

Vastaus kirjalliseen kysymykseen KKV 944/2020 vp

Vastaus kirjalliseen kysymykseen uusien yhdistelmähoitojen käyttöönotosta syövän hoidossa ja Kansallisen syöpäkeskuksen koordinoivan yksikön perustamisesta

Eduskunnan puhemiehelle

Eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ssä mainitussa tarkoituksessa Te, Arvoisa puhemies, olette toimitannut asianomaisen ministerin vastattavaksi kansanedustaja Sari Sarkomaan /kok ym. näin kuuluvan kirjallisen kysymyksen KK 944/2020 vp:

Mihin toimiin hallitus ryhtyy yhdistelmähoitojen käyttöönoton mahdollistamiseksi syöpäpotilaiden hoidossa ja

mihin toimiin hallitus ryhtyy Kansallisen syöpäkeskuksen toiminnan käynnistymisen edellytyksenä olevan koordinoivan yksikön perustamiseksi?

Vastauksena kysymykseen esitän seuraavaa:

Suonensisäisesti annosteltavan hoidon kanssa yhdistelmähoitona käytettävä tablettimuotoinen syöpälääke, jolle myyntilupaviranomainen on myöntänyt myyntiluvan ja hyväksynyt kyseisen käyttöaiheen, voi olla sairausvakuutuslain nojalla korvattava, jos myyntiluvan haltija on hakenut lääkkeelle korvattavuutta ja lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut sille korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvussa säädetään lääkkeen sisällyttämisestä lääkekorvausjärjestelmään. Asiasta päättää sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta. Päätös lääkkeen korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta on tehtävä sairausvakuutuslaissa säädetyssä määräajassa (180 vrk). Myyntiluvallisen lääkkeen korvattavuus ja tukkuhintaa käsitellään lääkkeiden hintalautakunnassa myyntiluvan haltijan tekemän hakemuksen perusteella. Hakemusmenettelystä ja hakemuksessa esitettävistä tiedoista säädetään sairausvakuutuslaissa ja sen nojalla annetuissa asetuksissa. Sairausvakuutuslaissa säädetään myös niistä korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta lääkkeelle voidaan vahvistaa korvattavuus.

Hakemuksessa myyntiluvan haltijan on esitettävä yksilöity ja perusteltu ehdotus lääkevalmisteiden korvattavuudesta ja valmisteelle vahvistettavasta kohtuullisesta tukkuhinnasta. Hakemuksessa on oltava muun muassa selvitys lääkkeen käyttötarkoituksesta ja hoidollisesta arvosta sekä taloudellisuudesta ja korvattavuudella saavutettavista hyödyistä verrattuna muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkkeisiin. Hakemukseen on sisällytettävä terveystaloudellinen selvitys, jos kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääkevalmiste.

Peruskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Sairausvakuutuslain mukaan lääkkeen peruskorvattavuus sairauden hoidossa voidaan vahvistaa enintään myyntilupaviranomaisen lääkevalmisteelle vahvistaman valmisteyhteenvedon ja siinä hyväksytyjen käyttöaiheiden mukaisessa laajuudessa. Erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon sairauden laatu ja lääkkeen käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo, välttämättömyys, korvaava tai korjaava vaikutustapa, tarpeellisuus ja taloudellisuus sekä lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat.

Tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnissa otetaan huomioon lääkkeen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja lääkkeellä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta. Lisäksi otetaan huomioon muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset, vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa, lääkkeen hinnat ETA-maissa sekä lääkekorvauksiin käytettävissä olevat varat. Lääkkeen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset on mahdollista ottaa huomioon, jos näistä kustannuksista on esitetty riittävän yksilöityjä, vertailukelpoisia ja luotettavia lääkevalmistekohtaisia tietoja.

Edellä kuvatun mukaisesti apteekista ostettu syöpälääke, jota käytetään yhdistelmähoitona terveydenhuollossa annosteltavien lääkkeiden kanssa, voi olla tälläkin hetkellä sairausvakuutuksesta korvattava, jos myyntiluvan haltija on hakenut lääkkeelle korvattavuutta ja sairausvakuutuslaissa säädetyt korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan edellytykset täyttyvät lääkkeen kohdalla.

Kirjallisessa kysymyksessä esiin nostettuja lääkkeiden monikanavarahoituksen purkamiseen liittyviä kysymyksiä selvitetään parhaillaan sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa valmisteluryhmässä. Lisäksi lääkkeisiin liittyviä asioita työstetään ministeriön Lääkeasioiden tietokartassa esitettyjen suuntaviivojen mukaisesti.

Hallitus huolehtii vuoden 2014 kasvustrategian mukaisten toimenpiteiden täytäntöönpanosta ja edistää kansallisten osaamiskeskittymien perustamista ja toiminnan käynnistymistä. Tiekartan ohjaamana terveysalan tutkimus- ja innovaatio (TKI) -toimintaa kehitetään päämäärätietoisesti vuosina 2020–2023. Joulukuun 2020 julkaistun päivitetyn tiekartan tavoitteena on vauhdittaa kasvustrategian toimeenpanoa ja varmistaa toimenpiteiden saattaminen loppuun sekä täsmentää niihin liittyvää työnjakoa ja yhteistyötä. Päivityksessä on huomioitu myös muutokset terveysalan toimintaympäristössä.

Kansallinen syöpäkeskus on valtakunnallinen syöpäalan osaamiskeskus ja osa terveysalan tutkimus ja innovaatiotoiminnan kasvustrategian toimeenpanoa. Alueelliset syöpäkeskukset on perustettu vuonna 2018 alueen sairaanhoitopiirien ja alueen lääketieteellisen yliopiston sopimuksella. Kansallinen syöpäkeskus perustettiin lokakuussa 2019, ja sopijapuolina ovat kaikki 20 sairaanhoitopiiriä sekä kaikki viisi yliopistoa, joissa on lääketieteellinen tiedekunta. Kansallinen syöpäkeskus koordinoi palvelujärjestelmän voimavarojen tarkoituksenmukaista käyttöä syövän hoidossa sekä kansallista syöpätutkimusta. Kansallisella ohjauksella turvataan syöpäpotilaille yhdenvertainen hoito asuinpaikasta riippumatta, edistetään alan tutkimusta, hoitojen laatua ja kustannusvaikuttavuutta.

Erikoissairanhoidon työnjaosta ja eräiden tehtävien keskittämisestä annetussa valtioneuvoston asetuksessa 582/2017 Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirille säädetty syövän ehkäisy,

diagnostiikan, hoidon ja kuntoutuksen valtakunnallisen suunnittelun ja toiminnan yhteensovittamista koskevat tehtävät, joita hoidettaessa on huolehdittava toimintojen tutkimuksellisesta pohjasta. Asetuksen perustelumuihostiossa on todettu säädöksellä tarkoitettavan perustettavaa kansallista syöpäkeskusta, joka muodostuu viidestä alueellisesta syöpäkeskuksesta ja valtakunnallisesta koordinoivasta yksiköstä.

Sote-uudistuksen valmistelu on vaikuttanut kansallisen syöpäkeskuksen toiminnan rahoitukseen etenkin vuosina 2020—2022, jolloin hyvinvointialueiden (aiemmin maakuntien) oli arvioitu otettavan vastuun vuonna 2018 perustettujen alueellisten syöpäkeskusten ja vuonna 2019 perustetun kansallisen syöpäkeskuksen (koordinoiva yksikkö) rahoituksesta. HUS vastaa kansallisen syöpäkeskuksen perustamissopimuksessa (jossa sovittu myös rahoituksesta sopijapuolten kesken) mainittujen tehtävien valtakunnallisesta koordinoinnista. Vuonna 2020 valtionavustusta oli haettavissa viidelle alueelliselle syöpäkeskukselle sekä koordinoivalla yksiköllä ja valtionavustuspäätökset pyritään saamaan valmiiksi tammikuun 2021 aikana.

Suomen syöpäosaaminen on kansainvälisesti korkealle arvostettua ja hoitotulokset kansainvälisesti arvioituna huippuluokkaa, mistä osoituksina ovat useat syöpäosaamisen vertaisarviointien huipputulokset ja sertifikaatit. Hallitus edistää jatkuvaa osaamisen, laadun ja tutkimuksen kehittämistä sekä niiden kansainvälistä arviointia osoittamalla valtionavustuksista rahoitusta myös alueellisten syöpäkeskusten arviointeihin osallistumisiin.

Hallitus tukee määrätietoisesti terveysalan ekosysteemistä kehittämistä, ja osaamiskeskittymien kautta kansallista yhteistyötä, työnjakoa ja ohjausta on mahdollista kehittää, pilotoida ja vakiinnuttaa osaksi pysyvää toimintaa.

Helsingissä 5.1.2021

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru