

Annikka Kalliokoski

LKT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri
Asiantuntijalääkäri, Kela

Lauri Pelkonen

OTK, varatuomari ja valtiotieteen lisensiaatti
Johtaja, Lääkkeiden hintalautakunta, sosiaali- ja terveysministeriö

Lääkekorvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä ja korvausmenoja

Lääkekorvausjärjestelmä luo pohjan avohoidon järkeville lääkevalinnoille. Järjestelmän avulla lääkehoitoja pystytään kohdistamaan niistä eniten hyötyville. Pohdittavaa kuitenkin riittää, kun markkinoille tulee jatkuvasti yhä kalliimpia lääkkeitä ja samalla lääkekorvauksista tulisi säästää suuria summia.

Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on, että potilaat voisivat hankkia tarvitsemansa avohoidon lääkkeet kohtuullisin kustannuksin. Järjestelmässä on kolme korvausluokkaa, suurilta lääkekustannuksilta suojaava lääkekatto sekä viitehintajärjestelmä. Lisäksi vuoden 2016 alussa otettiin käyttöön alkumavastuuosuus. Korvausjärjestelmä ohjaa lääkkeiden määräämistä ja korvausmenoja monin tavoin.

Nykyinen korvausjärjestelmämme periytyy 1960-luvulta. Se oli aikanaan edistyksellinen ilmentymä, kuin hieno amerikkalainen. Sittemmin järjestelmää on korjailtu kuten jenkki-autoja Kuubassa. Lopputuloksena on, että kärry kulkee melko hyvin mutta bensaa kuluu liikaa.

Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistä onkin pohdittu useaan otteeseen pelkästään 2000-luvulla. Viimeisimmän työryhmän raportti juon-

taa vuodelta 2013. Tuolloin työryhmän enemmistö päätyi siihen, että järjestelmää tulisi edelleen kehittää nykyisen, sairausperusteisen lääkekorvausjärjestelmämme pohjalta. Nykyjärjestelmän yksinkertaistamisen ja hallinnon keventämisen tarve kuitenkin tunnistettiin.

Erityiskorvausjärjestelmä turvaa pitkäaikaisten ja vaikeiden sairauksien hoitoa

Erityiskorvausjärjestelmän tarkoituksena on kohdentaa korvauksia pitkäaikaisten ja vaikeiden sairauksien välttämättömään lääkehoitoon. Erityiskorvaukseen oikeuttavista sairauksista säädetään valtioneuvoston asetuksella. Erityiskorvattavia sairauksiryhmiä on yhteensä 45, ja ne kuuluvat kahteen erityiskorvausluokkaan. Ylemmän erityiskorvausluokan sairauksien hoidossa tarvittavista lääkkeistä korvataan 100 % ja alemman erityiskorvausluokan lääkkeistä 65 %.

Hila päättää, Kela toimeenpanee

Lääkkeiden hintalautakunta eli Hila päättää, mitkä lääkkeet pääsevät korvausjärjestelmään, mihin korvausluokkaan ne kuuluvat ja mikä on niiden kohtuullinen tukkuhinta. Lääkeyritys hakee Hilalta korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamista. Yritys voi hinnoitella vapaasti lääkkeensä, jotka eivät ole korvausjärjestelmässä. Yritys voi halutessaan myös irtisanoa lääkkeen järjestelmästä.

Hilan on ratkaistava korvattavuus- ja tukkuhintahakemus 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta (kuvio 1). Korvattavuus- ja tukkuhintapäätökset tehdään kuukausittain Hilan päätösvaltaa käyttävän lautakunnan kokouksessa. Hilan päätökset ovat aina määräaikaaisia ja voimassa enintään viisi vuotta. Päätökset tule-

vat lähtökohtaisesti voimaan päätöstä seuraavan toisen kalenterikuukauden alussa. Hila käsitteli vuonna 2015 yli 3 300 hakemusta.

Oikeus lääkekorvaukseen perustuu Kelan päätöskohtaan

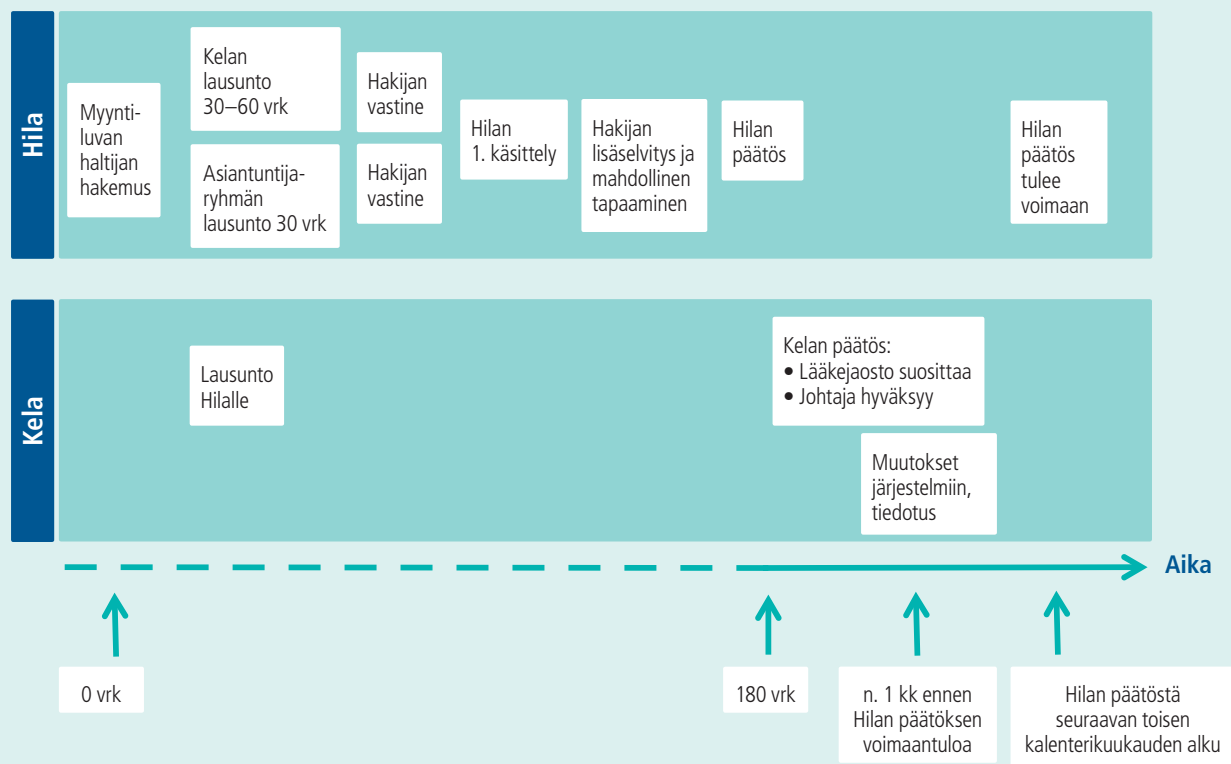
Kela vastaa Hilan päätösten toimeenpanosta. Kela voi tarkemmin päättää korvausoikeuden lääketieteellisistä edellytyksistä. Nämä on kirjattu Kelan päätösten päätöskohtiin (esim. päätös kohta 103, diabetes). Päätös kohtiin voi tutustua Kelan lääkehaun tai Terveysportin Duodecim-lääketietokannan kautta.

Hilan päätösten edellyttämät muutokset Kelan päätösten päätös kohtiin käsitellään sosiaalilääketieteellisen

neuvottelukunnan lääkejaoston kokouksessa, joka pidetään noin puoleentoista viikon kuluttua Hilan kokouksesta (kuvio 1). Lääkejaosto antaa päätöskohdista suosituksensa, Kelan johtaja hyväksyy päätökset. Tämän jälkeen tehdään tarvittavat muutokset järjestelmiin, jotta vakuutetut saisivat korvauksensa kitkatta. Päätöksistä myös tiedotetaan laajasti.

Kelassa tehdään potilaskohtaiset korvausoikeuspäätökset lääkärin laittiman B-lausunnon perusteella. Korvausoikeuspäätöksiä tehtiin Kelassa vuonna 2015 lähes 160 000 kappaletta. Lääkekorvauksia maksettiin vuonna 2014 kaikkiaan 3,8 miljoonalle henkilölle. Useimmiten korvauksen saa suoraan jo apteekista ilman, että asiakas sitä välttämättä edes huomaa. ●

Kuvio 1. Esimerkki lääkevalmisteen rajoitettua peruskorvattavuutta koskevan hakemuksen käsittelystä ja Hilan päätöksen toimeenpanosta. Hila ratkaisee korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksen 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta, ja päätös tulee voimaan sen tekemistä seuraavan toisen kalenterikuukauden alussa. Kelalle jää Hilan päätöksen toimeenpanon aikaa 1,5–2 kuukautta.



On helppoa kannattaa ajatusta siitä, että vaikeita ja pitkäaikaisia sairauksia potevien lääkehoitoja olisi erityisen tärkeää tukea. Sairauksien ja niiden vaikeusasteiden luokittelu ei kuitenkaan ole aivan yksinkertaista, ja siihen vaikuttavat arvovalinnat. Korvausjärjestelmää kehitettäessä tulisikin tarkastella valtioneuvoston asetukseen sisältyviä sairausryhmiä kriittisesti. Tulisi myös pohtia, voisiko korvausluokkia olla vain kaksi (peruskorvausluokka ja yksi erityiskorvausluokka), mikä vähentäisi erityiskorvattavien sairausryhmien määrää ja siten keventäisi hallinnollista työtä.

Erityiskorvausjärjestelmään sisältyvien lääkkeiden tulee olla kustannusvaikuttavuudeltaan hyviä. Kuinka paljon saa maksaa esimerkiksi syöpälääke, joka tutkimuksissa pidentää tutkitun potilasjoukon etenemisvaapaata elinaikaa kahdella kuukaudella? Entä tyypin 2 diabeteksen hoitoon käytettävä lääke, joka tutkimuksissa alentaa verensokeria mutta jonka vaikutuksesta diabetespotilaiden pitkäaikaisennusteeseen ei ole näyttöä? Tällaisia kysymyksiä sosiaali- ja terveysministeriössä toimiva Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) pohtii päätöksiä tehdessään.

Korvattavuutta rajoittamalla kohdennetaan kallis lääke siitä hyötyville

Lääkkeen korvattavuuden rajoittamisella pyritään kallis lääke kohdentamaan siitä eniten hyötyville potilaille kustannusvaikuttavasti. Hila voi rajoittaa lääkkeen korvattavuuden tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin. Tällöin on yleensä kysymys erityisen kalliista, vakavan sairauden hoitoon tarvittavasta lääkkeestä, jonka käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus lisäkorvaukseen. Uudet syöpälääkkeet ovat usein niin kalliita, että jo lyhyt hoitorupeama ylittää vuotuisen maksukaton (610 euroa).

Korvattavuutta voidaan rajoittaa myös, vaikka kyseessä ei olisikaan

Yksin korvausjärjestelmällä ei pystytä varmistamaan lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta. Näyttöön perustuvaa päätöksentekoa on edelleen kehitettävä kaikilla päätöksenteon tasoilla.

erityisen kallis lääke, jos lääkkeestä laajassa käytössä aiheutuisi sairausvakuutukselle kohtuuttomia kustannuksia. Tällöin kyseessä voi olla jonkin kansansairauden, kuten tyypin 2 diabeteksen, hoitoon tarkoitettu lääke, jonka vuoden käyttö ei ylitä maksukattoa. Mahdollisia käyttäjiä on kuitenkin kymmeniä tuhansia, jolloin lääkkeen käyttöä on järkevää rajoittaa niille potilaille, joille kyseinen lääke on erityisen tarpeellinen.

Korvattavuuden perusteena on lääkkeen virallinen käyttöaihe

Sairausvakuutuksen keskeisenä tavoitteena on antaa potilaalle taloudellista turvaa sairauden sattuessa. Vain tarpeellisista sairaanhoidon kustannuksista on oikeus saada korvausta. Tarpeellisena pidetään yleisesti hyväksytyin, hyvän hoitokäytännön mukaista hoitoa.

Sairausvakuutuslain mukaan hintalautakunta voi vahvistaa lääkevalmisteen korvattavuuden sairauden hoidossa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen virallisten käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Korvattavuuden perusteena on siis lääkkeestä tutkimuksissa saatu näyttö.

Valmisteyhteenvedon käyttöaiheet ovat kuitenkin muotoutuneet vaihtelevien periaatteiden ja menettelyjen kautta. Käyttöaiheiden laajuus vaihtelee samankin sairauden hoitoon tarkoitetuissa lääkevalmisteissa. Usein uusilla lääkevalmisteilla on vanhoja

yksityiskohtaisempi käyttöaihe, mutta poikkeuksiakin on.

Lääkeyrityksen ei ole pakko hakea myyntilupaa tiettyyn käyttöaiheeseen, vaikka siitä olisi riittävästi näyttöä esimerkiksi Käypä hoito -suositukseksi. Lääkeyrityksen ei myöskään tarvitse hakea hyväksytylle käyttöaiheelle korvattavuutta, jos se ei ole vaikkapa kaupallisesti järkevää jonkin harvinaisen sairauden hoidossa.

Nykyään erityisluvallisille valmisteeille on mahdollista hakea korvattavuutta, mutta vastaavaa mahdollisuutta ei ole korvausjärjestelmässä olevan lääkkeen käyttöaiheen ulkopuoliselle käytölle (ns. off label -käyttö). Korvausjärjestelmää uudistettaessa tulisi arvioida, olisiko tarpeen luoda menettelytapa, jossa lääketieteellisesti perustelluissa erityistilanteissa tällaisen hoidon voitaisiin katsoa kuuluvan korvattavaan hoitoon.

Terveystalousselvitys on lääkehoidon kokonaistaloudellisuuden arvioinnin apuväline

Lääkehuolto on olennainen osa sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta. Sosiaali- ja terveystalousohjelmajärjestelmää ja sen rahoitusta uudistetaan parhaillaan. Samanaikaisesti tavoitteena on yksinkertaistaa terveydenhuollon monikanavarahoitusta. Myös lääkehuollon roolia ja sen rahoituksen järjestämistä muuttuvissa palvelurakenteissa tulee miettiä tarkoin.

Lääkekustannuksia pitäisi pystyä arvioimaan osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Lääkeyrityksen

voi perustella lääkkeensä vertailuvalmistetta kalliimpaa hintaa sillä, että uuden lääkkeen käyttöönotto vähentää terveydenhuollon kustannuksia muualla, esimerkiksi vähentämällä laboratorio- tai lääkärikäyntejä. Apuvälineeksi arviointityöhön on luotu terveystalousselvitys, jonka avulla pyritään tarkastelemaan lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta.

Näyttöön perustuvaa päätöksentekoa on kehitettävä

Terveydenhuollon ja lääkehuollon resurssit ovat rajalliset. Rahat eivät riitä kaikkeen. Käytettävissä olevista rahoista pitää saada irti paras mahdollinen terveyshyöty, mikä edellyttää avointa priorisointikeskustelua. Sen ydinkysymys on, miten kustannusvaikuttavaa lääkehoidon tulisi olla, jotta yhteiskunnan kannattaa sitä rahoittaa.

Yksin korvausjärjestelmällä ei pystytä varmistamaan lääkehoidon kustannusvaikuttavuutta. Näyttöön perustuvaa päätöksentekoa on edelleen kehitettävä kaikilla päätöksenteon tasoilla. Lääkettä määrävien informaatio-ohjaus ei pelkästään riitä, vaan esimerkiksi kalliiden lääkkeiden käyttöä tulisi ohjata kansallisesti järeämmin keinoin. Myös halvempien, suurten potilasjoukkojen lääkehoitoja pitäisi pystyä ohjeistamaan nykyistä vahvemmin. Toisaalta kaivattaisiin esimerkiksi ROHTO-pajojen tyyppistä toimintaa, jossa lääkärit itse oppisivat entistä paremmin arvioimaan lääkemääräämiskäytäntöjään. Kustannusnäkökulma olisi hyvä saada mukaan myös hoitosuosituksiin.

On myös arvioitava tarve uudentyyppisille riskinjakamiseen tähtäville sääntelytoimille, jotta jatkossakin pystymme turvaamaan tarpeelliset lääkkeet kohtuullisin kustannuksin niitä tarvitseville. Riskinjakamisella tarkoitetaan yhteiskunnan ja lääkeyrityksen välistä järjestelyä, jossa lääkeyritys ottaa kantaakseen taloudellista vastuuta uuden lääkeaineen kustannuksista, mikäli se ei käytössä tuota odotettuja hyötyjä. ●



KIRJALLISUUTTA

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

