiä eikä niihin ole sisältynyt lääkehuollon keskushallinnon kehittämiseen tähtäviä ehdotuksia tai suosituksia.

### 3.6. Lääkepolitiikka 2010 -asiakirja

Lääkepolitiikan kokonaisuutta on Suomessa arvioitu kahdesti viimeisen kahdenkymmenen vuoden aikana, vuoden 1988 voimaan tulleen lääkelain valmistelun yhteydessä ja vuonna 2003 valmistuneessa Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjassa.

Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan mukaan Suomen lääkehuollolla on useita vahvuuksia. Turvallisuustaso on hyvä. Lääkehuolto toimii kattavasti ja lääkkeitä on saatavissa kaikkialla maassa niin avo- kuin laitoshoidossa. Lääkkeiden kokonaiskäyttö on kohtuullista muihin maihin verrattuna. Heikkouksiksi tunnistettiin viiveet lääkevalmisteiden markkinoille tulossa tai niiden jääminen kokonaan pois markkinoilta; hajanainen viranomaishallinto päätöksenteon jakaantuessa lääkevalvontaan, hintavalvontaan, lääkekorvausjärjestelmään ja lääkkeiden määräämisen ohjaukseen ja valvontaan; kaksikanavainen rahoitus, joka johtaa osaoptimointeihin, sekä kustannusten nopea kasvu ja tästä aiheutuva uhka rahoituksen riittävyydelle.

Lääkehuollolle asetettiin useita tavoitteita kuluvan vuosikymmenen loppuun mennessä:

- lääketurvallisuuden taso on korkea
- lääkkeiden määrääminen on rationaalista
- lääkkeiden alueellisesti kattava saatavuus on edelleen turvattu
- lääkkeiden käyttö on asianmukaista
- lääkekustannukset ovat kohtuulliset sekä potilaalle että yhteiskunnalle
- hallintojärjestelmä on läpinäkyvä
- eläinlääkinnän tarpeet on otettu huomioon lääkehuollossa
- Suomi on aktiivinen ja arvostettu toimija eurooppalaisessa lääkevalvonnassa

- lääketutkimusta edistetään

Asiakirjaan sisältyy kannanottoja seuraavista tähän selvitystehtävään liittyvistä kysymyksistä.

Lääkkeiden määrääminen on rationaalista. Perusta lääkkeenmääräämiskäytännölle luodaan lääketieteen opinnoissa, joiden tulee antaa lääkäreille edellytykset rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseen. Tätä varten lääkäreille tulee järjestää nykyistä paremmat mahdollisuudet saada ajantasaista ja puolueetonta tietoa lääkkeiden käytöstä ja vaikutuksista. Tietojärjestelmiä tulee kehittää siten, että lääkäreillä on käytössään riittävät tiedot potilaan aikaisemmasta tai käytössä olevasta lääkityksestä.

Rationaalisen lääkkeen määräämiskäytännön kehittämiseksi perustetun Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toimintaa tulee kehittää siten, että se antaa käytännön työssä toimiville lääkäreille mahdollisimman hyvät valmiudet hyvän lääkehoidon toteuttamiseen. Kansaneläkelaitos laatii vuosittain lääkäreille yhteenvedon heidän laatimistaan resepteistä. Tätä palautejärjestelmää on tarpeen kehittää edelleen siten, että siihen sisältyy ohjauselementti. Myös Lääkehoidon kehittämiskeskus tulee kytkeä mukaan palautejärjestelmän kehittämiseen.

Lääkkeiden käyttö on asianmukaista. Lääkehoidon onnistumisen keskeisiä tekijöitä on lääkkeiden rationaalinen määrääminen ja oikea käyttö. Avohoidossa lääkettä käyttävien henkilöiden tulee saada tieto kunkin lääkkeen oikeasta käytöstä. Tiedot tulee antaa siten, että ne ovat helposti ymmärrettävissä ja sovellettavissa.

Lääkärin ja muun terveydenhuoltohenkilöstön, kuten kotisairaanhoidon työntekijöiden, koulutuksessa ja käytännön toiminnassa tulee ottaa huomioon tekijät, joilla voidaan vaikuttaa lääkehoidon onnistumiseen. Tällaisia seikkoja ovat henkilöstön asiantuntemus lääkeasioissa sekä kyky motivoida lääkkeitä käyttävät potilaat toimimaan lääkkeiden käytöstä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan antamat tiedot lääkkeistä ja niiden oikeasta käytöstä ovat välttämättömiä hyvän lääkehoidon toteuttamiseksi. Apteekeissa tulee kehittää lääkehoidon arviointia ja seurantaa kansainvälisten mallien mukaisesti siten, että lääkehoidon laatu paranee.

Väestön tietoisuutta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä on tarpeen parantaa. Eri viranomaistahojen tulee toiminnassaan ottaa huomioon väestön tarpeet sekä tuottaa ymmärrettävää tietoa lääkkeistä ja huolehtia sen välittämisestä väestölle tiedotusvälineiden ja esimerkiksi internetin kautta. Tässä työssä tulee hyödyntää potilasjärjestöjen asiantuntemusta ja verkostoja.

Lääkekustannusten on oltava kohtuullisia sekä potilaalle että yhteiskunnalle. Lääkekustannusten kasvulle on useampia syitä, kuten lääkehoitojen kehittyminen, uusien lääkkeiden tulo markkinoille ja väestön ikääntyminen. Kustannukset kasvavat väistämättä myös tulevaisuudessa. Kustannusten kasvua on kuitenkin välttämätöntä rajoittaa, jotta lääketieteellisesti perusteltujen lääkehoitojen rahoitus voidaan turvata.

Oikein toteutettu rationaalinen lääkehoito alentaa muita hoitokustannuksia. Siksi on välttämätöntä tarkastella hoitokustannuksia kokonaisuutena ja kohdentaa voimavarat kustannustehokkaiisiin hoitomenetelmiin. Julkisin varoin on tuettava tutkimusta, joka pyrkii selvittämään lääkehoitojen ja muiden hoitojen kustannustehokkuutta sekä lääkehoitojen keskinäisiä tehokkuuseroja. Lääkekustannusten kasvua rajoittavat toimenpiteet tulee toteuttaa siten, että eri toimenpiteiden muodostama kokonaisuus ei merkitse kustannusten siirtoa osapuolelta toiselle.

Toimenpiteiden lähtökohtana tulee olla kokonaiskustannusten kasvun rajoittaminen ja tätä kautta saavutettavan hyödyn kohdentuminen laajasti yhteiskuntaan. Korvausjärjestelmän uudistamiseen liittyen tulee selvittää mahdollisuudet ottaa nykyistä paremmin huomioon uusien lääkevalmisteiden terapeuttinen lisäarvo ja kustannustehokkuus.

Hallintojärjestelmä on läpinäkyvä. Lääkehuollon toteutuksen tulee perustua selkeisiin ja johdonmukaisiin periaatteisiin. Viranomaistoiminnan periaatteiden tulee olla yhdensuuntaisia siten, että hallinto muodostaa yhdenmukaisten tavoitteiden ja periaatteiden mukaisesti toimivan kokonaisuuden. Tämän toteuttamiseksi nykyisten lääkeviranomaisten tehtävät ja toiminta tulee arvioida ja tarvittaessa uudistaa työnjaot. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävät tulee määrittää tässä yhteydessä siten, että se edistää rationaalista lääkkeiden käyttöä.

Lääkekorvauksen perusteena olevan hinnanvahvistusmenettelyn hallinnointia STM:n yhteydessä tulee arvioida. Hinnan vahvistavan viranomaistahon asiantuntemusta lääkehoidon terapeuttisen arvon arvioinnissa tulee vahvistaa. Samalla seurataan eurooppalaisten hinnanvahvistusmenettelyjen kehitystä. Hinnanvahvistusmenettelyssä painopistettä siirretään patenttisuojan piirissä olevien uusien lääkevalmisteiden kustannus-vaikuttavuus -arviointiin. Lääkkeen patentti- ja/tai dokumentaatio suojan rauettua menettelyn tulisi olla nykyistä kevyempi.

### 3.7. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia käsittelevä asiantuntijaraportti

Kelan tutkimusosasto ja Rohto ovat STM:n tehtäväksi annosta äsken laatineet katsauksen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arviointitiedon tarpeista, alan keskeisistä toimijoista ja lääkkeiden arvon arvioinnin kansainvälisestä yhteistyöstä (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007: 68). Katsaus sisältää esityksen siitä, miten lääkearvioinnit tulisi Suomessa toteuttaa. Seuraavassa on esitetty tiivistelmä muistion keskeisistä päätelmistä ja suosituksista. Yhteenveto lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista Suomessa on luvussa 5.

Selvitykseen sisältyvän ehdotuksen mukaan arvioinnin kohteiden valinnalle tulee Suomessa luoda selkeä prosessi, jota ohjaavat Hilan, lääkkeiden määrääjien ja sairaanhoitopiirien tarpeet. Erityistä huomiota tulee kiinnittää lääkkeisiin, joiden määräämiskäytännöissä on tai joissa ennakoitaan syntyvän ongelmia. Kohteiden valintaan tarvitaan keskeisten toimijoiden foorumi, joka toimii kansallisen koordinoijan johdolla.

Avo- ja laitoshoidon lääkkeille tarvitaan yhteinen arviointipohja. Arviointipohja sisältää tiiviin kannanoton lääkeaineen tai lääkevalmisteen hoidollisesta ja taloudellisesta lisäarvosta. Kannanoton taustana on katsaus. Katsaus kokoaa olemassa olevan julkaistun tiedon ja arvioi sekä tarvittaessa luokittelee sen. Katsaukseen sisältyvän arvion lisäksi tarvitaan tietoa mm. lääkkeen käytön laajuudesta, hinnasta, kustannuksista, kohdentumisesta ja markkina-asemasta. Myös lääkehoidon kohteena olevan sairauden yleisyys ja sen yhteiskunnallinen merkitys sekä lääkkeiden asema hoitokokonaisuudessa otetaan huomioon. Kannanotto voi tarvittaessa käsitellä myös asioita, joista sillä hetkellä ei ole julkaistua tutkimustietoa.

Kelan ja Rohdon selvityksessä ei esitelty laajaa menetelmäarviointia, jossa tarkastellaan vaikuttavuuden, haittojen ja kustannusten lisäksi myös mm. lääkkeiden käytön sosiaalisia ja eettisiä näkökohtia. Tällainen menetelmäarvio voi olla tarpeellista tehdä joistakin lääkkeistä. Menetelmäarvio ei sinänsä sido päätöksentekoa, mutta siinä voidaan tarkastella eri toimintavaihtoehtojen vaikutuksia pohjaksi päätöksenteolle.

Selvityksen mukaan Suomessa tarvitaan vuosittain noin 20 arviointia avo- tai laitoshoidon lääkkeitä. Näistä osa on uusien lääkkeiden arviointeja niiden tullessa markkinoille ja lääkeyritysten anoessa niille hintaa ja korvattavuutta. Osa on vanhojen lääkkeiden uudelleenarviointeja. Arviointien toteuttamiseksi tarvitaan yhteensä noin 11 henkilötyövuotta.

Selvityksessä esitetään kolme vaihtoehtoista arviointimallia, jotka kaikki perustuvat nykyisiin laitos- ja virastorakenteisiin. Mallien vahvuuksia ja heikkouksia on analysoitu Taulukossa 1. *Yhden yksikön mallissa* osaaminen keskitettäisiin yhteen yksikköön, joka saa käyttöönsä tarvittavat voimavarat. Yksikkö koordinoisi arviointia ja tuottaisi katsaukset ja kannanotot konsultoiden tarvittaessa asiantuntijoita. *Verkostomallissa* koottaisiin valtaosa tarvittavasta voimavaroista yhteen yksikköön, joka koordinoisi verkostoa ja arviointia ja tuottaisi kannanotot sekä osan katsauksista. Yksikkö saisi käyttöönsä omaan työhönsä tarvittavat voimavarat sekä voimavaroja asiantuntijatyön hankkimiseen yliopistoilta ja sairaanhoitopiireiltä sekä STM:n alaisilta muilta laitoksilta ja Kelalta.

*Pohjoismaiseen yhteistyöhön perustuvassa mallissa* toiminta toteutettaisiin pienimuotoisena Suomessa ja pääosa arvioista tehtäisiin pohjoismaisena yhteistyönä. Vaihtoehtoja ovat pohjoismaisen lääkelaotakunnan perustaminen uudelleen tai toiminnan keskittäminen Pohjoismaiden terveydenhuoltokorkeakouluun Göteborgiin. Mallissa pohjoismaiset terveydenhuollon teknologian arviointiyksiköt lisäisivät yhteistyötään ja samalla verkotuttaisiin Euroopan Unionissa sekä sen ulkopuolella lääkkeiden arviointia tekevien yksiköiden kanssa.

Taulukko 1. Kolme ehdotusta arvioinnin toteuttamiseksi

| Yhden yksikön malli   | Verkostomalli   | Pohjoismaiseen yhteistyöhön perustuva malli  |
|---|---|--|
| Yksi yksikkö ei voi hallita koko lääketieteen kenttää                                 | Tuo osaamiseen kriittistä massaa ja joustavuutta  | Ei ole varmuutta muodostuuko kiinteää pohjoismaista tai eurooppalaista yhteistyötä ja millä aikataululla   |
| Perustehtävä, tavoitteet ja toimintatavat selkeät                                     | Asiantuntijuus laajenee   | Ainakin alkuvaiheessa kustannukset pienimmät   |
| Tuottavuus hyvä muihin malleihin verrattuna   | Yhteistyö lisääntyy   | Kaikki kansainvälinen tutkimustieto ei sellaisenaan ole sovellettavissa Suomeen ja kustannustieto on joka tapauksessa räätälöitävä maakohtaisesti. |
| Ohjaamisen ja hallinnan kannalta optimivaihtoehto                                     | Tuo joustavuutta asiantuntemuksen hankintaan ja tarvehuippuihin                             | Ilman riittävää omaa arviointityötä Suomi ei pystyisi vaikuttamaan aihevalintoihin ja toteutukseen   |
| Näkyvyys ja uskottavuus korkeat   | Ohjaaminen ja hallinta vaativampaa kuin keskitetyssä mallissa                               |  |
| Tuo osaamiseen kriittistä massaa  | Laatutaso saattaa vaihdella   |  |
| Asiantuntijoiden korkea sitoutumisen aste   | Asiantuntijoiden sitoutuminen verkostossa vaihtelevaa                                       |  |
| Haasteena sisänlämpivävyys  | Enemmän mahdollisia intressiristiriitoja ja aikatauluongelmia                               |  |
| Tarvittavat asiantuntijat saattavat olla jo sitoutuneita muiden yksiköiden toimintaan | Tuottavuus yhden yksikön mallia heikompi, koska koordinointi edellyttää enemmän voimavaroja |  |
|   | Kilpailevan toiminnan vaara: lääketeollisuus hyödyntää samoja asiantuntijoita               |  |

Kansallisten arvioiden laatiminen edellyttää hyvin toimivaa verkottumista. Kaikissa malleissa tulisi yhdelle toimijalle osoittaa kansallinen koordinaatio-vastuu. Koordinaatio sisältäisi arviointien tarpeiden kartoituksen ja kohteiden valinnan, tuottamisen koordinoinnin ja laadunvalvonnan sekä julkaisemisen ja levittämisen. Toiminnan tulisi kaikissa vaihtoehdoissa sijaita organisaatiossa, jolla on käytössään riittävät hallinnolliset ja toimistopalvelut. Erillistä yksikköä vain lääkkeiden arviointia varten ei selvityksen mukaan tulisi perustaa.

Selvityksen mukaan paras vaihtoehto olisi rahoittaa toiminta kokonaan julkisin varoin. Arviointityö palvelee julkista päätöksentekoa ja siksi rahoituksen tulisi olla kaupallisista tahoista riippumatonta ja ennakoitavissa. Rahoitusta tarvitaan arviointien tuottamisen ja koordinoinnin lisäksi kouluttautumiseen.

Osa rahoituksesta saadaan lääkeyritysten Hilalle maksamista hakemusten käsittelymaksuista. Arviointityö palvelee kuitenkin myös terveydenhuollon laitoksia ja tältä osin arviointityötä ei voida rahoittaa käsittelymaksuilla. Kokonaan käsittelymaksuihin perustuvaan rahoitusmalli johtaisi käsittelymaksujen nousuun ja yksittäistapauksissa siihen, että lääkkeelle ei haeta korvattavuutta. Käsittelymaksuihin perustuva rahoitus saattaa myös vinouttaa arvioinnin kohteiden valintaa.

Voimavaroja arviointiin voidaan periaatteessa hankkia myös maksupalvelutoimintana lääketeollisuudelta. Tämä malli vähentää kuitenkin arviointitoiminnan uskottavuutta ja puolueettomuutta ja vinouttaa aiheenvalintaa ja vaikeuttaa pitkän aikavälin suunnittelua ja rekrytointia. Se saattaa johtaa myös perustehtävän hämärtymiseen ja intressiristiriitojen lisääntymiseen.

### 3.9 Pharmaceutical Policies in Finland – Challenges and Opportunities -asiantuntijaraportti

STM tilasi vuonna 2006 Maailman terveysjärjestön Euroopan aluetoimistolta Suomen lääkehuoltoa ja lääkepolitiikkaa koskevan asiantuntija-arvion. Raportti (Mossialos ja Srivastava 2008) käsittelee yksityiskohtaisesti mm. lääkehuollon keskushallintoa, lääkekorvausjärjestelmää, apteekkijärjestelmää, lääkkeiden käytön ja lääkehoidon prosessien ohjausta ja lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia. Raporttiin sisältyy lukuisia kehittämisehdotuksia. Tässä yhteydessä tarkastellaan niitä raporttiin sisältyviä kannanottoja, jotka liittyvät lääkehuollon keskushallinnon kehittämiseen.

Raportin mukaan Suomen lääkehuoltoa voidaan kehittää ja tehostaa parantamalla lääkehuollon koordinaatiota, lisäämällä alan asiantuntemusta ja osaamista, kehittämällä kannustinjärjestelmiä ja tehostamalla rationaalisen lääkepolitiikan toteuttamiseen tähtäviä toimenpiteitä. Useiden aikaisempien Suomen terveyspolitiikkaa koskevien kansainvälisten arviointien tavoin raportti kiinnittää huomiota monikanavaisen rahoitusjärjestelmän ongelmiin ja suosittelee rahoitusjärjestelmän uudistamista.

Raportti kiinnittää huomiota lääkehuollon keskushallinnon pirstaleisuuteen ja suosittelee koordinaation parantamista STM:n ja Hilan ja ministeriön alaisten virastojen ja laitosten välillä. Koordinaatiota voitaisiin raportin mukaan parantaa mm. perustamalla pysyvä lääkehuollon neuvottelukunta, jossa olisi edustutettuna ministeriön lisäksi Hila, Kela, LL, Finohta, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, Kilpailuvirasto, Terveydenhuollon oikeusturvakeskus, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon ja kustannusvaikuttavuuden arviointia tulisi kehittää osana terveydenhuollon teknologian arvioinnin kehittämistä. Kehittämistyössä tulisi hyödyntää kansainvälistä osaamista ja yhteistyötä.

Raportin mukaan korvattavuuspäätökset ja lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi tulisi selkeästi erottaa toisistaan ("operate at arm's length") prosessin läpinäkyvyyden ja uskottavuuden parantamiseksi. Hilan tulisi tehdä asiantuntijalausuntojen perusteella päätökset korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta. Arvioinneista vastaavan organisaation tulisi tehdä ehdotukset siitä, mihin korvausluokkaan ja millä indikaatioilla lääkkeet tulisi sijoittaa. Arvioinnista vastaavan organisaation tulisi työssään hyödyntää mm. Duodecim-seuran ja Finohtan asiantuntemusta. Rohdon ja Duodecimin tehtävää tulisi vahvistaa lääkehoitosuositusten ja muiden lääkehoitoon liittyvien hyvin käytäntöjen levittämisessä.

#### **4. KELAN, LÄÄKKEIDEN HINTALAUTAKUNNAN JA SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN ALAISTEN VIRASTOJEN JA LAITOSTEN LÄÄKEHUOLTOON LIITTYVÄT TEHTÄVÄT**

##### 4.1. Kansaneläkelaitos (Kela)

Kelaa koskeva lainsäädäntö. Kelan sosiaaliturvaa koskevista tehtävistä säädetään siitä annetun lain perusteella etuuksia koskevissa eri laeissa. Kelan tehtävistä lääkehuollossa säädetään sairausvakuutuslaissa.

Kelan lääkehuoltoon liittyvät tehtävät. Kela vastaa lääkekorvausjärjestelmän hallinnoinnista ja korvausten maksamisesta. Kela maksaa sairausvakuutuksen lääkekorvaukset ja ohjeistaa, seuraa ja valvoo sairausvakuutuslain ja sen nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamista ja toteuttamista apteekeissa. Kela hallinnoi lääkekorvausten yhdenmukaista täytäntöönpanoa ja osallistuu korvausjärjestelmän kehittämiseen.

Kela päättää valtioneuvoston asetusten ja Hilan päätösten puitteissa erityiskorvattaviin lääkkeisiin oikeuttavien sairauksien ja lääkkeiden rajoitetun erityis- tai peruskorvattavuuden lääketieteellisistä edellytyksistä. Tässä Kela tukeutuu sairausvakuutuksen lakisääteisenä lääketieteellisenä asiantuntijaelimenä toimivan sosiaalilääketieteellisen neuvottelukunnan ja sen lääkejaoston asiantuntemukseen. Kela käsittelee erityiskorvausoikeuksia sekä rajoitettua peruskorvausta koskevat hakemukset ja päättää korvausoikeuksista. Kela tallentaa korvaustapahtumien tiedot erilliseen reseptitiedostoon ja ylläpitää rekisteriä korvattavista lääkeaineista, lääkevalmisteista ja kliinisistä ravintovalmisteista sekä niiden hinnoista.

Kela antaa Hilalle sairausvakuutuslain edellyttämiä lausuntoja lääkkeiden hinta- ja korvattavuushakemuksista ja hakemuksiin liittyvistä terveystaloudellisista selvityksistä. Kela vastaanottaa neljännesvuosittain lääkeyritysten ilmoitukset vaihtokelpoisten valmisteiden hinnoista, joiden perusteella määritetään lääkevaihtoon liittyvä ns. hintaputki.

Kela harjoittaa lääkkeiden kulutukseen, käyttöön ja kustannuksiin liittyvää tutkimus- ja tilastointitoimintaa hyödyntäen erityisesti reseptitiedostoa ja erityiskorvattaviin lääkkeisiin oikeutettujen henkilöiden rekisteriä. Kelan tutkimusosastossa on neljä päätoimista lääke-epidemiologiaan ja -talouteen perehtynyttä tutkijaa. Tutkimuskohteita ovat lääkekorvausjärjestelmä, lääkehoidon kustannukset, korvaukset ja omavastuut,

kustannusvaikuttavuus ja lääkehoidon yhteiskunnallinen merkitys. Kaiken kaikkiaan Kela käyttää lääkealan tutkimus- ja asiantuntijatehtäviin yli 10 henkilötyövuotta.

Kelan lääkkeitä koskeva tiedotus kohdistuu sekä kansalaiseen että lääkäreihin ja muuhun terveydenhuollon henkilöstöön. Kela jakaa lääkekorvauksia koskevia ohjeita kansalaisille kirjallisina esitteinä ja internetsivuillaan. Kela jakaa terveydenhuollolle ja lääkäreille tietoja lääkekorvauksista ja korvausten lääketieteellisistä edellytyksistä sekä korvattavista lääkkeistä ja niiden hinnoista verkkosivuillaan, kirjeitse ja erillisillä tiedotteilla.

Kela ja LL ovat vuodesta 1975 lähtien tuottaneet lääkäreille jaettavaa Kapseli -julkaisua. Kela lähettää vuosittain lääkkeitä määränneille lääkäreille henkilökohtaisen koosteen edellisvuoden eniten määrättyistä lääkkeistä ja niiden kustannuksista. Kela tuottaa aineistoa Rohdolle alue- ja paikallistason työpajoja ja muuta koulutusta varten.

#### 4.2. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila)

Sairasvakuutuslain mukaan sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön yhteydessä toimivan Hilan tehtävänä on päättää lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen korvattavuudesta ja korvattavuuden lakkauttamisesta ja vahvistaa lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta ja vahvistetun kohtuullisen tukkuhinnan korottaminen ja lakkauttaminen tukkuhinnan voimassaoloaikana.

Lääkkeiden hintalautakunta (aikaisemmin Lääkekorvauslautakunta) perustettiin STM:n vakuutusosaston yhteyteen vuonna 1994 samalla kun lääkkeiden suorasta hintavalvonnasta luovuttiin. Lähtökohtana olivat EY:n säännökset, joiden mukaan lääkevalmisteen hintakysymystä ei saa kytkeä myyntiluvan myöntämiseen. Myyntilupa voidaan jättää myöntämättä vain lääkevalmisteen turvallisuuteen, tehoon ja laatuun liittyvillä perusteilla. Neuvoston direktiivissä (89/105/ETY) jäsenvaltioita suositeltiin suuntaamaan valvontatoimenpiteitä suoran lääkkeiden hintavalvonnan sijasta kohti lääkekustannusten korvaamisen valvontaa sekä lisäämään kilpailua lääkemarkkinoilla.

Vuonna 1998 tukkuhinnan voimassaoloaika muutettiin määräaikaiseksi ja lääkkeiden hintalautakunnalle annettiin mahdollisuus tarkistaa tukkuhintoja. Lisäksi hakemuksiin tuli liittää terveystaloudellinen selvitys uusien lääkkeiden osalta. Vuonna 2004 lääkkeiden erityiskorvattavuuden ratkaiseminen siirrettiin lääkkeiden hintalautakuntaan. Aikaisemmin uusista erityiskorvattavista lääkeaineista päätti valtioneuvosto. Samassa yhteydessä perustettiin asiantuntijaryhmä, joka antaa tarvittaessa lautakunnalle lausuntoja.

Vuoden 2006 alusta Hilan päätösvaltaisuutta lisättiin ja sen tehtävät laajenivat mm. seuraavasti:

- Lääkevalmisteen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen kuuluminen korvausjärjestelmään edellyttää kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamisen lisäksi myös korvattavuuden vahvistamista.
- Lääkkeen peruskorvattavuus voidaan hyväksyä myös rajoitettuna. Aikaisemmin rajoituksista päätti valtioneuvosto.
- Lääkkeen tukkuhinnan kohtuullisuus käsitellään uudelleen erityiskorvaushakemuksen yhteydessä.
- Lääkekorvausjärjestelmään perustettiin 0-ryhmä lääkevalmisteille, joille ei voida vahvistaa korvattavuutta. Hila päättää 0-ryhmän valmisteista.



- Selkiytettiin lääkevalmisteen korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan lakkauttamisedellytyksiä.

Hilan tehtävänä on myös seurata tukkuhintojen ja korvattavuutta koskevien ratkaisujen vaikutuksia lääkekorvauskustannuksiin.

Lääkkeiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat päätökset tehdään lautakunnan kokouksessa sihteeristön esittelystä myyntiluvan haltijan toimittamaan kirjalliseen aineistoon perustuen. Lautakunta kokoontuu puheenjohtajan kutsusta keskimäärin kerran kuukaudessa, tarvittaessa useammin. Hilan kuuluu seitsemän jäsentä varajäsenineen, jotka sosiaali- ja terveysministeriö nimittää kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Vähintään yhden jäsenen on edustettava lääketieteellistä, yhden farmaseuttista, yhden oikeustieteellistä ja yhden taloudellista asiantuntemusta. Lautakuntaan kuuluu kaksi jäsentä STM:stä ja Kelasta sekä yksi jäsen LL:sta, valtiovarainministeriöstä ja Stakesista. Hila toimii STM:n vakuutusosaston yhteydessä.

Hilan sihteeristö muodostuu STM:n virkamiehistä, jotka toimivat hintalautakunnan kokouksissa esittelijöinä. Lautakunnan sihteeristössä työskentelee johtajan lisäksi yliproviisoreita, ylifarmaseutteja, ylilääkäri, lakimies ja sihteereitä. Ylilääkärin tehtävänä on hinta- ja korvattavuushakemuksiin liittyvien lääketieteellisten kysymysten arviointi ja asiantuntijaryhmän esittelijänä toimiminen. Proviisorit esittelevät pääsääntöisesti uutta vaikuttavaa ainetta sisältäviä lääkkeitä koskevat korvattavuus- ja tukkuhintahakemukset. Farmaseutit esittelevät lääkkeiden korvattavuuksia ja tukkuhintoja koskevat uudistamis-/uusintahakemukset sekä klinisiä ravintovalmisteita, erityislupavalmisteita ja perusvoiteita koskevat hakemukset. Lakimiehen tehtäviin kuuluvat hinta- ja korvauskysymyksiin liittyvät hallinnolliset ja oikeudelliset kysymykset.

Hila päättää lääkkeen erityiskorvattavuudesta sille tehdyn kirjallisen hakemuksen perusteella. Ennen erityiskorvattavuutta koskevaa päätöstä lääkkeiden hintalautakunta hankkii asiantuntijaryhmän lausunnon, kun kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä valmiste. Muussa tapauksessa lausunto pyydetään tarvittaessa.

Hila yhteydessä toimii asiantuntijaryhmä, jossa on enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen asiantuntemus.

#### 4.3. Lääkelaitos (LL)

Lääkelaitosta koskevat säädökset. LL:ta koskevat laki lääkelaitoksesta, lääkelaki ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettu laki. LL:lle on lisäksi annettu viranomaistehtäviä useissa muissa laeissa. Lääkelaitoksen toimintaan vaikuttavat lukuisat EU:n lääkevalvontaa ja jäsenvaltioita sitovat määräykset.

LL:n tehtävät ja toiminta. LL on lääkehuollon ja terveydenhuollon laitealan toimivaltainen valvontaviranomainen Suomessa. Sen tehtäväalue on laaja ja se on käytännössä ainoa lääkealan ja terveydenhuollon laite- ja tarvikealan keskusvirasto maassamme. LL toimii osana EU:n valvontaverkostoa osallistuen tiiviisti Euroopan lääkeviraston (EMA) toimintaan, Euroopan komission komitea- ja työryhmätoimintaan sekä viranomaisten lakisääteiseen yhteistyöhön. Kansallisista ja eurooppalaisista valvontaprosesseista on määrätty lainsäädännössä ja EU:n direktiiveissä ja asetuksissa.

LL:n toiminta kohdistuu lääkkeisiin, laitteisiin ja näitä tuotteita tutkiviin, maahantuoviin, valmistaviin ja jakaviin yrityksiin. Lääkevalvonta kattaa koko lääkkeen elinkaaren tutkimuksesta lääkkeiden seurantaan. LL valvoo tuotantoa, jakelua ja markkinoinnin asianmukaisuutta sekä seuraa kulutusta ja haittavaikutuksia. LL päättää myyntiluvasta Suomessa lääkkeen tehon, turvallisuuden ja laadun arvioinnin perusteella ja osallistuu yhteisiin eurooppalaisiin myyntilupamenettelyihin. Käytännön valvontatyössä käsitellään ja ratkaistaan vuosittain tuhansia hakemuksia, ilmoituksia, haittatapahtumia ja vastaavia valvontatapauksia. LL suorittaa alan yritysten tarkastuksia Suomessa ja ulkomailla.

LL valvoo terveydenhuollon välineiden valmistusta Suomessa ja seuraa maahantuotujen laitteiden turvallisuutta. Valvonta ulottuu ammattilaisten käyttämistä tutkimuslaitteista potilaan hoitamisessa tarvittaviin tuotteisiin, kuten tekoniveliin, kuulolaitteisiin, sydämen tahdistimiin ja liikkumisen apuvälineisiin. LL:n vastuulla on myös veripalvelutoiminnan, kudoslaitosten, lääkkeiden velvoitevarastoinnin ja lääkkeiden markkinoinnin valvonta.

LL:n palvelutehtäviä ovat riippumattoman ja ajantasaisen tiedon jakaminen terveydenhuollon ammattilaisille sekä lääkkeiden ja laitteiden käyttäjille. LL:n asiantuntemusta hyödynnetään Euroopan lääkevirastossa ja useissa Euroopan komission ja Euroopan neuvoston alaisissa komiteoissa ja työryhmissä. LL osallistuu Euroopan lääketurvatoiminnan organisointiin ja siihen liittyvään viestintään.

LL:n henkilötyövuosimäärä on tällä hetkellä noin 180. Lääkevalvonta rahoitetaan kokonaan maksullisen toiminnan tuloilla. Laite- ja tarvikevalvonta rahoitetaan budjettivaroin. Kokonaismenoista noin 90 prosenttia katetaan maksullisen toiminnan tuloilla, jotka perustuvat maksuperustelakiin ja STM:n vahvistamiin maksuihin. Maksut peritään lääketeollisuudelta ja muilta lääkealan elinkeinonharjoittajilta.

LL:n vuosia 2006–2012 koskevan strategian mukaan suurimmat muutokset liittyvät toimintaympäristön muuttumiseen. EU:n lainsäädäntö ja lääke- ja laitealan elinkeinotoiminnan kehitys ja painopisteet vaikuttavat olennaisesti LL:n toimintaan. Tämän hetkinen tavoite on vakiinnuttaa voimavarojen tasapainoinen käyttö kansallisiin lääke- ja laitevalvonnan perustehtäviin sekä EU-toiminnan kohteisiin.

#### 4.4. Lääkehoidon kehittämiskeskus (Rohto)

Rohtoa koskevat säädökset. Rohto perustettiin STM:n alaisuuteen edistämään rationaalista lääkehoitoa. Rohtoa koskevan lain mukaan sen tehtävänä on koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä. Asetuksen mukaisesti Rohdon tulee arvioida, tiivistää ja välittää kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa, edistää rationaalista lääkehoitoa asiantuntija-avun, tutkimuksen, koulutuksen ja tietoteknisen tuen avulla, toimia yhteistyössä terveydenhuollon toimijoiden ja palveluyksiköiden tuottajien, viranomaisten sekä rationaalista lääkehoitoa edistävien tahojen kanssa, huolehtia alan tiedotuksesta sekä harjoittaa toimialaansa kuuluvaa kansainvälistä yhteistyötä

Rohdon tehtävät ja toiminta. Rohdon keskeinen toimintamuoto ovat Rohto-pajat, joissa kehitetään perusterveydenhuollon lääkekäytäntöjä. Pajat ovat koulutus- ja kehittämistilaisuuksia, joihin osallistuvat lääkärit ja aiheen edellyttäessä hoitajia ja apteekin asiantuntijoita. Vetäjänä toimii Rohto-vastaava, joka on pajatoimintaan valmentautunut terveystieteiden lääkäri. Kussakin toimipisteessä järjestetään muutama paja vuodessa. Vuonna 2008 toiminta kattoi noin puolet Suomen terveystieteiden verkostosta. Toimintaa oli myös työterveyshuollon yksiköissä ja

yksityissektorilla. Rohdon aluevastaavia on kahdeksan ja he käyttävät osan työajastaan toiminnan koordinoimiseen alueellaan. Rohdon verkostossa on 200 paikallista Rohto-vastaavaa.

Rohto tuottaa näyttöön perustuvaa, rationaalista lääkehoitoa edistävää tietoa kentän tarpeiden mukaisesti. Se analysoi, välittää ja muokkaa Kelan reseptirekisterin tietoja erityisesti alueellisiin ja paikallisiin kehittämistarpeisiin ja julkaisee tietoa lääkkeistä ja lääkemääräämiskäytännöistä.

Rohto tekee runsaasti kotimaista ja kansainvälistä yhteistyötä. Yhteistyö Käypä hoito -organisaation kanssa on kiinteää. Kansallinen sähköinen päätöksentuki -hanke tehostaa hoitosuosittelujen käyttöä tuottamalla sähköisiä muistutuksia ja varoituksia päätöksenteon hetkellä. Rohto on mukana kehittämistyössä erityisesti lääkehoidon osalta. Rohto osallistuu myös kansalliseen potilas- ja lääkitysturvallisuuden edistämistyöhön.

#### 4.5. Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskus (Stakes)

Stakesia koskevat säädökset. Stakesista annetun lain mukaan laitoksen tehtävänä on seurata ja arvioida sosiaali- ja terveydenhuollon toimintaa ja kehitystä, tuottaa ja hankkia alan kotimaista ja kansainvälistä tietoa ja osaamista ja välittää sitä käyttäjille, toimia tilastolain tarkoittamana tilastoviranomaisena ja ylläpitää alan tiedostoja ja rekistereitä, edistää ja toteuttaa alan koulutusta sekä tehdä sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämiseksi tarpeellisia aloitteita ja esityksiä.

Stakesin tehtävät ja toiminta. Stakesin strategiaan lähtökohtana on arvio sosiaali- ja terveystieteiden tämän päivän ja tulevaisuuden haasteista ja sen toimintaan kohdistuneiden arviointien suosituksista. Lääkehuollon järjestäminen ja lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi eivät ole tähän asti kuuluneet Stakesin keskeisiin tehtäviin.

Sosiaalipoliittinen ministerivaliokunta on 21.2.2008 päättänyt esittää, että Stakes ja Kansanterveyslaitos yhdistetään vuoden 2009 alusta uudeksi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseksi.

Stakesin lääkehuoltoon liittyvät tehtävät. Stakes osallistuu lukuisiin lääkehuollon hallintoon, lääkekustannusten arviointiin, lääkepolitiikkaan ja lääkearvioinnin järjestämiseen liittyviin yhteisiin toimiin. Näitä ovat mm. lääkkeiden käytön tutkimus, lääkekustannusten ja lääkepolitiikan tutkimus. Lääkkeisiin ja lääkehoitoon liittyvät tutkimukset tehdään yleensä yhteistyössä kotimaisten ja ulkomaalaisten toimijoiden kanssa.

Lääkkeiden hoidolliseen ja taloudelliseen arvoon liittyvää työtä tehdään terveydenhuolto -tulosalueella, jossa on terveystaloustieteen asiantuntijoita ja lääkepolitiikan asiantuntijoita sekä menetelmien arvioinnin metodologista osaamista. Farmasian osaaminen Stakesissa on yhden henkilön varassa; kliinisen farmakologian osaamista ei ole.

Finohta tekee sairaanhoitopiirin kanssa arvioita uusien menetelmien vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta sekä antaa niistä kustannustietoja koordinoimassaan uusien menetelmien hallittu käyttöönotto (HALO) -ohjelmassa. Lääkkeiden osalta on toistaiseksi kehitetty arviointimetodologiaa, sillä sairaanhoitopiirit toivovat erityisesti uusien kalliiden lääkkeiden sisältyvän HALO -ohjelmaan. Laajemmissa arvioinneissa Finohta voi verrata muita hoitomuotoja paitsi keskenään myös lääkkeisiin, jos se kysymyksen kannalta on oleellista. Terveydenhuollon ja terveystieteiden tutkimusryhmässä tehdään myös lääke-epidemiologista tutkimusta. Tarkoituksena on kehittää pysyvä lääkkeiden käytön, lääketurvallisuuden ja

haittavaikutusten seurantajärjestelmä. Kiinnostuksen kohteena ovat olleet mm. terveysvaikutukset, tarkoituksenmukaisen lääkehoidon toteutuminen ja eriarvoisuuskysymykset.

Terveystaloustieteen keskus tekee terveystaloustieteellistä tutkimusta terveydenhuollon ja terveystalouden meso- ja makrotason ilmiöistä, mutta ei mikrotason kustannus-vaikuttavuusanalyseja. Lääkkeet ovat analyyseissa selittävänä tekijänä mm. väestörakenteen ja sosioekonomisten tekijöiden lisäksi. Keskus vastaa terveydenhuollon yksikkökustannuksia koskevan julkaisun ajan tasalla pitämisestä; sitä käytetään myös lääkkeiden kustannusvaikuttavuusarvioinneissa.

#### 4.6. Kansanterveyslaitos (KTL)

Kansanterveyslaitosta koskevat säädökset. KTL:n toimintaa säätelee laki kansanterveyslaitoksesta, jossa todetaan: ”Väestön terveyden edistämistä sekä sairauksien ehkäisemistä varten on sosiaali- ja terveystaloustieteen alainen kansanterveyslaitos.” Lain mukaan Kansanterveyslaitoksen tulee seurata, valvoa ja tutkia väestön terveyttä ja sairauksien yleisyyttä sekä osallistua väestön terveyden edistämiseksi tarvittavaan selvitys- ja kokeilutoimintaan. KTL:n tehtävistä on säädetty myös mm. kansanterveys-, tartuntatauti- ja terveydensuojelulaeissa.

KTL:n tehtävät ja toiminta. KTL toiminnan tavoitteena on, että päätöksentekijöillä, eri alojen ammattilaisilla ja kansalaisilla on käytössään paras mahdollinen tieto terveyteen vaikuttavien valintojen tueksi. Vaikuttaminen voi tapahtua välillisesti lainsäädännön tai viranomaistoiminnan asiantuntijatuken kautta. Vaikuttamisen kohteena ovat terveydenhuollon ammattilaiset tai muut työssään väestön terveyteen vaikuttavia päätöksiä tai valintoja tekevät henkilöt. Tavoitteena on vaikuttaa myös suoraan väestön elintapoja koskeviin valintoihin. Toiminnan pääkohteita ovat infektioaudit, ympäristöterveys ja krooniset sairaudet ja niiden laaja-alainen ehkäisy.

Sosiaalipoliittinen ministerivaliokunta on 21.2.2008 päättänyt esittää, että Stakes ja KTL yhdistetään vuoden 2009 alusta uudeksi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseksi.

KTL:n lääkehuoltoon liittyvät tehtävät. KTL vastaa kansallisen rokotusohjelman toteuttamisesta ja kehittämisestä. Laitoksen ylläpitämään tartuntatautirekisteriin kerätään tiedot yleisen rokotusohjelman kohteena olevien tautien ilmaantuvuudesta. KTL seuraa kahden ensimmäisen elinvuoden aikana annettujen rokotusten kattavuutta otantatutkimuksin ja ylläpitää rokotusten haittavaikutusrekisteriä. Rekisterin tietoja käytetään rokotusohjelman hyötyjen ja haittojen vertailuun. LL käyttää samoja tietoja viranomaisvalvontaan.

KTL:n asettama kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä ottaa kantaa merkittäviin rokotusohjelmaa koskeviin kysymyksiin. Asiantuntijaryhmä koostuu KTL:n ja ulkopuolisista asiantuntijoista, jotka edustavat alan akateemista tutkimusta, perusterveydenhuoltoa ja erikoissairaanhoidoa. KTL:n oma rokotussuositustyöryhmä antaa rokotusohjelman toteutusta ja muuta rokottamista koskevia suosituksia käytännön ohjeistusta varten. Rokotusten käyttöä ja vaikutuksia koskeva viestintä ja valistus on KTL:n keskeinen ja runsaasti voimavaroja vaativa tehtävä, jota toteutetaan lukuisia eri kanavia käyttäen.

KTL vastaa rokotehankinnasta ja -jakelusta ja rokotteiden saatavuudesta. KTL tuo maahan yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita sekä niin kutsuttuja harvinaisia rokotteita, joille ei ole yksityistä maahantuojaa. Laitos vastaa biologisissa uhkatilanteissa tarvittavien rokotteiden maahantuonnista ja varmuusvarastoinnista.

KTL:n rokotejakelu on ulkoistettu valtuutetuille tukkukaupoille. KTL valvoo rokotteiden jakelua kentälle. Tartuntatautilakiin on kirjattu KTL:lle velvoite huolehtia siitä, että tartuntatautien ehkäisyyn käytettäviä rokotteita, vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä. Rokotteiden laadunvalvonta on LL:n alaista viranomaistoimintaa, jonka käytännön toteutus on asetuksessa säädetty KTL:n tehtäväksi.

KTL tekee uusien kansanterveydellisesti merkittävien rokotteiden kehittämiseen tähtäävää tutkimusta sekä tutkii rokotteiden vaikutuksia ja parasta mahdollista käyttöä. Tämän tutkimuksen rahoituksesta 70–80% tulee KTL:n budjettirahoituksen ulkopuolisista lähteistä. KTL selvittää myös rokotteiden kustannusvaikuttavuutta. KTL:ssa ei tehdä järjestelmällistä lääketutkimusta eikä laitoksella ole rokotteita lukuun ottamatta lakisääteisiä tehtäviä lääkehuollossa.

#### 4.7. Terveydenhuollon oikeusturvakeskus (TEO)

TEO:a koskevat säädökset. TEO:sta annetun lain mukaan viraston tehtävänä on huolehtia terveydenhuollon ammattihenkilöiden valvontaa sekä raskauden keskeyttämistä, sterilisointia, kuolemansyyn selvittämistä ja oikeuspsykiatria koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tehtävistä. Lisäksi TEO:n tehtävänä on ollut 1.9.2006 alkaen myös huolehtia terveydenhuollon palveluja tuottavien organisaatioiden ohjauksesta ja valvonnasta sekä lääninhallitusten ohjaus- ja valvontatyön yhdenmukaistamisesta.

TEO:n tehtävät ja toiminta. TEO edistää ohjauksen ja valvonnan keinoin palvelujen laatua ja oikeusturvan toteutumista sosiaali- ja terveydenhuollossa. Toiminnan painopiste on siirtymässä laajentuneen toimivallan mukaisesti ohjauksen ja valvonnan suuntaan. TEO vastaa lääninhallitusten sosiaali- ja terveysosastojen terveydenhuollon ohjaus- ja valvontatyön koordinoinnista tapauksissa, jotka on määritelty laissa terveydenhuollon palveluja antavien organisaatioiden valvonnasta. TEO toimii sähköisiin asiakastietoihin pääsyyn liittyvänä varmenneviranomaisena.

Sosiaalipoliittinen ministerivaliokunta on 21.2.2008 päättänyt esittää, että TEO ja STTV yhdistetään vuoden 2009 alusta sosiaali- ja terveydenhuollon oikeusturva- ja valvontakeskukseksi.

TEO:n lääkehuoltoon liittyvät tehtävät. TEO joutuu toiminnassaan usein ottamaan kantaa lääkehoidon kysymyksiin osana hoitoprosessien kokonaisuuksien arviointia ja valvontaa. TEO käsittelee valvontatehtäviensä osana runsaasti lääkkeiden käytön ja niiden määräämisen turvallisuuteen liittyviä asioita. TEO valvoo apteekkarien ja farmaseuttien toimintaa ammattihenkilönä ja potilaiden lääkehoitoa terveydenhuollon toimintayksiköissä.

TEO:n ja LL:n toiminnan välillä on lääkehuollon ja lääkehuolto prosessien valvonnan lisäksi myös muita kosketuspintoja (ks. kohta 6). TEO joutuu osana yleistä toimintayksiköiden valvontatehtävää ottamaan kantaa terveydenhuollossa käytössä olevien erilaisten laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuteen. Molemmilla on ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteelliseen käyttöön liittyviä tehtäviä.

#### 4.8. Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus (STTV)

Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskusta koskevat säädökset. STTV:ta koskevan lain mukaan viraston tehtävänä on alkoholilain, kemikaalilain ja toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain edellyttämä valvonta. STTV:n toimintaan liittyviä muita säädöksiä

ovat kasvinsuojelulaki, elintarvikelaki, terveydensuojelulaki ja geenitekniikkalaki sekä niitä täydentävät asetukset. Lisäksi viraston tehtäviin vaikuttaa suoranaisesti ja välittömästi EU-lainsäädäntö, koska virasto toimii kaikilla toimialoillaan EU:n toimivaltaisena viranomaisena.

STTV:n tehtävät ja toiminta. STTV:n tehtävänä on ehkäistä alkoholipitoisista aineista, kemikaaleista ja tupakasta aiheutuvia haittoja sekä edistää elinympäristön terveellisyyttä ja turvallisuutta. Välineinä strategian pohjalta laadittujen tavoitteiden toteuttamisessa ovat lupahallinto, valvonta ja vaikuttaminen sekä em. tehtäviin liittyvä alue- ja paikallishallinnon ohjaus ja koulutus. Hallinnon ohjauksessa välittömiä sidosryhmiä ovat lääninhallitukset ja kunnat.

Sosiaalipoliittinen ministerivaliokunta on 21.2.2008 päättänyt esittää, että TEO ja STTV yhdistetään vuoden 2009 alusta sosiaali- ja terveydenhuollon oikeusturva- ja valvontakeskukseksi

STTV:n lääkehuoltoon liittyvät tehtävät. STTV:n lääkehuoltoon liittyvät tehtävät koskevat lääkkeiden GLP-valvontaa. Kemikaalilaisissa säädetty GLP-valvonta koskee kaikkien kemiallisten aineiden turvallisuustutkimusten laatua riippumatta tuoteryhmästä. Kemikaalilaki ei muutoin koske lopulliselle käyttäjälle tarkoitettuja käyttövalmiita lääkevalmisteita, koska kemikaaliasetus rajaa ne kemikaalilainsäädännön ulkopuolelle.

Lääkkeisiin liittyvä GLP-valvonta aloitettiin vuonna 1991, jolloin Lääkintöhallituksen alainen Lääkelaboratorio teki GLP-tarkastukset ja Lääkintöhallitus hyväksymispäätökset. LL perustettiin vuonna 1993 ja STTV 1994, jolloin jatkettiin käytäntöä, jonka mukaan Suomessa on yksi GLP-ohjelma ja kaksi toimijaa. Hakemusmenettelyssä noudatetaan ”yhden luukun” periaatetta, mutta tarkastus tehdään joko yhteistyössä tai vain toisen viranomaisen toimesta riippuen siitä, kumman toimialueeseen hakemus kuuluu. Yhdellä ohjelmalla on pyritty varmistamaan kansainväliset vaatimukset täyttävät yhdenmukaiset tarkastuskäytännöt riippumatta siitä, minkä tuoteryhmän turvallisuustutkimuksista on kyse.

Nykyisin LL tekee lääkkeitä koskevat GLP-tarkastukset ja STTV vastaavat kemikaaleihin liittyvät tarkastukset. Viranomaisten välinen työnjako on määritelty vuonna 2002 tehdyssä sopimuksessa. LL on vuoteen 2008 mennessä tehnyt noin 100 lääkkeisiin liittyvää GLP-tarkastusta. Kemikaalien GLP-tarkastukset aloitettiin myöhemmin, ja tähän mennessä STTV on tehnyt noin 20 kemikaaleihin liittyvää GLP-tarkastusta ja osallistunut tarkkailijana lukuisiin muihin tarkastuksiin. STTV tekee kaikki valvontaan liittyvät hyväksymispäätökset LL:n tai STTV:n nimeämän GLP-tarkastajan laatiman tarkastusraportin perusteella.

GLP-ohjelma perustuu OECD:n päätöksiin, jotka kuuluvat OECD-tasolla kemikaaliohjelman piiriin, minkä takia asiaa hallinnoidaan Suomessa kemikaalilain kautta. Suomen GLP -ohjelma on arvioitu sekä OECD:n että EU:n toimesta, eikä hallintomalliin tai tarkastuskäytäntöihin ole ollut huomauttamista.

#### 4.9. Muut sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaiset laitokset

Työterveyslaitoksella ja Säteilysuojelukeskuksella ei ole nimenomaisia lääkehuoltoon liittyviä tehtäviä.

## 5. LÄÄKKEIDEN HOIDOLLISEN JA TALOUDELLISEN ARVON ARVIOINTI SUOMESSA

Tämä yhteenveto perustuu Sosiaali- ja terveysministeriön tilaamaan katsaukseen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arviointitiedon tarpeista, alan keskeisistä toimijoista Suomessa ja lääkkeiden arvon arvioinnin kansainvälisestä yhteistyöstä (Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007: 68) (ks. myös kohta 3.7).

Uuden lääkkeen teho, turvallisuus ja laatu arvioidaan myyntilupapäätöksen yhteydessä (ks. kohta 4.3). Tämä tapahtuu keskitetysti joko EMEA:ssa, EU:n jäsenvaltioiden viranomaisten välisissä hyväksymismenettelyissä tai kansallisesti lääkeyrityksen tehosta, turvallisuudesta ja laadusta toimittaman aineiston perusteella.

Lääkkeen kustannuksista annetaan sairausvakuutuslain mukainen korvaus vain, jos Hila on vahvistanut korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan (ks. kohta 4.2). Tukkuhinta ja korvattavuus ratkaistaan kansallisesti ja erillään myyntiluvasta. Uutta vaikuttavaa aihetta sisältävien valmisteiden/uusien lääkeaineiden tukkuhintaa ja peruskorvattavuutta harkittaessa otetaan huomioon niiden terveystaloudellinen merkitys lääkeyritysten tuottamien selvitysten perusteella. Kela antaa hintahakemuksista ja niihin liittyvistä selvityksistä lausunnon Hilalle, joka arvioi valmisteen hoidollista arvoa ja kustannusvaikuttavuutta myös harkitessaan hinnan tai korvattavuuden muutosta.

Sairaanhoitopiirien lääkeneuvottelukunnat laativat peruslääkevalikoimia erikseen tai yhteistyössä. Toisilleen vaihtoehtoisten valmisteiden valintaan vaikuttaa lääkeyrityksen myyntitarjous. Sairaanhoitopiirien on noudatettava lakia julkisista hankinnoista ja sen mukaisesti niiden on valittava kunakin hankintakautena edullisin, pääsääntöisesti halvin tarjottu valmiste. Laki julkisista hankinnoista tekee käytännössä lähes mahdottomaksi poikkeamisen halvimasta tarjotusta valmisteesta. Poikkeaminen on mahdollista vain hyvin perustelluista syistä ja aina asiantuntijan kirjalliseen lausuntoon perustuen.

Rohto tuottaa pääasiassa julkaistuun tietoon perustuvia lääkkeiden arviointeja, jotka on suunnattu käytännön lääkäreille (ks. kohta 4.4). Rohdolla on lääkkeiden arvon arvioinnin osaamista ja laaja asiantuntijaverkosto, mutta lääkkeiden arvon arviointiin on ollut käytössä noin yksi henkilötövuosi.

LL vastaa lääkkeiden myyntilupakäsittelystä, lääkevaihdon vaihtokelpoisten valmisteiden luettelon ylläpidosta, kulutustilastoinnista, haittavaikutusten seurannasta, markkinoinnin valvonnasta ja kliinisten lääketutkimusten lupakäytännön koordinoinnista (ks. kohta 4.3).

Kela antaa lausunnot lääkeyritysten hinta- ja korvattavuushakemuksista ja erityisesti uusia molekyyilejä koskevista terveystaloudellisista selvityksistä (ks. myös kohta 4.1). Tutkimusosasto tekee Kelan rekistereihin perustuvaa lääke-epidemiologista tutkimusta. Terveys- ja toimeentuloturvaosasto antaa lausuntoja lääkkeiden hintahakemuksista ja osallistuu erityiskorvattavuutta koskevaan valmistelutyöhön. Kela käyttää näihin tehtäviin arviolta 4-5 henkilötövuotta. Kaiken kaikkiaan Kela käyttää lääkealan tutkimukseen ja asiantuntijatehtäviin yli 10 henkilötövuotta.

Stakesin Finohta tuottaa, tukee ja koordinoi terveydenhuollon menetelmien arviointia Suomessa (ks. myös kohta 4.5). Lääkkeiden arviointia Finohta on tehnyt vain niissä tapauksissa, joissa lääkehoitoa on verrattu muuhun menetelmään. Finohta julkaisee säännöllisesti suomenkielisiä tiivistelmiä ulkomaisista lääkkeiden arviointiraporteista. Raporteissaan Finohta käsittelee lääkkeitä silloin, kun niitä on tarpeen verrata muuhun hoitoon. Sairaanhoidopiirien ja Finohtan yhteisessä uusien menetelmien hallittu käyttöönotto-ohjelmassa (HALO) kokeillaan erilaisia tapoja tehdä arvioita uusista, kalliista lääkkeistä.

Kansallisia Käypä hoito -suosituksia laativat asiantuntijaryhmät ja Lääkäriin käsikirjan artikkelien kirjoittajat ottavat kantaa lääkehoitoon silloin, kun se liittyy käsiteltävään aiheeseen. Kannanotot perustuvat pääosin tieteellisiin julkaisuihin ja niiden puuttuessa myös kliiniseen kokemukseen. Suosituksissa ei yleensä oteta kantaa kustannuksiin.

Kuopion yliopiston sosiaalifarmasian laitoksen yhteydessä toimii Lääkepolitiikan ja -talouden tutkimuskeskus ja Helsingin yliopistossa on lääketaloustieteen oppituoli. Näissä yksiköissä tehdään lääketaloudellista tutkimusta. Kliinisen farmakologian ja farmakologian tutkimusta tehdään alan laitoksissa. Lisäksi tutkimusta tehdään lääketieteen eri erikoisalojen laitoksilla, yliopistosairaaloissa ja muissa sairaaloissa. Lääke-epidemiologista tutkimusta tehdään erityisesti Turun yliopistossa.

Pohjoismaiden lääkeviranomaiset ovat aikaisemmin tehneet tiivistä lääkealan yhteistyötä Pohjoismaisen lääkelautakunnan puitteissa. Lautakunta lakkautettiin 1990-luvun puolivälissä. Parhaillaan käydään keskustelua yhteistyön lisäämisestä lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen lisäarvon arvioinnissa. Nordiska högskolan för folkhälsovetenskap (NHV) on Pohjoismaiden ministerineuvoston toimeksiannosta kartoittanut pohjoismaissa käytössä olevia lääkkeiden arviointimalleja. Yhtenä tavoitteena on selvittää, onko mahdollista luoda yhteinen pohjoismainen menettely lääkkeiden arvioinnista erityisesti korvauspäätöksiä varten.

Pohjoismaiden terveydenhuollon menetelmien arviointiyksiköistä Norjan NOKC tekee lääkearvioita kattavasti, Ruotsin SBU ja Tanskan Dacehta säännöllisesti ja Suomen Finohta vain erityistapauksissa. Yksiköiden kesken on keskusteltu yhteistyön mahdollisuuksista lääkearvioinnissa.

Euroopan Unionissa lääkkeet ovat osa Unionin teollisuus-, sisämarkkina- ja kilpailupolitiikkaa sekä kansanterveystyötä ja sosiaalivakuutusta. Siksi lääkkeiden arviointia käsitellään monella eri taholla ja monessa eri ryhmässä. *Pharmaceutical Forum* on korkean tason keskustelufoorumi, jonka yksi tehtävä on parantaa eurooppalaisen lääketieteellisuuden kilpailukykyä. Yksi foorumin työryhmistä työskentelee konsensuksen saavuttamiseksi lääkkeiden suhteellisen vaikuttavuuden arviointiin liittyvistä yleisistä periaatteista ja hyvistä käytännöistä ja pyrkii parantamaan saatavilla olevaa tietoa ja sen saatavuutta tuotekehittelyvaiheessa, myyntiluvan myöntämisen vaiheessa ja sen jälkeen.

Yhteistyötä lääkkeiden hinta- ja korvauspäätöksiä tekevien tahojen välillä on tiivistetty useisiin EU:n ja WHO:n hankkeisiin liittyen. Hankkeissa on koottu tietoa mm. eri maiden hinta- ja korvausjärjestelmistä. EU:n tukemana toimii menetelmien arviointiyksiköiden verkosto, joka kehittää arviointiin kansainvälisesti käytettäviä runkoja ja menettelytapoja. Suomi on aktiivisesti mukana kaikissa hankkeissa.

Lääkkeiden hoidollista arvoa arvioidaan useissa EU-maissa joko viranomaisvoimin tai tieteellisenä tutkimuksena. Systemaattisia koosteita ja/tai valmistekohtaisia arvioita julkaisevat



viranomaiselimistä mm. Britannian NICE ja NPC, Tanskan IRF ja Ruotsin Läkemedelsverket ja Läkemedelsförmånsnämnden (LFN).

## 6. YHTEENVETO ASiantuntijakuulemisista

Tämä selvitystyön yhteydessä on kuultu laajasti sosiaali- ja terveydenhuollon ja erityisesti lääkehuollon asiantuntijoita ja toimijoita sekä STM:n alaisten virastojen ja laitosten asiakkaita ja yhteistyökumppaneita (liite 1). Tehtäväksiannon mukaisesti selvityshenkilö on kuullut STM:n virkamiesjohtoa ja STM:n alaisten virastojen ja laitosten johtoa ja henkilökuntaa. Kuultujen tahojen käsitykset lääkehuollon keskushallinnon ongelmista ovat pääosin samansuuntaisia.

Lääkehuollon keskushallinnon toiminta. Lääkehuollon keskushallinnon organisaatiota, strategiaa (tai strategian puutetta) ja toimintaa kritisoitiin poikkeuksetta kaikissa lausunnoissa, osassa erittäin voimakkaasti. Suurimpana ongelmana pidettiin suunnittelun eriytyneisyyttä ja integroinnin puutetta suhteessa muuhun terveydenhuoltoon. Lääkkeitä käsitellään liian usein erillään muusta terveyden- ja sairaanhoidon kokonaisuudesta. Lääkehoidon toteutusprosessia ei ohjata riittävästi, mikä vähentää lääkehoitoon sitoutumista ja lääkehoidon tuloksellisuutta. Lääkekustannusten hallinnan, lääkitysturvallisuuden sekä lääkehuollon- ja hoidon yleisen suunnittelun strateginen työ puuttuu.

Rohto on lausuntojen mukaan ainoa yksikkö, joka on suunnannut toimintansa lääkehoitoprosessien tehostamiseen. Kela, Stakes ja KTL tuottavat tutkimustietoa, jossa tarkastellaan lääkkeiden käyttöä ja muita lääkkeiden määräämiskäytäntöihin vaikuttavia tekijöitä, mutta tutkimustietoa ei käytetä sairaanhoitovakuutusta lukuun ottamatta järjestelmällisesti lääkehoidon kehittämisessä. Lääkepoliittiseen päätöksentekoon liittyvä rekisteritieto on hajanaista, eikä sen käyttöä koordinoita.

Lääkehoitoihin liittyvän arviointitutkimuksen ongelmaksi koettiin useissa lausunnoissa se, että analyysit tähtäävät lähes yksinomaan kustannusten hallintaan, kun pääpainon tulisi olla lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa suhteessa muihin lääkkeisiin ja hoitomuotoihin.

Lähes kaikkien lausuntojen mukaan lääkehuollon keskushallinto tulisi organisoida uudelleen lähtökohtana pitkälle aikajänteelle rakennettu kansallinen lääkestrategia. Strategiassa tulisi määrittää tuotevalvonnan periaatteet ja toimijat ja toimijoiden välinen työnjako, lääkehoitojen toteutusprosessin kehittämis- ja valvontavastuut ja lääkehoitojen ja hoitoprosessien vaikuttavuuden arviointivastuu. Tavoitteet ovat samoja kuin STM:n vuonna 2003 julkistamassa Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjassa.

Sosiaali- ja terveysministeriö. Muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta kaikki tämän selvityksen yhteydessä kuullut tahot katsoivat, että STM:ltä puuttuu johdonmukainen lääkepolitiikka ja -strategia. Ministeriön strategioista (Lääkepolitiikka 2010, Sosiaali- ja terveyspolitiikan strategiat 2015) ei ole johdettu konkreettisia terveyspoliittisia tavoitteita, jotka ohjaisivat lääkepolitiikkaa. Toiminnan painopiste on ollut lääkekorvausjärjestelmän kustannusten hallinnassa terveystavoitteiden ja lääkehoitojen toteutusprosessin jäädessä taka-alalle.

Johdonmukaisen lääkepolitiikan esteenä pidettiin lausunnoissa lääkehuoltoon liittyvien tehtävien jakautumista useiden ministeriön osastojen vastuulle (aikaisemmin terveysosastolle ja vakuutusosastolle ja ministeriön uudessa organisaatiossa sosiaali- ja terveyspalveluosastolle, vakuutusosastolle ja hyvinvoinnin ja terveyden edistämisen osastolle). Lääkehuoltoon liittyviä asioita valmistellaan ministeriössä ilman koordinaatiota, jolloin kokonaisuus hämärtyy. Osastojen

näkemykset lääkehuollon keskeisistä kysymyksistä eroavat joskus jyrkästikin, mikä vaikeuttaa päätöksentekoa ja lääkepolitiikan toteuttamista. Lääkepolitiikan ja lääkehuollon tehtävien ja vastuiden pirstoutumista STM:ssä pidettiin yleisesti lääkehuollon keskushallinnon pahimpana epäkohtana.

Kaikissa lausunnoissa pidettiin välttämättömänä lääkepolitiikan ja lääkehuollon kehittämisvastuun osoittamista yhdelle ministeriön osastolle, ensisijaisesti sosiaali- ja terveysosastolle. Osassa lausuntoja ehdotettiin kaikkien lääkehuoltoon liittyvien tehtävien ja resurssien keskittämistä samaan yksikköön, mutta osassa katsottiin, että tavoitteisiin voidaan päästä myös matriisiorganisaatiossa, jossa uudella sosiaali- ja terveyspalveluosastolla oleva vastuuvirkamies koordinoi lääkepolitiikkaa ministeriössä.

Lääkkeiden hintalautakunta. Useimmissa lausunnoissa kiitettiin Hilan työtä lääkekorvausmenojen hillitsemisessä. Hilan toiminnassa nähtiin myös ongelmia. Lautakunnassa ei eräiden lausuntojen mukaan aina riittävästi oteta huomioon sairauksista ja niiden hoidosta syntyviä kokonaiskustannuksia tai kokonaisvaikuttavuutta. Hilan yhteydessä toimivan asiantuntijaryhmän kliinistä ja farmakologista asiantuntemusta ei lausuntojen mukaan ole toistaiseksi riittävästi hyödynnetty.

Hilan toiminnan läpinäkyvyyttä tulisi useiden lausuntojen mukaan lisätä. Lääkkeen hoidollisen arvon, kustannusvaikuttavuuden, budjettivaikutusten ja hintojen arvioinnin perusteluja toivottiin selkiytettäväksi. Joissakin lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, että Hila tekee päätöksen hinnasta ja korvattavuudesta ja Kela asettaa sen jälkeen lisärajoituksia korvattavuudelle. Lisärajoitusten määrittäminen tehdään virallisen hakuprosessin ulkopuolella, jolloin rajoitusten perustelut voivat jäädä epäselviksi.

Osassa lausunnoissa kritisoitiin asetelmaa, jossa Kelalla on keskeinen osa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevassa päätöksenteossa Hilalle antamiensa lausuntojen kautta. Järjestelmää, jossa arviointia tekee lääkekorvauksista vastaava ja samaan aikaan hintalautakunnassa päätöksentekoon osallistuva viranomaisorganisaatio, pidettiin kansainvälisesti poikkeavana, ja sen arveltiin voivan johtaa lääkehoitoprosessien osaoptimointiin.

Osa asiantuntijoista piti Hilan asemaa STM:n yhteydessä toimivana lautakuntana epätarkoituksenmukaisena ratkaisuna. Ministeriö vastaa osana valtioneuvostoa oman hallinnonalansa lainsäädännön valmistelusta ja hallinnonalan suunnittelusta, tutkimuksesta, kehittämisestä ja toimeenpanosta sekä seurannasta. Lautakunnan, joka tekee vuosittain noin 2 500 päätöstä, mutta ei ole ministeriön johdon ohjauksessa, ei katsottu toiminnallisesti sopivan ministeriön yhteyteen.

Hilan hallinnollista asemaa arvostelleet asiantuntijat ehdottivat ratkaisuksi joko Hilan muuttamista ministeriön alaiseksi itsenäiseksi virastoksi tai siirtämistä Lääkelaitoksen osastoksi. Jälkimmäinen malli vastaa Italian, Tanskan ja Norjan järjestelmää (liite 3). Vähimmäismuutoksena pidettiin useissa lausunnoissa Hilan siirtämistä ministeriön vakuutusosaston alaisuudesta sosiaali- ja terveyspalveluosaston tai hallinto-osaston alaisuuteen.

Lääkehoidon kehittämisskeskus. Rohdon työtä hyvien lääkehoidon käytäntöjen edistämisessä kiitettiin laajasti lähes kaikissa lausunnoissa. Sen ongelmana pidettiin niukkojen voimavarojen jakautumista monelle toimialalle. Eräissä lausunnoissa kiinnitettiin huomiota siihen, että Rohdon yhteistyö LL:n ja Hilan kanssa on ollut vähäistä ja yhteistyö Kelan kanssa lähinnä rekisteritietojen hyödyntämistä.

Kaikki asiantuntijat pitivät Rohtoa liian pienenä yksikkönä toimimaan itsenäisenä ministeriön tulohajauksessa olevana virastona. Yhtä lausuntoa lukuun ottamatta kaikissa lausunnoissa ehdotettiin Rohdon liittämistä KTL:sta ja Stakesista muodostettavaan uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Laitoksen organisaatiossa Rohto tulisi lausuntojen mukaan sijoittaa lähelle Finohtaa ja lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia tekevää yksikköä.

Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi. Asiantuntijat olivat yksimielisiä siitä, että lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia on Suomessa voimakkaasti kehitettävä. Arviointivastuu on tällä hetkellä hajautunut useihin yksiköihin, joista yhdelläkään ei ole riittäviä resursseja ja kansallinen koordinaatio puuttuu kokonaan.

Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin tavoitteita ja järjestämistä on lausuntojen mukaan tulevaisuudessa tarkasteltava yhtenä kokonaisuutena. Arviointijärjestelmä tulee rakentaa eri toimijoiden yhteistyönä ja samoilla periaatteilla avo- ja laitoshoidon lääkkeille. Arvioinnissa käytettävien menetelmien on oltava ajantasaisia ja kaikkien sidosryhmien ja käyttäjien hyväksymiä. Arvioinnit tulee perustaa useita tietolähteitä (rekisterit, myyntilupadokumentaatio, asiantuntijaverkosto) yhdistäviin päätösmalleihin, ja kaikkien tietolähteiden on oltava arviointeja koordinoivan tahon käytettävissä. Päätösten lääkkeiden hinnoittelusta, korvattavuudesta ja käyttösuosituksista on perustuttava tutkimustietoon lääkkeen terapeuttisesta merkityksestä.

Useissa lausunnoissa viitattiin Kelan ja Rohdon selvitykseen lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnista ja sen järjestämisestä Suomessa (ks. kohta 3.7). Kaikki asiaa käsitelleet lausunnot kannattivat verkostomallia, jossa yksi yksikkö koordinoi asiantuntijaverkostoa, toimii kansainvälisen yhteistyön yhdysorganisaationa ja tuottaa itse osan katsauksista. Useimmat asiantuntijat ehdottivat, että koordinoiva yksikkö sijoitetaan uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Yhdessä lausunnossa esitettiin, että yksikkö sijoitettaisiin LL:en ja yhdessä ehdotettiin sijaintipaikaksi Kuopion yliopistoa. Ainakin toiminnan alkuvaiheessa osa arvioinneista tuotettaisiin Kelan tutkimusosastossa. Pohjoismaisen yhteistyön lisäämistä pidettiin merkittävänä mahdollisuutena.

Arviointitoiminnan rahoitusta käsiteltiin osassa lausuntoja. Mahdollisia rahoituslähteitä ovat valtion budjetti, Hilan hakemusten käsittelymaksut, sairaanhoitopiirit ja lääketeollisuus. Useimmat asiantuntijat kannattivat mallia, jossa arviointitoiminnan perusrahoitus tulee valtiolta ja perusrahoitusta täydennetään Hilan hakemusten käsittelymaksuilla (lääkkeiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat arviot) ja sairaanhoitopiireiltä saadulla rahoituksella (laitoshoidossa käytettävät uudet ja kalliit lääkkeet). Lääketeollisuuden tulee rahoittaa tarvitsemansa arviot itse.

Useissa lausunnoissa todettiin, että terveydenhuollon keskushallinnon organisaatioiden (Hila, Kela, Rohto, KTL, Stakes) tai niiden palveluksessa olevien henkilöiden ei tule tuottaa arvioita lääketeollisuudelle jääviysongelmien välttämiseksi.

LL:n, TEO:n ja STTV:n työnjako. TEO:n ja LL:n yhteistyötä ja työnjakoa tulisi tämän selvityksen yhteydessä annettujen lausuntojen mukaan selvittää ja tarkentaa seuraavilla alueilla: lääkehuollon kehittäminen, ohjaus ja valvonta (lääkehoidon vaikuttavuus, lääkehoidon käytännön toteuttaminen) ja terveydenhuollon prosessiturvallisuus ja laatu. Yhteisiä toimintoja ja rajapintoja on käsitelty TEO:n laatimassa taulukossa, joka on tämän muistion liitteenä (liite 4).

LL:n lausunnon mukaan lääkkeiden GLP -valvontaan liittyy työnjako- ja yhteistyöongelmia (ks. kohta 4.8), jotka tulisi ratkaista säädötasolla. LL:n näkemyksen mukaan GLP-valvonnalla on

runsaasti synergioita laitoksen muiden lääketeollisuuteen kohdistuvien valvontatehtävien kanssa. LL:lla on maan lääkeviranomaisena paras asiantuntemus lääkkeiden GLP-tutkimuksista ja lääkkeiden hyväksymismenettelyistä ja suorat yhteydet Euroopan lääkevirastoon. STTV:n käsityksen mukaan nykyjärjestelmä toimii hyvin eikä sitä tarvitse muuttaa.

Rokotehuoltoon ja rokotteiden vaikuttavuusarviointiin liittyvät kysymykset. KTL ehdottaa kolmea muutosta rokotehuoltoon koskeviin nykykäytäntöihin ja -säädöksiin. Yleisessä rokotusohjelmassa käytettävien rokotteiden hankintapäätökset siirretään STM:n tehtäväksi. Rokotusten haittavaikutusrekisterin ylläpitoa koskevien säädökset ja käytäntö saatetaan vastaamaan toisiaan. Siten, että KTL:lle annetaan säädöstason valtuus toimia rekisterin teknisenä ylläpitäjänä. Tartuntatautilaissa KTL:lle annettua velvoitetta huolehtia tartuntatautien torjuntaan tarvittavien rokotteiden saatavuudesta tarkennetaan siten, että KTL:n velvollisuutena on huolehtia vain yleisessä rokotusohjelmassa käytettävistä rokotteista.

## **7. SELVITYSHENKILÖN ARVIO LÄÄKEHUOLLON KESKUSHALLINNON KEHITTÄMISTARPEISTA**

Selvityshenkilö yhtyy selvityksen yhteydessä kuultujen asiantuntijoiden yksimieliseen käsitykseen, jonka mukaan lääkehuollon keskushallinto tulee mahdollisimman pian uudistaa lähtökohtana kansallinen lääkestrategia. Strategiassa tulee määrittää lääkehuollon kehittämisen periaatteet ja toimijat ja toimijoiden välinen työnjako, lääkehoitojen toteutusprosessin kehittäminen ja valvontavastuut ja lääkehoitojen ja hoitoprosessien vaikuttavuuden arviointivastuut. Strategian keskeisten tavoitteiden tulisi olla:

- varmistetaan lääkejakelelu edellytykset ja lääkkeiden hyvä saatavuus koko maassa
- varmistetaan lääketurvallisuuden korkea taso
- edistetään rationaalista lääkkeiden käyttöä
- huolehditaan yhteiskunnan ja kansalaisten lääkekustannusten kohtuullisuudesta
- lisätään kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten lääketiedon määrää ja laatua
- vaikutetaan Suomen etujen mukaisesti EU:n lääkepolitiikkaan
- edistetään lääketutkimusta

Selvityshenkilö yhtyy STM:n Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjan (2003) lääkehuollon keskushallintoa koskeviin päätelmiin, joiden mukaan 1) lääkehuollon tulee perustua selkeisiin ja johdonmukaisiin periaatteisiin siten, että hallinto muodostaa yhdenmukaisten tavoitteiden ja periaatteiden mukaisesti toimivan kokonaisuuden, 2) lääkeviranomaisten tehtävät ja toiminta tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa uudistaa työnjakoa ja 3) hinnan vahvistavan viranomaisen asiantuntemusta lääkeshoidon terapeuttisen arvon arvioinnissa tulee vahvistaa. Nyt tehdyn selvityksen mukaan Lääkepolitiikka 2010 -asiakirjaan sisältyvät lääkehuollon keskushallintoa koskevat tavoitteet ovat suurelta osin toteutumatta.

### **7.1. Sosiaali- ja terveystministeriön organisaatio**

Lääkehuolto ja lääkepolitiikkaa koskeva päätöksenteko on STM:ssä jakautunut kahden osaston (tai kolmen osaston, jos rokotteet otetaan huomioon) ja lukuisten yksittäisten virkamiehen kesken. Vastuuta lääkehuollon kokonaisuudesta ei tämän selvityksen ja sen yhteydessä saatujen lausuntojen mukaan ole käytännössä kenelläkään. Lääkehuollon ja -hoidon yleinen suunnittelu ja lääkekustannusten hallintaan ja lääketurvallisuuteen tähtäävä strateginen työ puuttuvat.

Ministeriön osastojen ja avainvirkamiesten käsitykset lääkehuollosta ja sen kehittämisestä saattavat erota toisistaan jyrkästi.

Kokonaisuuden hallitsemista vaikeuttaa lääkehoidon kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä: Rahoituksen pääsääntönä on rahoittaa avohoidon ja yksityisen terveydenhuollon lääkkeitä potilaan ja sairausvakuutuksen toimesta ja muut lääkkeet kunnallisen terveydenhuollon toimesta asiakasmaksuilla tuettuna. STM:ssä vakuutusosasto käsittelee sairausvakuutusjärjestelmään ja sosiaali- ja terveystalvulosasto (1.5.2008 lähtien) kunnalliseen terveydenhuoltoon liittyvät asiat. Vakuutusosastolla ei ole erityistä asiantuntemusta avoterveydenhuollon ja apteekkijärjestelmän toiminnasta, jossa sairausvakuutusjärjestelmän rahoittama lääkehoito toteutuu.

Selvityshenkilön käsityksen mukaan lääkehuollon keskushallinnon tärkein yksittäinen ongelma on lääkepolitiikkaa ja lääkehuoltoa koskevan säädösvalmistelun, suunnittelun, päätöksenteon ja jakautumisen ministeriössä kahden tai, jos rokotteet otetaan huomioon, kolmen osaston välille. Hajanaisesta suunnittelu- ja päätöksentekojärjestelmästä johtuen ministeriöllä ei ole ajantasaisia ja yhtenäistä lääkepolitiikkaa ja -strategiaa ja lääkehuoltoa kehitetään irrallaan muusta terveydenhuollosta.

Selvityshenkilön käsityksen mukaan lääkehuollon ja lääkepolitiikan koordinaatiotehtävä tulee keskittää STM:n organisaatiossa yhdelle osastolle. Periaatteessa tehtävä voidaan osoittaa joko sosiaali- ja terveystalvulosastolle tai vakuutusosastolle. Käytännössä ainoa tarkoituksenmukainen ratkaisu on lääkeasioiden koordinaation osoittaminen sosiaali- ja terveystalvulosastolle. Lääkehoito on osa terveyden ja sairaanhoidon kokonaisuutta. Vastuu lääkepolitiikasta ja lääkehoidon toteutusprosesseista tulee olla osastolla, jonka tehtäviin kuuluvat kunnallisen ja yksityisen terveydenhuollon ja apteekkijärjestelmän kehittäminen ja valvonta.

Uudistus voidaan toteuttaa kolmella tavalla:

#### Vaihtoehto 1.

Sairaanhoitovakuutusta ja niiden osana lääkekorvauksia koskevat asiat siirretään vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalvulosastolle. Uudistuksen jälkeen julkista ja yksityistä terveydenhuoltoa ja lääkehuoltoa kehitetään ja valvotaan yhtenä kokonaisuutena.

Sosiaali- ja terveystalvulosastolle perustetaan hallinnonalan sisäisin järjestelyin erityisasiantuntijan virka, joka tehtävään kuuluvat lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyvät asiat ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.

Sosiaali- ja terveystalvulosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Hila, LL, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt.

Mallin liittyy useita vahvuuksia. Lääkehuoltoa ja lääkehoidon prosesseja kehitetään muuhun terveysjärjestelmään integroituna. Lääkepolitiikan ja lääkehuollon koordinaatiotehtävä on osoitettu yhdelle osastolle. Kunnallista ja yksityistä terveydenhuoltoa kehitetään yhtenä kokonaisuutena.

Monikanavaiseen rahoitukseen liittyvät ongelmat vähenevät, kun vastuu julkisen ja yksityisen terveydenhuollon kehittämisestä ja valvonnasta on yhdellä ministeriön osastolla.

Mallilla on ainakin yksi heikkous. Kelan toimintaan liittyvät asiat jakautuvat ministeriössä kahdelle osastolle, kun työtulovakuutukseen liittyviä asioita käsitellään vakuutusosastolla ja sairaanhoitovakuutukseen liittyviä asioita sosiaali- ja terveystalvveluosastolla.

### Vaihtoehto 2.

Lääkekorvausasiat siirretään vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalvveluosastolle, mutta muut sairaanhoitovakuutukseen liittyvät asiat jäävät vakuutusosastolle.

Sosiaali- ja terveystalvveluosastolle perustetaan hallinnonalan sisäisin järjestelyin erityisasiantuntijan virka, jonka tehtävään kuuluvat lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyvät asiat ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.

Sosiaali- ja terveystalvveluosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Hila, Lääkelaitos, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt.

Mallin vahvuudet ovat osaksi samoja kuin vaihtoehdossa 1. Vastuu lääkepolitiikasta ja lääkehuollon kehittämisestä ja valvonnasta on yhdellä osastolla. Lääkehuoltoa ja lääkehoidon prosesseja kehitetään yhtenä kokonaisuutena muuhun terveystalvveljärjestelmään integroituna. Lääkepolitiikan ja lääkehuollon koordinaatiotehtävä on ministeriössä osoitettu yhdelle virkamiehelle. Lääkehuollon kaksikanavaiseen rahoitukseen liittyvät ongelmat vähenevät, kun vastuu lääkehuollon kehittämisestä on keskitetty.

Mallilla on ainakin kaksi heikkoutta. Sairanhoitovakuutukseen liittyviä asioita käsitellään kahdella osastolla, kun lääkekorvausasiat ovat sosiaali- ja terveystalvveluosastolla ja muut sairaanhoitovakuutukseen liittyvät asiat ovat vakuutusosastolla. Organisaatiouudistus on käytännössä vaikea toteuttaa, koska samat virkamiehet vastaavat tällä hetkellä kaikista vakuutusosaston sairaanhoitovakuutukseen liittyvistä asioista.

### Vaihtoehto 3.

Sosiaali- ja terveystalvveluosaston ja vakuutusosaston työnjako lääkehuoltoon ja lääkepolitiikkaan liittyvissä asioissa säilytetään nykyisenä.

Sosiaali- ja terveystalvveluosastolle perustetaan hallinnonalan sisäisin järjestelyin erityisasiantuntijan virka, jonka tehtävänä on koordinoita lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyviä asioita ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.

Sosiaali- ja terveystalvaeluosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Hila, LL, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämiskeskus, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen kuntaliitto, sairaanhoitopiirit, perusterveydenhuolto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketieteellisyys ja potilasjärjestöt.

Mallilla on kolme vahvuutta. Lääkepolitiikan ja lääkehuollon koordinaatiotehtävä on ministeriössä osoitettu yhdelle osastolle ja yhdelle virkamiehelle. Lääkehuolto ja lääkehoidon prosesseja kehitetään yhtenä kokonaisuutena muuhun terveysjärjestelmään integroituna. Uudelleen järjestely on hallinnollisesti helppo toteuttaa.

Mallin heikkoutena on se, että lääkepolitiikkaan ja lääkehuoltoon liittyvät asiat jakautuvat edelleen ministeriössä kahden osaston vastuulle.

## 7.2. Lääkkeiden hintalautakunta

Tämän selvityksen mukaan Hila on onnistunut erittäin hyvin tehtävässään lääkekustannusten kasvun hallinnassa. Hilaa kritisoidaan toisaalta siitä, että sen päätösten perustelut eivät ole aina olleet riittävän läpinäkyviä ja että lääkehoidon kokonaisvaikuttavuutta ei oteta riittävästi huomioon kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskevissa päätöksissä. Osa lausunnon antajista katsoo, että Hilan organisatorinen asema ministeriön ja sen vakuutusosaston yhteydessä lautakuntana ei ole kokonaisuuden kannalta paras ratkaisu.

Hilan organisatorinen asema. Hilan toiminta voidaan organisoida periaatteessa viidellä tavalla: 1) STM:n vakuutusosaston yhteydessä toimiva lautakunta (nykyinen malli), 2) STM:n sosiaali- ja terveystalvaeluosaston yhteydessä toimiva lautakunta, 3) STM:n hallinto-osaston yhteydessä toimiva lautakunta 4) STM:n alainen erillinen virasto tai 5) LL:n osasto

Ensimmäisen vaihtoehdon (*STM:n vakuutusosaston yhteydessä toimiva lautakunta*) vahvuus on, että lääkkeiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat päätökset tehdään sen osaston yhteydessä, joka vastaa sairaanhoitovakuutuksen kehittämisestä ja jossa hoidetaan sairausvakuutusasioita. Vakuutusperusteisen rahoituksen asiantuntemuksen merkitys korostuu, kun sairausvakuutusrahoitus on kehysmenettelyn piirissä ja lääkekorvausmenojen kasvulle on asetettu enimmäisraja.

Malliin liittyy toisaalta myös merkittäviä ongelmia. Hila toimii vakuutusosaston yhteydessä, mutta lääkkeiden korvattavuutta koskevat päätökset vaikuttavat avoterveydenhuoltoon ja apteekkijärjestelmään, joiden kehittämis- ja valvontavastuu kuuluu ministeriön sosiaali- ja terveystalvaeluosastolle. Terveydenhuoltojärjestelmää ja lääkehoitoprosesseja koskeva kehittämistyö ja säädösvalmistelu tapahtuvat sosiaali- ja terveystalvaeluosastolla, ei vakuutusosastolla. Noin 2 500 päätöstä vuosittain tekevä lautakunta ei luonteeltaan kuulu ministeriön yhteyteen, mikäli toiminta on muuten järjestettävissä. Hilan päätöksistä valitetaan suoraan korkeimpaan hallinto-oikeuteen, koska se tulkitaan osaksi sosiaali- ja terveysministeriötä.

Toisen vaihtoehdon (*STM:n sosiaali- ja terveystalvaeluosaston yhteydessä toimiva lautakunta*) vahvuutena ensimmäiseen verrattuna on se, että avohoidon lääkkeiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat päätökset tehtäisiin osastolla, joka vastaa palvelujärjestelmästä ja lääkehoitoprosesseista (kunnallinen avoterveydenhuolto ja apteekit). Nykyistä läheisemmästä yhteistyöstä hyötyisivät merkittävästi sekä sosiaali- ja terveystalvaeluosto että Hila.

Mallin ongelmana on yhteyden heikkeneminen sairausvakuutuksen kehittämisestä vastaavaan vakuutusosastoon. Tämä ongelma poistuisi, jos sairaanhoitovakuutusta koskevat asiat siirrettäisiin vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalvakuutusosastolle (ks. kohta 7.1). Mallin muut heikkoudet ovat samoja kuin ensimmäisessä vaihtoehdossa.

Kolmannessa vaihtoehdossa (*STM:n hallinto-osaston yhteydessä toimiva lautakunta*) korostuisi Hilan luonne itsenäisenä ministeriön muusta suunnittelu- ja kehittämistoiminnasta riippumattomana lautakuntana. Mallin ongelmana on, että yhteydet toisaalta sairausvakuutuksen (vaihtoehto 1) ja toisaalta terveystalvakuutusjärjestelmän ja lääkehoitoprosessien kehittämiseen (vaihtoehto 2) olisivat heikommat.

Neljännellä vaihtoehdolla (*STM:n alainen erillinen virasto*) on eräitä vahvuuksia. Hilan toiminta sopii luonteeltaan paremmin ministeriön alaiseen virastoon kuin ministeriöön. Hilan asema riippumattomana asiantuntijaorganisaationa korostuisi. STM:n kanssa vuosittain tehtävä tulossopimus tehostaisi ohjausta ja parantaisi toiminnan avoimuutta. Malli muuttaisi valitusmenettelyä: päätöksistä valitettaisiin ensimmäisessä vaiheessa hallinto-oikeuteen ja vasta toisessa vaiheessa korkeimpaan hallinto-oikeuteen.

Erillisen viraston yhteydet sairausvakuutuksen ja terveystalvakuutusjärjestelmän ja lääkehoitoprosessien kehittämiseen olisivat nykyistä heikommat ja lääkehallinnon hajanaisuus lisääntyisi edelleen. Mallin heikkoutena on myös erillisen viraston pieni koko. Henkilöstö-, talous- ja tietohallintoasioissa virasto joutuisi turvautumaan johonkin muuhun organisaatioon tai ostopalveluihin. Uuden viraston perustaminen olisi ristiriidassa valtionhallinnon kehittämisen kanssa, jossa pyritään tehostamaan toimintaa yhdistämällä pieniä yksiköitä.

Viidettä vaihtoehtoa (*Lääkelaitoksen osasto*) harkittiin, kun lääkkeidentukkuhintaa koskevat päätökset siirrettiin LL:sta ministeriöön vuonna 1994 (ks. kohta 4.2). Vaihtoehto suljettiin pois, koska järjestelyä (sama organisaatio tekee myyntilupaa ja lääkkeiden kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta koskevat päätökset) pidettiin EU-säädösten vastaisena. Tulkinta on osoittautunut vääräksi, sillä Tanskassa, Norjassa ja Italiassa Lääkelaitosta vastaava organisaatio päättää sekä myyntiluvasta että korvattavuudesta (ks. liite 3).

Mallin vahvuudet ovat osaksi samoja kuin kolmannessa vaihtoehdossa. Lisävahvuutena voidaan pitää sitä, että LL arvioi muiden prosessiensa yhteydessä lääkkeiden tehoa, turvallisuutta ja laatua (mm. myyntiluvat) ja tekee vuosittain tuhansia hallintopäätöksiä. Valtaosa LL:n toiminnasta on nettobudjetoitua. Hallinnollisesti Hilan nykyinen toiminta, joka perustuu lääkeyritysten hakemusmaksuihin, voitaisiin siten helposti sopeuttaa LL:n toimintaan.

Mallin heikkoudet ovat osaksi samoja kuin neljännessä vaihtoehdossa (erillinen virasto). Yksikön yhteydet sosiaali- ja terveystalvakuutusministeriössä tapahtuvaan sairausvakuutuksen, palvelujärjestelmän ja lääkehoitoprosessien kehittämiseen olisivat nykyistä heikommat.

Hilan toiminnan kehittäminen. Lääketieteellisen asiantuntijaryhmän perustaminen Hilan yhteyteen on parantanut lautakunnan mahdollisuuksia arvioida lääkehoidon hoidollista ja taloudellista arvoa. Hilan asiantuntemusta ja toimintaedellytyksiä voidaan edelleen parantaa kahdella toimenpiteellä:

- 1) Hilan kokoonpanoa muutetaan siten, että ainakin yksi sen jäsenistä edustaa lääketieteellistä ja yksi kliinifarmakologista asiantuntemusta. Kliinisen farmakologian asiantuntijan tulee olla yliopiston tai yliopistosairaalan palveluksessa. Muutos voidaan toteuttaa joko



lisäämällä lautakunnan jäsenten lukumäärää tai korvaamalla toinen Kela edustavista jäsenistä kliinisen farmakologian asiantuntijalla.

- 2) Hilan sihteeristön lääketieteellistä ja terveystaloustieteellistä asiantuntemusta lisätään. Vuonna 2007 palkatun ylilääkärin työtä tukemaan palkataan osa-aikainen ylilääkäri, jolla on kliinisen farmakologian pätevyys ja kokemusta lääkkeiden vaikuttavuuden arvioinnista. Ylilääkäri voidaan palkata säästöillä, joita syntyy viitehintajärjestelmään siirryttäessä.

Valmisteilla olevan viitehintajärjestelmän käyttöönotto tulee vähentämään Hilan työmäärää. Samaan suuntaan vaikuttaa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin kehittäminen ministeriön alaisissa laitoksissa.

Hilan toiminnan läpinäkyvyyttä voidaan edelleen kehittää parantamalla päätösten perusteluja. Lääkkeiden hoidollisen arvon, kustannus- ja budjetti-vaikutusten ja hinnan arvioinnissa käytetyt kriteerit ja perustelut tulee kirjoittaa päätöksiin riittävän selkeästi. Tavoitteeseen pääsemiseksi tulee tehostaa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointijärjestelmää ja Hilan lääketieteellistä ja kliinifarmakologista asiantuntemusta (ks. edellä ja kohdat 6.5).

Hakemusmenettelyssä asia ratkaistaan hakijan esittämän aineiston perusteella. Lääketeollisuuden jättämien hakemusten tasoa parantamalla ja lääkeyritysten viranomaisten kanssakäyntiä kehittämällä voidaan toimintaa tehostaa. Viranomaisena Hilan on noudatettava julkisuuslakia, joka säätää salassa pidettäväksi mm. liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvat asiat. Lääkeyritysten näkemyksenä on, että heidän toimittamastaan aineistosta merkittävä osa on salassa pidettävää. Mikäli yritykset ilmoittaisivat luopuvansa tästä suojasta, Hilalla olisi nykyistä olennaisesti paremmat valmiudet saattaa päätöksensä läpinäkyvästi laajempaan julkisuuteen.

Tämän selvityksen yhteydessä on arvosteltu asetelmaa, jossa Kelalla on lausuntojensa kautta keskeinen osa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevassa päätöksenteossa. Menettelyyn, jossa arviointia tekee lääkekorvausten toimeenpanosta vastaava ja samaan aikaan Hilan päätöksentekoon osallistuva viranomaisorganisaatio, saattaa liittyä ongelmia. Kelan hallussa on toisaalta runsaasti sellaista tietoa, joita tarvitaan välttämättä korvattavuuspäätöksiä tehtäessä (lääkkeiden kulutusta ja lääkkeiden annostuksia koskevat tiedot). Selvityshenkilö näkee ongelmat, mutta katsoo, että lyhyellä aikavälillä ei ole mahdollista luoda järjestelmää, jossa joku muu instituutio korvaisi Kelan nykyiset tehtävät korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevassa päätöksenteossa (ks. myös kohta 6.5).

### 7.3. Lääkelaitos

Selvityshenkilö yhtyy tämän selvityksen yhteydessä annettuihin lausuntoihin, joiden mukaan LL on hoitanut erittäin hyvin kansallisiin lääkepoliittisiin tavoitteisiin liittyvät lääkkeiden saatavuutta ja lääketurvallisuutta koskevat tehtävänsä. Laitos on myös huolehtinut esimerkillisellä tavalla Euroopan unionin lääkehallintoon liittyvistä tehtävistä. Lääkelaitoksen toiminnan vaikuttavuus ja sen aktiivinen osallistuminen EU:n tehtäviin on turvattava myös tulevaisuudessa.

LL:n toimintaa ja tehtäviä voidaan periaatteessa kehittää kahteen keskenään vaihtoehtoiseen suuntaan. Laitoksesta voidaan muodostaa laaja-alainen lääketurvallisuusvirasto, jonka tehtäviin kuuluvat sekä lääkehuollon ja lääkehoitoprosessien tutkimus ja kehittäminen että niiden valvonta. Vaihtoehtoisessa mallissa LL keskittyy lääkehuollon ja terveydenhuollon laitteiden ja välineiden valvontaan ja vastuu lääkehuollon tutkimuksesta ja kehittämisestä ja lääkehuollon hyvien

käytäntöjen levittämisestä osoitetaan Stakesista ja KTL:sta syntyvälle uudelle hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokselle.

Selvityshenkilön käsityksen mukaan lupahallinto- ja valvontatehtävät tulee valtionhallinnossa erottaa tutkimus- ja kehittämistehtävistä aina kun se on mahdollista. Tätä periaatetta noudatettiin äsken julkistetun STM:n alaisten laitosten kehittämistä käsitelleen raportin suosituksissa ja sosiaalipoliittisen ministerivaliokunnan päätöksessä. Saman periaatteen mukaan LL:a tulee vahvistaa valvontaan ja lupahallintoon liittyvissä tehtävissä, mutta alan kehittämis- ja tutkimustehtävät (mm. lääkehoidon kokonais- ja kustannusvaikuttavuusarviot ja rationaalisen lääkehoidon edistäminen) tulee sijoittaa tutkimus- ja kehittämistyöstä vastaavaan keskukseseen.

Eräissä tämän selvityksen yhteydessä saaduissa lausunnossa esitettiin, että kaikki STM:n alaiset valvontavirastot (LL, TEO ja STTV) yhdistettäisiin yhdeksi virastoksi. Selvityshenkilö ei pidä yhdistämistä ainakaan tällä hetkellä tarkoituksenmukaisena ratkaisuna, mutta katsoo, että laitosten työnjakoon ja yhteistyöhön liittyy kysymyksiä, joita tulee selvittää edelleen (ks. kohta 7.6).

#### 7.4. Lääkehoidon kehittämiskeskus (Rohto)

Rohdon tehtävänä on koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä. Rohdon keskeisin toimintamuoto perusterveydenhuollossa ovat Rohto-pajat, joissa kehitetään paikallisia lääkekäytäntöjä. Rohdon työ hyvien lääkehoidon käytäntöjen edistämiseksi on malliesimerkki menetelmästä, jolla terveydenhuollon keskushallinto voi tukea terveydenhuollon toimintayksiköitä ja erityisesti perusterveydenhuoltoa.

Kaikki tämän selvityksen yhteydessä kuullut asiantuntijat pitivät Rohtoa liian pienenä yksikkönä toimimaan itsenäisenä ministeriön tulosohejauksessa olevana virastona. Periaatteessa Rohto voitaisiin liittää joko LL:n tai uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen osaksi. Rohdon nykyinen toiminta sopii huonosti lupa- ja valvontavirastoon, mutta hyvin uuteen tutkimus- ja kehittämislaitokseen, jonka yhtenä tavoitteena on palvelujärjestelmän kehittäminen ja tukeminen.

Selvityshenkilön käsityksen mukaan Rohto tulee liittää KTL:sta ja Stakesista muodostettavan uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen osaksi. Osa nykyisistä voimavaroista tulee käyttää rationaalisen lääkehoidon edistämiseen perusterveydenhuollossa ja osa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin kohdassa 7.5 esitetyllä tavalla. Arviot tulee tehdä läheisessä yhteistyössä Finohtan ja terveystaloustieteen yksikön kanssa. Rohdon lääkehoidon kehittämistyö perusterveydenhuollossa ei saa järjestelyjen yhteydessä kärsiä.

#### 7.5. Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi

Uusien lääkeinnovaatioiden markkinoille tulosta päätetään nykyisin Euroopan Unionin keskitetyssä myyntilupamenettelyssä, jossa tieteellinen arviointi jakautuu jäsenvaltioiden viranomaisten kesken niiden asiantuntemuksen ja arviointikapasiteetin perusteella. Useimmat jäsenvaltiot osallistuvat vain pieneen osaan primääriarvioinneista, mutta kaikilla on käytössään verkoston tuottama arviointitieto. Työnjakoon perustuva malli johtaa siihen, että jäsenvaltioissa on eri tavoin varmistettava uusien lääkehoitojen järkevä ja harkittu käyttöönotto ja kustannusten hallinta kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä.

Selvityshenkilö yhtyy selvityksen yhteydessä saatujen lausuntojen yksimieliseen käsitykseen, jonka mukaan lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia on Suomessa lisättävä ja tehostettava. Arviointiin liittyy tällä ongelmia. Yhdelläkään yksiköllä ei ole riittäviä resursseja, toimintaan liittyy eräitä läpinäkyvyys- ja jääviyso ongelmia ja toimijoiden välillä on liian vähän yhteistyötä.

Arviointityötä tehdään tällä hetkellä Kelassa (korvattavat lääkkeet), Kansanterveyslaitoksessa (rokotteet) ja yliopistoissa. Arviointiin osallistuu Kelassa 4-5 asiantuntija ja KTL:ssa yksi asiantuntija. Korvattavien lääkkeiden arviointikustannukset (noin 400 000 € vuonna 2007) katetaan pääosin lääkeyritysten maksamista hakemusten käsittelymaksuista. Finohtassa kokeillaan HALO -ohjelman piirissä erilaisia malleja lääkkeiden arviointiin.

Äsken laaditun selvityksen mukaan (STM:n julkaisuja 2007:68; ks. kohdat 3.7 ja 5) maassamme tarvitaan vuosittain noin 20 perusteellista arviointia avo- tai laitoshoidon lääkkeistä. Osa sairaaloissa käyttöön otettavista uusista lääkkeistä ei edellytä perusteellista arviointia. Osa lääkeyritysten Hilalle toimittamista hakemuksista edellyttää ainoastaan lausuntoa yrityksen laatimasta terveystalousselvityksestä. Hila edellyttää terveystalousselitystä pääsääntöisesti uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävistä valmisteista eli siitä ongelmaryhmästä, jonka käsittelyyn pitää saada mahdollisimman läpinäkyvää arviointitietoa muualta kuin lääkeyritykseltä. Kaikki uudet rokotteet tulee arvioida perusteellisesti.

Arviointijärjestelmää tulee kehittää siten, että eri laitoksissa ja yksiköissä tehty työ tukee mahdollisimman hyvin keskushallinnon päätöksentekoa. Arviointia varten ei tule perustaa uutta erillistä yksikköä. Kansallisten arvioiden laadinta edellyttää lääkeosaamista, verkottumista, eri erikoisalojen kliinisen osaamisen hyödyntämistä ja kansainvälistä yhteistyötä. Arvioinnit voidaan tehokkaimmin tuottaa asiantuntijaverkostossa, jossa yksi yksikkö koordinoi verkostoa ja kansainvälistä yhteistyötä sekä tuottaa itse osan arvioinneista.

Arviointeja koordinoiva yksikkö tulee sijoittaa Stakesin ja KTL:n yhdistämisessä syntyvään uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Koordinoivan yksikön lisäksi arviointityöhön osallistuvat yliopistot. Asiantuntijaverkon hyödyntää pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä sekä arviointityön kehittämisessä että yksittäisissä arvioinneissa (ks. kohta 3.7).

Lyhyellä aikavälillä uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen tulee tuottaa sairaalalääkkeitä ja rokotteita koskevat arviot sekä yhdessä Kelan kanssa korvattavia lääkkeitä koskevat arviot. Kuopion ja Helsingin yliopistoissa tehtävät arvioinnit täydentävät kokonaisuutta. Keskipitkällä aikavälillä voidaan korvattavia lääkkeitä koskeva arviointityö siirtää Kelasta uuteen tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Arviointien keskittäminen yksikköön, joka hyödyntää samassa organisaatiossa olevaa terveydenhuollon teknologian osaamista, säästää voimavaroja ja tehostaa yksikön asiantuntemusta. Keskittämisen edellytyksenä on, että Kelan lääkkeiden käyttöä koskevat tiedot ovat arviointiyksikön käytössä. Kelan tulee kaikissa vaihtoehdoissa jatkaa lääkkeisiin ja lääkehoitoon kohdistuvaa tutkimustyötä.

Toiminnan aloittamiseen uudessa tutkimus- ja kehittämislaitoksessa tarvitaan useiden eri alojen asiantuntijoita (kliininen farmakologia, lääke-epidemiologia, lääketiede, tilastitiikka, menetelmien arviointi, terveystaloustiede) sekä sihteeri ja informaattikko. Toiminta on rakennettava asteittain, sillä valmiiksi koulutettuja osajia ei välttämättä ole tarjolla. Myös toimintaprosessien rakentaminen ja yhteistyön kehittäminen muiden toimijoiden kanssa vie aikaa.

Rohdon yhdistäminen uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen tekee mahdolliseksi järjestelyn, jossa osa sen resursseista suunnataan lääkkeiden vaikuttavuusarviointeihin (ks. kohta 7.4). Toiminnan volyyymiä voidaan asteittain kasvattaa siirtämällä resursseja uuden tutkimus- ja kehittämislaitoksen sisällä lääkeshoidon vaikuttavuuden arviointiin. Kaikissa olosuhteissa tulee huolehtia siitä, että Finohtassa tehtävä terveydenhuollon teknologian arviointi ei kärsi.

Lääkearviointien tekemistä varten tulee luoda yhteinen aihevalinta- ja arviointiprosessi, johon osallistuvat kaikki arvioiden tekijät. Lääkkeiden käytöstä päättävät ja maksajat hyötyvät siitä, että arviot sekä uusista että vanhoista lääkkeistä tekee lääkkeiden lupa- ja korvausjärjestelmistä riippumaton taho läpinäkyvästi ja riittävän nopeasti. Arviointien tulosten tulee olla julkisia.

Selvityshenkilö kiinnittää huomiota myös siihen, että lääkkeiden hoidollinen ja taloudellinen arviointi ei ole yksinomaan säästömekanismi, vaikka sen avulla voidaan usein saavuttaa merkittäviä kustannussäästöjä. Eri hoitojen kustannusvaikuttavuutta arvioimalla voimavarat voidaan suunnata kokonaistaloudellisesti parhaiten vaikuttaviin menetelmiin. Yhteiskunnan käytettävissä olevat voimavarat eivät tulevaisuudessa riitä kaikkiin uusiin hoitomenetelmiin, ja hoitoja joudutaan priorisoimaan.

#### 7.6. Lupa- ja valvontavirastojen työnjako

LL:n, TEO:n ja STTV:n (tai TEO:sta ja STTV:sta muodostettavan uuden valvontaviraston) toiminnan rajapinnassa on sekä päällekkäisyyttä että kattavuusaukkoja. Työnjakoa koskevat kysymykset liittyvät lääkeshoidon prosessiturvallisuuteen, terveydenhuollon laitteiden ja ohjelmistojen valvontaan, elin- ja kudoslain lupa- ja valvontamenettelyihin (ks. kohta 4.7) ja lääkkeiden GLP -tarkastuksiin (ks. kohta 4.8).

LL valvoo apteekkien toimintaa, mutta farmaseuttien, proviisoreiden ja apteekkarien toimintaa terveydenhuollon ammattihenkilöinä valvoo TEO. LL valvoo sairaala-apteekkien toimintaa, mutta lääkehoitoa terveydenhuollon toimintayksiköissä valvoo TEO. LL ja TEO ovat ihmisen elimien ja kudoksien lääketieteellisestä käytöstä annetun lain tarkoittamia lupaviranomaisia.

LL:n tehtävänä on terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaatimusten mukaisuuden valvonta sekä laitteiden turvallisen käytön edistäminen. TEO joutuu osana yleistä toimintayksiköiden valvontatehtävää ottamaan kantaa terveydenhuollossa käytössä olevien laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuuteen.

Lääkinnällisten laitteiden valvonta kuuluu LL:n toimivaltaan. Arvioidessaan terveyden- ja sairaanhoidon prosessien toimivuutta TEO joutuu ottamaan kantaa laitteiden toimivuuteen. Tässä työssä kohdataan laitteita, joita on käytetty hoitoprosessien keskeisenä osana, mutta jotka eivät ole varsinaisia lääkintälaitteita. Terveyden- ja sairaanhoidon käytössä on yhä enemmän erilaisia tietojärjestelmiä ja ohjelmistoja. Osa näistä toimii lääkintälaitteiden integroituna osana, jolloin niiden valvonta kuuluu LL:n toimivaltaan. Sen sijaan ohjelmistot, jotka eivät toimi lääkintälaitteissa, eivät tällä hetkellä kuulu minkään terveydenhuollon valvontaviranomaisen toimivaltaan.

Lääkkeiden GLP -valvontaan liittyy työnjako-ongelmia. LL tekee tällä hetkellä lääkkeitä koskevat GLP -tarkastukset ja STTV vastaavat kemikaaleihin liittyvät GLP -tarkastukset. Vuoteen 2008 mennessä LL on tehnyt noin 100 lääkkeisiin liittyvää GLP -tarkastusta. Kaikki valvontaan liittyvät

hyväksymispäätökset tehdään STTV:n toimesta. LL:n ja STTV:n käsitykset tarkastusjärjestelmän toimivuudesta eroavat toisistaan. Asia tulisi selvittää STM:n toimesta.

### 7.7. Rokotehuolto ja rokoteturvallisuus

Rokotehuoltoon ja rokoteturvallisuuteen liittyy toimivalta- ja yhteistyöongelmia, joiden korjaamiseksi tarvitaan säädöksiä tai säädösmuutoksia.

KTL ylläpitää rokotusten haittavaikutusrekisteriä LL:n lukuun. Menettely perustuu vanhaan käytäntöön, ei lainsäädännön valtuutukseen. KTL käyttää haittavaikutusrekisterin tietoja rokotusohjelman hyötyjen ja haittojen vertailuun ja LL:n viranomaisvalvontaan. Päätös havaittujen vakavien haittavaikutusten edellyttämistä hallinnollisista toimenpiteistä (mm. rokote-erän takaisin kutsuminen, rokotteen myyntikieltoon asettaminen) kuuluu aina LL:lle.

Muissa EU-maissa rokotteiden haittavaikutuksia seuraavat pääasiassa lääkelaitokset. Hollannissa ja Norjassa seuranta on Suomen tapaan kansanterveyslaitosten vastuulla. Yhdysvaltojen rokotteiden haittavaikutusrekisteri on FDA:n ja CDC:n yhteinen hanke. KTL:lla on riittävä asiantuntemus ja hallinnollinen valmius haittavaikutusten seurantaan ja mahdollisten jatkoselvitysten käynnistämiseen. Siksi selvityshenkilön käsityksen mukaan on perusteltua jatkaa rokotteiden haittavaikutusten seuranta KTL:ssa.

Rokotusten haittavaikutusrekisterin ylläpitoa koskevat säädökset tulee saada vastaamaan vallitsevaa käytäntöä. Samalla tulee huolehtia siitä, että toteutettava järjestely on sopuinnassa EU:n lääkesäädännön kanssa ja samalla turvaa KTL:n (uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen) mahdollisuuden hyödyntää rekisteriä yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotusten vaikutusten ja turvallisuuden seurantaan ja arviointiin.

Yleiseen rokotusohjelmaan hankittavien rokotteiden hankinta-arvon arvioidaan nousevan vuoteen 2012 mennessä moninkertaiseksi nykytasoon verrattuna. Hankintamenettelyyn osallistuvien tasapuolinen kohtelu asettaa entistä suuremmat vaatimukset tarjouspyyntöjen sisällölle, valintojen perusteluille ja hankintasopimusten laadinnalle. KTL:n tutkimus- ja asiantuntijatehtävät saattavat aiheuttaa jääviyso ongelmia hankintojen valmistelussa ja päätöksenteossa. KTL:lla on hankintamenettelyyn tarvittava sisältöasiantuntemus, mutta ei riittävästi sen edellyttämää juridista osaamista.

Tämän selvityksen yhteydessä on tutkittu kahta mallia, joista toisessa hankintapäätökset siirrettäisiin STM:lle ja toisessa valtion hankintayksikkö Hansel Oy:lle. Selvityshenkilön käsityksen mukaan hankintapäätökset tulisi siirtää STM:lle, ei Hansel Oy:lle, sillä rokotteiden ominaisuuksiin ja käyttöön liittyy sellaisia erityistekijöitä, joita ei pystytä hallitsemaan yksinomaan kaupallis-juridisessa hankintaprosessissa.

Tartuntatautilakiin on kirjattu KTL:lle velvoite huolehtia siitä, että tartuntatautien ehkäisyyn käytettäviä rokotteita, vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä. On ymmärrettävää, että tällainen velvoite kohdistuu yleisen rokotusohjelman rokotteisiin ja sellaisiin harvinaisiin mutta tärkeisiin rokotteisiin, joiden maahantuonnista yksityinen yritys ei ole kiinnostunut tai joilla ei ole myyntilupaa Suomessa.

Yksityisten yritysten maahantuomien rokotusohjelman ulkopuolella annettavat rokotteet ovat harvoin välttämättömiä mutta turvallisuutensa ja tehonsa vuoksi usein paljon käytettyjä (esim. hepatiitti- ja puutiaisaiivotulehdusrokotteet). KTL:lla ei käytännössä ole keinoja turvata tällaisen

rokotteen saatavuutta kysynnän yllättäen lisääntyessä. Lisääntynyt kysyntä ei aina heijasta rokotteen todellista tarvetta, vaan voi johtua esim. tehokkaasta markkinoinnista. Ei ole tarkoituksenmukaista, että KTL velvoitetaan pitämään varastossa lukuisia, ensisijaisesti matkailijoille tarkoitettuja rokotteita, joita käytetään vain, jos kaupallinen maahantuojia ei ole ennakoitunut kysyntää oikein.

Tartuntatautilakiin KTL:lle kirjattu velvoite huolehtia tartuntatautien ehkäisyyn käytettävien rokotteiden riittävästä saatavuudesta tulisi rajata käsittämään ainoastaan yleisen rokotusohjelman rokotteet.

## 8. SELVITYSHENKILÖN EHDOTUKSET

### 8.1. Kansallinen lääkestrategia

Lääkehuollon keskushallinto tulee mahdollisimman pian uudistaa lähtökohtana kansallinen lääkestrategia. Strategiassa tulee määrittää lääkehuollon kehittämisen periaatteet ja toimijat ja toimijoiden välinen työnjako, lääkehoitojen toteutusprosessin kehittäminen- ja valvontavastuu ja lääkehoitojen ja hoitoprosessien vaikuttavuuden arviointivastuut.

Strategian keskeisiä tavoitteita ovat:

- varmistetaan lääkejakehun edellytykset ja lääkkeiden hyvä saatavuus koko maassa
- varmistetaan lääketurvallisuuden korkea taso
- edistetään rationaalista lääkkeiden käyttöä
- huolehditaan yhteiskunnan ja kansalaisten lääkekustannusten kohtuullisuudesta
- lisätään kansalaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten lääketiedon määrää ja laatua
- vaikutetaan Suomen etujen mukaisesti EU:n lääkepolitiikkaan
- huolehditaan lääketutkimuksen toimintaedellytyksistä

### 8.2. Sosiaali- ja terveysministeriön organisaatio

Lääkehuollon ja lääkepolitiikan koordinaatiovastuu tulee keskittää sosiaali- ja terveysministeriössä sosiaali- ja terveystalveluosastolla, jonka tehtäviin kuuluvat kunnallisen ja yksityisen terveydenhuollon ja apteekkijärjestelmän kehittäminen ja valvonta. Uudistus voidaan toteuttaa kolmella tavalla:

Vaihtoehto 1. Sairaanhoidovakuutusta ja niiden osana lääkekorvauksia koskevat asiat siirretään vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalveluosastolle. Uudistuksen jälkeen julkista ja yksityistä terveydenhuoltoa ja lääkehuoltoa kehitetään ja valvotaan yhtenä kokonaisuutena.

Sosiaali- ja terveystalveluosastolle perustetaan uusi erityisasiantuntijan virka, jonka tehtävänä on koordinoita lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyviä asioita ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.

Sosiaali- ja terveystalveluosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Lääkkeiden hintalautakunta, Lääkelaitos, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen kuntaliitto, sairaanhoitopiirit, perusterveydenhuolto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt.

Vaihtoehto 2. Lääkekorvausasiat siirretään vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalveluosastolle, mutta muut sairaanhoitovakuutukseen liittyvät asiat jäävät edelleen vakuutusosastolle.

Sosiaali- ja terveystalveluosastolle perustetaan uusi erityisasiantuntijan virka, jonka tehtävänä on koordinoida lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyviä asioita ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.

Sosiaali- ja terveystalveluosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Hila, Lääkelaitos, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt.

Vaihtoehto 3. Sosiaali- ja terveystalveluosaston ja vakuutusosaston työnjako lääkehuoltoon ja lääkepolitiikkaan liittyvissä asioissa säilytetään nykyisenä.

Sosiaali- ja terveystalveluosastolle perustetaan uusi erityisasiantuntijan virka, jonka tehtävänä on koordinoida lääkepolitiikkaan, lääkehuoltoon, lääkehoidon prosesseihin ja lääkekorvausjärjestelmään liittyviä asioita ministeriössä ja sen alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Viranhaltijalta edellytetään laaja-alaista lääkealan tuntemusta.

Sosiaali- ja terveystalveluosaston yhteyteen asetetaan pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta, jossa ovat edustettuina ministeriön lisäksi ainakin Kela, Lääkkeiden hintalautakunta, Lääkelaitos, uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos, uusi sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto, Suomen Lääkäriliitto, Apteekkariliitto, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt.

Vaihtoehtojen vahvuuksia ja heikkouksia on arvioitu kohdassa 7.1. Selvityshenkilön käsityksen mukaan kokonaisuuden kannalta paras on malli, jossa sairaanhoitovakuutusta ja niiden osana lääkekorvauksia koskevat asiat siirretään vakuutusosastolta sosiaali- ja terveystalveluosastolle (Vaihtoehto 1). Helpoimmin toteutettavissa on malli, jossa sosiaali- ja terveystalveluosaston ja vakuutusosaston työnjako säilyy nykyisenä, mutta lääkepolitiikan koordinaatiotehtävä annetaan sosiaali- ja terveysosastolle (Vaihtoehto 3). Kaikissa vaihtoehtoissa ministeriön yhteyteen tulee asettaa pysyvä Lääkehuollon neuvottelukunta.

### 8.3. Lääkkeiden hintalautakunta

Lääkkeiden hintalautakunnan toimintaedellytyksiä tulee parantaa muuttamalla sen kokoonpanoa siten, että ainakin yksi jäsen edustaa lääketieteellistä ja yksi kliinifarmakologista asiantuntemusta. Kliinisen farmakologian asiantuntijan tulee olla yliopiston tai yliopistosairaalan palveluksessa. Muutos toteutetaan joko lisäämällä lautakunnan jäsenten lukumäärää tai korvaamalla toinen Kelaa

edustavista jäsenistä kliinisen farmakologian asiantuntijalla. Lautakunnan sihteeristön lääketieteellistä asiantuntemusta lisätään palkkaamalla osa-aikainen ylilääkäri, jolla on kliinisen farmakologian pätevyys ja kokemusta lääkkeiden vaikuttavuuden arvioinnista. Osa-aikaisen ylilääkärin palkkakustannukset katetaan käsittelymaksuista

Lääkkeiden hintalautakunnan toiminnan läpinäkyvyyttä tulee lisätä kehittämällä edelleen päätösten perusteluja. Lääkkeiden hoidollisen arvon, kustannus- ja budjettivaikutusten ja hinnan arvioinnissa käytetyt kriteerit ja perustelut kirjoitetaan päätöksiin riittävän selkeästi. Tavoitteeseen pääsemiseksi tehostetaan lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointijärjestelmää ja lautakunnan lääketieteellistä ja kliinisfarmakologista asiantuntemusta.

Lääkkeiden hintalautakunnan organisatorinen asema tulee arvioida uudelleen viiden vaihtoehdoisen mallin pohjalta: 1) sosiaali- ja terveysministeriön vakuutusosaston yhteydessä toimiva lautakunta (nykyinen malli); 2) sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveyspalveluosaston yhteydessä toimiva lautakunta, 3) sosiaali- ja terveysministeriön hallinto-osaston yhteydessä toimiva lautakunta, 4) sosiaali- ja terveysministeriön alainen erillinen virasto; tai 5) Lääkelaitoksen osasto. Vaihtoehtojen vahvuuksia ja heikkouksia on arvioitu kohdassa 7.2.

Selvityshenkilön käsityksen mukaan Lääkkeiden hintalautakunta tulisi sijoittaa sosiaali- ja terveysministeriön sosiaali- ja terveyspalveluosaston yhteyteen. Mallin vahvuutena on se, että avohoidon lääkkeiden korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat päätökset tehtäisiin sen osaston yhteydessä, joka vastaa palvelujärjestelmästä ja lääkehoitoprosesseista (kunnallinen avoterveydenhuolto ja apteekit).

#### 8.4. Lääkehoidon kehittämiskeskuksen asema ja tehtävät

Lääkehuollon kehittämiskeskus tulee liittää Kansanterveyslaitoksesta ja Stakesista muodostettavaan uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Osa sen nykyisistä voimavaroista käytetään rationaalisen lääkehoidon edistämiseen erityisesti perusterveydenhuollossa ja osa lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin (ks. seuraava kohta)

#### 8.5. Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi

Lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointijärjestelmää tulee kehittää siten, että eri laitoksissa ja yksiköissä tehty työ tukee mahdollisimman hyvin keskushallinnon päätöksentekoa. Arvioinnit tuotetaan asiantuntijaverkostossa, jossa yksi yksikkö koordinoi verkostoa ja kansainvälistä yhteistyötä sekä tuottaa itse osan arvioinneista.

Arviointeja koordinoiva yksikkö sijoitetaan Stakesin ja Kansanterveyslaitoksen yhdistämisessä syntyvään uuteen hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Koordinoivan yksikön lisäksi arviointityöhön osallistuvat Kela ja yliopistot. Asiantuntijaverkon tulee hyödyntää pohjoismaista ja eurooppalaista yhteistyötä arviointityön kehittämisessä ja yksittäisissä arvioinneissa.

Lyhyellä aikavälillä uuden hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitoksen yksikkö tuottaa sairaalalääkkeitä ja rokotteita koskevat arviot ja yhdessä Kelan kanssa korvattavia lääkkeitä koskevat arviot. Yliopistojen tekemät arvioinnit täydentävät kokonaisuutta. Keskipitkällä aikavälillä korvattavia lääkkeitä koskeva arviointityö voidaan siirtää Kelasta uuteen hyvinvoinnin



ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitokseen. Arviointien keskittäminen uuteen laitokseen säästää voimavaroja ja tehostaa arviointiyksikön toimintaa lisäämällä sen kriittistä massaa. Keskittämisen edellytyksenä on, että Kelan lääkkeiden käyttöä koskevat tiedot ovat arviointiyksikön käytössä.

Arviointien aloittamiseen uudessa tutkimus- ja kehittämislaitoksessa tarvitaan viisi eri alojen asiantuntijaa, sihteeri ja informaatikko. Rohdon yhdistäminen uuteen laitokseen tekee mahdolliseksi järjestelyn, jossa osa sen resursseista suunnataan lääkehoidon hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointiin. Toiminnan volyyymiä kasvatetaan asteittain siirtämällä voimavaroja uuden laitoksen sisällä. Kaikissa olosuhteissa huolehditaan siitä, että Finohlassa tehtävä terveydenhuollon teknologian arviointi ei kärsi.

Lääkearviointien tekemistä varten luodaan yhteinen aihevalinta- ja arviointiprosessi, johon osallistuvat kaikki arvioiden tekijät. Arvioiden hyvän laadun ja laajan käyttökelpoisuuden edellytyksiä ovat niiden läpinäkyvyys ja toistettavuus. Arviointien tulosten tulee olla julkisia.

#### 8.6 Lääkehuoltoa ja lääkehoitoprosesseja valvovien virastojen työnjako

Lääkelaitoksen ja Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja Sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskuksen (ja niistä muodostettavan uuden valvontaviraston) toiminnan rajapinnassa on sekä päällekkäisyyttä että kattavuusaukkoja. Työnjakoa koskevat kysymykset liittyvät lääkehoidon prosessiturvallisuuteen, terveydenhuollon laitteiden ja ohjelmistojen valvontaan, elin- ja kudoslain lupa- ja valvontamenettelyihin ja lääkkeiden GLP -tarkastuksiin.

Konkreettisten ehdotusten tekeminen edellä kuvattujen päällekkäisyys- ja kattavuusongelmien poistamiseksi ei ole ollut mahdollista tämän selvitystyön osana. Sosiaali- ja terveysministeriön tulee asettaa erillinen työryhmä tai kutsua selvityshenkilö laatimaan yksityiskohtainen ehdotus virastojen rajapintaan liittyvien kysymysten selvittämiseksi.

#### 8.7. Rokotehuollon ja rokoteturvallisuuden kehittäminen

Kansanterveyslaitos ylläpitää Lääkelaitoksen lukuun rokotusten haittavaikutusrekisteriä. Menettely perustuu vanhaan käytäntöön, ei säädöksiin. Haittavaikutusrekisterin ylläpitoa koskevat säädökset tulee saada vastaamaan vallitsevaa käytäntöä. Tätä varten tulee Kansanterveyslaitos (uusi hyvinvoinnin ja terveyden tutkimus- ja kehittämislaitos) lääkelaiissa valtuuttaa toimimaan Lääkelaitoksen rokotusten haittavaikutusrekisterin teknisenä ylläpitäjänä ja käyttämään rekisterin tietoja rokotusohjelman vaikuttavuuden ja turvallisuuden seurantaan.

Kansanterveyslaitokselle on tartuntatautilaissa annettu velvoite huolehtia siitä, että tartuntatautiin ehkäisyyn käytettäviä rokotteita, vasta-aineita ja tutkimusaineita on saatavilla tarvittava määrä. Velvoite huolehtia tartuntatautiin ehkäisyyn käytettävien rokotteiden riittävästä saatavuudesta tulee rajata käsittämään ainoastaan yleisen rokotusohjelman rokotteet.

Yleiseen rokotusohjelmaan hankittavien rokotteiden hankinta-arvon arvioidaan nousevan vuoteen 2012 mennessä moninkertaiseksi nykytasoon verrattuna. Hankintamenettelyyn osallistuvien tasapuolinen kohtelu asettaa entistä suuremmat vaatimukset tarjouspyyntöjen sisällölle, valintojen perusteluille ja hankintasopimusten laadinnalle. Kansanterveyslaitoksen tutkimus- ja asiantuntijatehtävät saattavat aiheuttaa jääviysongelmia hankintojen valmistelussa ja

päätöksenteossa. Kansanterveyslaitoksella on hankintamenettelyyn tarvittava sisältöasiantuntemus, mutta ei riittävästi sen edellyttämää juridista osaamista.

Tämän selvityksen yhteydessä on tutkittu kahta mallia, joista toisessa hankintapäätökset siirrettäisiin STM:lle ja toisessa valtion hankintayksikkö Hansel Oy:lle. Selvityshenkilön käsityksen mukaan hankintapäätökset tulisi siirtää sosiaali- ja terveysministeriölle. Rokotteiden kuten myös lääkkeiden ominaisuuksiin ja käyttöön liittyy sellaisia erityistekijöitä, joita ei pystytä hallitsemaan yksinomaan kaupallis-juridisessa hankintaprosessissa.

#### 8.8 Valtion tuottavuusohjelman toteuttaminen

Valtion tuottavuusohjelman säästötavoitteita asetettaessa ei tule ottaa huomioon lakisääteistä maksullista palvelutoimintaa (Lääkelaitos, Lääkkeiden hintalautakunta).

## LIITE 1

### LUETTELO KUULLUISTA ASiantuntijoista ja ORGANISAATIOISTA

Farmasialiitto  
 Helsingin Yliopisto  
 Kansaneläkelaitos  
 Kansanterveyslaitos  
 Kuopion yliopisto  
 Lääkehoidon kehittämiskeskus  
 Lääkelaitos  
 Lääkerinnakkaistuojat  
 Lääketeollisuus ry  
 Sairaanhoidopiirien johtajat ry  
 Suomalainen Lääkäriseura Duodecim (Käypä hoito)  
 Suomen Apteekkariliitto  
 Suomen Kuntaliitto  
 Suomen Lääkäriliitto  
 Rinnakkaislääketeollisuus ry  
 Sitra  
 Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys YTY ry  
 Sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimus- ja kehittämiskeskus (Stakes)  
 Terveydenhuollon oikeusturvakeskus

Kansliapäällikkö Kari Välimäki, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Ylijohtaja Jaana Koski, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Ylijohtaja Tapani Melkas, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Ylijohtaja Tarmo Pukkila, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Apulaisosastopäällikkö Matti Toiviainen, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Hallitusneuvos Pekka Järvinen, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Hallitusneuvos Anja Kairisalo, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Ylilääkäri Terhi Hermanson, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Ylilääkäri Merja Saarinen, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Pääsihteeri Lauri Pelkonen, Sosiaali- ja terveysministeriö  
 Johtaja Mikael Forss, Kela  
 Tutkimusprofessori Timo Klaukka, Kela  
 Pääsihteeri Sinikka Rajaniemi, Lääkkeiden hintalautakunta  
 Dosentti Markku Lehto  
 Professori Marjukka Mäkelä, Stakes  
 Ylilääkäri Esa Leppänen, Keski-Suomen Keskussairaala  
 Sairaala-apteekkari Eija Järviluoma, HUS

Lääkelaitoksen johto ja henkilöstön edustajat  
 Lääkehoidon kehittämiskeskuksen johto ja henkilöstön edustajat  
 Kansanterveyslaitoksen johto ja henkilöstön edustajat  
 Stakesin johto ja henkilöstön edustajat  
 Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen johto

## LIITE 2

### TAUSTA-AINEISTO

Helmiö T, Karjalainen A, Närhi U. Lääkkeet terveystalouden tavoitteissa. Tabu 2005, 5: 11-17.

Huttunen J, Valtion sektoritutkimusjärjestelmän rakenteellinen ja toiminnallinen kehittäminen. Selvitysmiesraportti. Opetusministeriön julkaisuja 2004. ISBN: 952-442-809-1.

Karjalainen A, Koski-Pirilä A, Närhi, U Wahlroos H. Lääkepolitiikan kehityslinjoja. Tabu 2007, 6: 4-9.

Karvonen J. Uudet kalliit lääkkeet hallitusti käyttöön. Suomen Lääkärilehti 2008, 63: 715.

Laine J, Martikainen J. Lääkkeiden kustannusvaikuttavuuden arviointi Suomessa ja Ruotsissa. Näkökulmia ja kehitysehdotuksia. Dosis 2007, 23: 266-274.

Lyles A. Rationaalinen lääkehoito ja farmakoeconomia. Dosis 2006, 22: 272-276.

Lyles A. Pharmacoeconomics: applying science to the business of drug evaluation. Dosis 2006, 22: 276-288.

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

Lääkepolitiikka 2010. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2003: 11

Martikainen J, Hallinen T, Soini Erkki. Lääkkeiden taloudellinen arviointi – lääketaloustieteen teoria, tutkimus ja käytäntö. Dosis 2006, 22: 289-300.

Mossialos E, Sristava D. Pharmaceutical Policies in Finland. Challenges and opportunities. Ministry of Social Affairs and Health, Finland European Observatory on Health Systems and Policies. Observatory Studies Series no 10, WHO Regional Office for Europe 2008

Pääministeri Matti Vanhasen II hallituksen ohjelma. Valtioneuvoston kanslia 19.4.2007.

Sektoritutkimustyöryhmän mietintö. Valtioneuvoston kanslian julkaisusarja 2006: 21.

Sosiaali- ja terveysministeriön alaisten virastojen ja laitosten voimavarojen uudelleen suuntaaminen. Selvityshenkilöraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007: 66

Sosiaali- ja terveystalouden strategiat 2015. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2006: 14

## LIITE 3

### **YHTEENVETO LÄÄKKEIDEN KORVATTAVUUDESTA JA HINNASTA PÄÄTTÄVISTÄ TAHOISTA EUROOPAN MAISSA.**

**Lähde: PPRI - Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information: Pharma Profiles and Fact Sheets 2006. ÖBIG, Austrian Health Institute.**

Taulukon on laatinut pääsihteeri Sinikka Rajaniemi

| Maa           | <b>Korvattavuudesta ja hinnasta päättävä taho</b>   | <b>Asiantuntijaelimet</b>  |
|---------------|---|--|
| Alankomaat    | Hinta: Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS)<br>Korvattavuus: Ministry of Health, Welfare and Sport (VWS)   | Pharmaceutical Care Committee (CFH)  |
| Belgia        | Hinta: Minister of Economic Affairs<br>Korvattavuus: Minister of Social Affairs   | Price Committee<br>Reimbursement Committee (CTG)   |
| Espanja       | Hinta: Commission on Pharmaceutical Prices under the Ministry of Health<br>Korvattavuus: Directorate General of Pharmacy and Health Products of Ministry of Health  |  |
| Irlanti       | Hinta: Agreements between Department of Health and Children (DoH&C) and associations of the pharmaceutical industry (IPHA or APMI)<br>Korvattavuus: Products Committee of Department of Health and Children (DoH&C)   | Irish National Centre for Pharmacoeconomics St. James' Hospital (NCPE)                         |
| Iso-Britannia | Hinta: Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) voluntary agreement between Department of Health (DH) and association of British Pharmaceutical Industry (ABPI)<br>Geneeriset: DH and British Generic Manufacturers Association or National Health Service Business Service Authority<br>Korvattavuus: National Health Services (General Medical Services Contracts) | National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)                                   |
| Italia        | Hinta: Italian Medicines Agency (AIFA)<br>Korvattavuus: Italian Medicines Agency (AIFA)   | Committee for Pricing and Reimbursement (CPR)<br>Committee for Pricing and Reimbursement (CPR) |
| Itävalta      | Hinta: Federal Ministry of Health and Women's Issue (BMGF)<br>Korvattavuus: Federation of Austrian Social Insurance Institutions (HVB)  | Pricing Committee (PK)<br>Pharmaceutical Evaluation Board (HEK)                                |
| Kreikka       | Hinta: Ministry of Development (YPAN)<br>Korvattavuus: Ministry of Health and Social Solidarity   | Pricing Committee<br>National Organisation for Medicines                                       |
| Kypros        | Hinta: Ministry of Health<br>Korvattavuus: Ministry of Health   | Drug Council Department of Pharmaceutical Services   |
| Latvia        | Hinta: State Medicines Pricing and Reimbursement Agency (ZCA)<br>Korvattavuus: State Medicines Pricing and Reimbursement Agency (ZCA)   |  |
| Liettua       | Hinta: Ministry of Health, Department of Pharmacy<br>Korvattavuus: Ministry of Health   | Reimbursement Committee and Council of State Sickness Fund (VLK)                               |

(jatkuu)

| Maa       | Korvattavuudesta ja hinnasta päättävä taho   | Asiantuntijaelimet  |
|-----------|--|---|
| Luxemburg | Hinta: Ministry of Economy and Foreign Trade<br>Korvattavuus: Union of Sickness Funds (UCM)  | Competition Direction                                       |
| Malta     | Hinta: Ministry of Health, Health Care Procurement and Supplies Services<br>Korvattavuus: Ministry of Health   | Drugs and Therapeutics Committee                            |
| Norja     | Hinta: Norwegian Medicines Agency (NoMA)<br>Korvattavuus: Norwegian Medicines Agency (NoMA)  |   |
| Portugali | Hinta: Directorate-General Enterprise (DGE)<br>Korvattavuus: Medicines Agency (INFARMED)   |   |
| Puola     | Hinta: Ministry of Health<br>Korvattavuus: Ministry of Health  | Drug Committee<br>Drug Committee                            |
| Ranska    | Hinta: Economic Committee for Health Care Products (CEPS)<br>Korvattavuus: Ministry of Health and The National Union of Complementary Health Insurance Funds (UNCAM) | Transparency Commission<br>Transparency Commission          |
| Ruotsi    | Hinta: Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)<br>Korvattavuus: Läkemedelsförmånsnämnden (LFN)  |   |
| Saksa     | Hinta: Federal Joint Committee (G-BA)<br>Korvattavuus: Ministry of Health (BMG) and Federal Joint Committee (G-BA)   |   |
| Slovakia  | Hinta: Ministry of Health<br>Korvattavuus: Ministry of Health  | Categorisation Committee<br>Categorisation Committee        |
| Slovenia  | Hinta: Agency of Medicinal Products and Medical Devices<br>Korvattavuus: Drug Committee at National Health Insurance Fund  |   |
| Suomi     | Hinta: Lääkkeiden hintalautakunta (Hila)<br>Korvattavuus: Lääkkeiden hintalautakunta (Hila)  | Kela<br>Kela<br>Hintalautakunnan asiantuntijaryhmä          |
| Tanska    | Hinta: -<br>Korvattavuus: Danish Medicines Agency (DKMA)   | Reimbursement Committee (MTN)                               |
| Tsekki    | Hinta: Ministry of Finance<br>Korvattavuus: Ministry of Health   | Drug Categorisation Committee                               |
| Unkari    | Hinta: Ministry of Health<br>Korvattavuus: National Health Insurance Fund (OEP)  | Technology Evaluation Committee (TEB)                       |
| Viro      | Hinta: Ministry of Social Affairs<br>Korvattavuus: Ministry of Social Affairs  | State Agency of Medicines<br>Estonian Health Insurance Fund |

## LIITE 4

### YHTEENVETO LÄÄKELAITOKSEN JA TERVEYDENHUOLLON OIKEUSTURVAKESKUKSEN YHTEISTYÖHÖN JA TYÖNJAKOON LIITTYVISTÄ KYSYMYKSISTÄ\*

| Asiakok onaisuus                      | TEO   | STTV   | Lääkelaitos  | Huomiot   |
|---------------------------------------|---|--|--|---|
| Lu-<br>vat                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Terveydenhuollon ammattihenkilöt</li> <li>- Raskauden keskeyttämisasiat</li> <li>- Hedelmöityshoitoja antavat yksiköt</li> <li>- Kudoslain mukaiset luvat</li> <li>- Ysteri- ja Terhikkirekisterit</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hoitaa alkoholilain mukaisia valmistus-, myynti-anniskelulupia ja niiden rekisteröintiä osittain yhdessä lääninhallitusten kanssa.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lääkkeiden myyntiluvat</li> <li>- Apteekkiluvat</li> <li>- Veripalvelulaitosluvat</li> <li>- Kudoslaitosluvat</li> <li>- Lääkinnällisten laitteiden luvat</li> <li>- Apteekkiräkisteri</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lääninhallitukset myöntävät mm. yksityisen terveydenhuollon toimiluvat.</li> <li>- Lupahallintoon liittyviin prosesseihin liittyi eri virastoissa paljon potentiaalisia synergiahyötyjä</li> </ul>   |
| Valvonta<br>ja ohjaus                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Terveydenhuollon ammattihenkilöt ml. farmaseutit ja provisorit</li> <li>- Terveydenhuollon organisaatiot, silloin kun asia on useaa lääniä koskevat tai periaatteellisesti tärkeä</li> <li>- Lääninhallitusten ohjaus:</li> <li>- TEO ohjaa sosiaali- ja terveystieteiden alaisena lääninhallitusten toimintaa niiden toimintaperiaatteiden, menettelytapojen ja ratkaisukäytäntöjen yhdenmukaistamiseksi ohjauksessa ja valvonnassa. Lisäksi TEO ohjaa ja valvoo terveydenhuoltoa erityisesti silloin, kun kysymyksessä ovat:</li> <li>- 1) periaatteellisesti tärkeät tai laajakantoiset asiat;</li> <li>- 2) useaa lääniä tai koko maata koskevat asiat;</li> <li>- 3) asiat, jotka liittyvät Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksessa käsiteltävään terveydenhuollon ammattihenkilöä koskevaan valvonta-asiaan; sekä</li> <li>- 4) asiat, joita lääninhallitus on esteellinen käsittelemään.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valvoo alkoholilain mukaisten lupaehtojen toteutumista</li> <li>- Tupakkalain osalta ohjaa läänejä ja kuntien valvontaviranomaisia tupakan myyntiä ja tupakointirajoitusten noudattamista sekä mainontakieltoja koskevissa asioissa ja tekee yhteistyötä eri järjestöjen kanssa tupakoinnin vähentämiseksi yhteiskunnassa.</li> <li>- Ympäristöterveydenhuollon osalta yhteen sovittaa ja kehittää valvontaa. Virasto myös ohjaa lääninhallituksia ja kuntia valvonnassa ja toiminta asiantuntijana ympäristöterveydenhuollon kysymyksissä.</li> <li>- Ohjaa ja yhteensovittaa <b>kemikaalilain</b> kunnallista valvontaa mm. valtakunnallisia suunnitelmia laatimalla</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lääketutkimukset</li> <li>- Apteekkitoiminnan valvonta ml. apteekkarit</li> <li>- Kudoslaitosten valvonta</li> <li>- Veripalvelutoiminnan valvonta</li> <li>- Lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden valvonta</li> </ul>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- TEO:n ja STTV:n valvontaan liittyvät toiminnot toteutuvat osittain yhteistyössä lääninhallitusten kautta.</li> <li>- Yhdistämällä ja keskitämällä ajallisesti valvontatatoimintaa strategisiin painopisteisiin olisi resurssien käyttö mahdollisesti tehostettavissa.</li> <li>- Valvontaa voitaisiin mahdollisesti kohdentaa tehokkaammin hyödyntämällä automaattista riskiluokittelua ja arviointia rekisteritietoihin perustuen</li> <li>- LL:n toimintaan liittyy laaja ja merkittävä yhteistyö Euroopan lääketurvallisuusviranomaisen kanssa.</li> <li>- Sekä LL että TEO tarvitsevat tietoja lääkkeiden määräämisestä ja toimittamisesta. LL kehittää parhaillaan tällaista tietokantaa, TEO taas toteuttaa apteekkeille suunnattuja kyselyjä saman tiedon hankkimiseksi.</li> </ul> |
| Lääke-<br>hoidon<br>kehittä-<br>minen | <p>TEO ottaa kantaa laajasti lääkehoidon kysymyksiin osana hoitoprosessien kokonaisuuksien ja ammattihenkilöiden ohjausta, arviointia ja valvontaa. TEO on tulossopimuksen mukaisesti osallistunut merkittävästi lääkehoidon kehittämiseen (esim. STM:n julkaiseman Turvallinen lääkehoito –oppaan laatiminen)</p>  |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lääkkeiden haittavaikutusten ja siten lääkehoidon turvallisuuden arviointi.</li> <li>- LL ylläpitää lääkkeiden sivuvaikutusrekisteriä, joka on keskeinen tietolähde kaikille lääkehoitoa kehittäville tahoille.</li> <li>- Lääkehuolto</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lääkehoidon kehittämiskeskus toimii itsenäisesti erityisesti perusterveydenhuollon lääkehoidon kehittämisessä.</li> <li>- Erikoissairanhoidon lääkehoidon kehittäminen ei valtion keskushallinnon tasolla kuulu kenellekään.</li> <li>- Lääkehoidon vaikuttavuuden arviointi tulisi kytkeä läheisesti lääkehoitosuosituksiin.</li> </ul>   |
|                                       |   |  |  |   |
|                                       |   |  |  |   |



|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
| <p>Terveydenhuollon laitteet, tarvikkeet ja implantit</p>  | <p>Prosessien toimivuutta arvioidessaan TEO ottaa kantaa ja tulkitsemaan myös laitteiden toimivuutta. Tässä työssä on havaittu käytettävän hoitoprosessien keskeisenä osana myös laitteita, jotka eivät ole varsinaisia lääkintälaitteita.</p> |  | <p>LL ylläpitää lakiin perustuen terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden vaaratilanneilmoitusrekisteriä (v. 2006 yli 400 ilmoitusta).<br/>LI ylläpitää myös implantti- ja hammasimplanttirekisterejä.<br/>Rekisterissä on eriteltynä haavan nekroosi, anestesiakomplikaatiot, hermovaurio, kuolema, hematooma, malpositio, tromboembolia, infektio, luksaatio ja muut komplikaatiot.</p> | <p>Laitteiden, implanttien ja muun jatkuvasti kehittyvän teknologian arviointi tulisi voida kiinteästi kytkeä hoitoprosessien toimintaan. Vähimmillään rekisteritietojen tulisi olla hoitoprosesseja arvioivien viranomaisten vapaasti käytettävissä.</p> |
| <p>Terveydenhuollon ohjelmistot (sekä potilastietojärjestelmissä että lääkinällisissä laitteissa käytetyt ohjelmistot)</p> | <p>TEO arvioi osana hoitoprosesseja.</p>   |  | <p>Lääkintälaitteisiin integroidut ohjelmistot kuuluvat LL:n toimivaltaan.</p>   | <p>Ohjelmistojen käyttö osana terveydenhuollon prosesseja tulee jatkuvasti laajentumaan. Ohjelmistojen arviointi, valvonta ja mahdollinen lupamenettely tulisi ottaa harkittavaksi.</p>   |

\* Yhteenvedon on laatinut Terveydenhuollon oikeusturvakeskus

