



FICANin lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan kehittämisestä

Kansallinen syöpäkeskus FICAN kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkkeiden arviointitoiminnan yhtenäistämistä koskevaksi lainsäädännöksi.

Kokonaisuudessaan FICAN kannattaa esityksen tavoitetta yhtenäistää, selkiyttää ja tehostaa nykyisiä avohoidon lääkkeiden ja sairaalalääkkeiden arviointiprosesseja sekä lisätä sairaalalääkkeiden arviointien kattavuutta. Lisäksi tavoitteena on parantaa eräiden lääkehoitojen saavutettavuutta ja potilaiden yhdenvertaisuutta. Nämä tavoitteet ja niiden edistäminen on tuotu esille myös kansallisessa syöpästrategiassa.

Alla FICANin huomioita lausuntopyynnön eri yksityiskohtiin.

Esityksessä ehdotetaan tarkennettavaksi terveydenhuoltolakia siten, että terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvoston tulisi antaa lääkkeen myyntiluvan haltijan pyynnöstä suositus sairaalassa annettavan uuden lääkkeen tai sen uuden käyttöaiheen kuulumisesta terveydenhuollon palveluvalikoimaan. Ehdotuksen mukaan lääkesuosituksen valmistelusta tai antamisesta aiheutuneet kustannukset rahoitettaisiin pääsääntöisesti lääkkeen myyntiluvan haltijoilta perittävillä käsittelymaksuilla silloin, kun lääkesuosituksen käsittely on aloitettu myyntiluvan haltijan pyynnöstä. FICAN kannattaa ehdotettuja muutoksia, jotka mahdollistavat kattavamman, ja valtakunnallisesti yhtenäisen arviointitoiminnan FIMEAn ja Palkon toimesta.

Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, joka mahdollistaisi eräiden lääkeyhdistelmien osana käytettävien lääkevalmisteiden sisällyttämisen lääkekorvausjärjestelmään. FICAN kannattaa ehdotusta. Erilaiset avohoidon lääkkeen ja sairaalalääkkeen yhdistelmähoidot on osoitettu tehokkaiksi monen syövän hoidossa. Tällä hetkellä haasteena on ollut se, että arviointia ei voitu tehdä yhdistelmähoidoista, joihin sisältyy avohoidon lääke, jos valmisteeseen käyttöaihe ei sisällä yhdistelmähoidoa eikä lääkkeen myyntiluvan haltija ole pyytänyt indikaation laajennusta. Ehdotus mahdollistaa nykyistä laajemman yhdistelmähoidojen käyttöönoton ja lisää hoitojen saavutettavuutta sekä potilaiden yhdenvertaisuutta.

Lääkelakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että avohoidon lääke voitaisiin luovuttaa potilaalle sairaala-apteekista, kun lääke on potilaalle välttämätön, henkeä tai terveyttä vakavasti uhkaavan sairauden tai vamman takia eikä lääkkeelle ole mahdollista hakea korvattavuutta kyseiseen käyttöaiheeseen. Ehdotus parantaa merkittävästi harvinaista syöpää tai muuta harvinaista sairautta sairastavien mahdollisuutta yksilölliseen lääkehoitoon, ja FICAN kannattaa tätä uudistusta. Tavoite on kirjattu myös kansallisen syöpästrategian toimenpiteeseen 4.5.4. Mahdollistetaan harvinaisten syöpien ja syöpätyyppien kohdalla lääketieteellisesti perustellut yksilölliset hoitoratkaisut. Ehdotus lisää jonkin verran hyvinvointialueiden kustannuksia, mutta varmistaa mahdollisuuden yksilöllisempiin hoitoratkaisuihin valtakunnallisesti. Toteutuksessa on kuitenkin huomioitava alueellinen yhdenvertaisuus ja yhtenäiset toimintamallit lääkkeiden luovuttamiselle sairaala apteekkeista.

Hallituksen esityksessä ehdotetut uudistukset ovat hyvä alku, mutta lähitulevaisuuden tavoitteena tulee olla arviointitoiminnan ja arviointikriteerien laajempi yhtenäistäminen avohoidon ja sairaalalääkkeiden osalta.