



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Lääkkeiden hintalautakunta

kehittämispäällikkö Lauri Vuorenkoski, THL

21.4.2010

ylivohtaja Marina Erhola

1

Lääkkeiden priorisointi avohoidossa

- Suomessa lääkkeitä priorisoidaan avohoidossa lääkekorvausjärjestelmän avulla
- Korvausluokat
 - 0-korvausluokka (1.1.2006 lähtien)
 - Rajatusti peruskorvattavat
 - Peruskorvattavat
 - Alempi erityiskorvaus
 - Ylempi erityiskorvaus

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

21.4.2010

ylivohtaja Marina Erhola

2



Päätöksentekijät

- Eduskunta säättää periaatteet (SV-laki, 6.luku)
- Valtioneuvosto säättää erityiskorvausluokkiin kuuluvat sairaudet (VN asetus)
- Lääkkeiden hintalautakunta päättää lääkkeistä eri luokissa
 - Lääkeyritysten hakemuksiin perustuen
- Kela päättää erityiskorvattavuuksien rajauksista



Lautakunnan kokoonpano

- Lautakunnassa seitsemän jäsentä (SV laki)
 - kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta
 - henkilökohtaiset varajäsenet
- Jäsenten pätevyys (VN asetus)
 - puheenjohtajan ja varapuheenjohtajan sekä näiden varajäsenten tulee olla ylemmän korkeakoulututkinnon suorittaneita. Vähintään yhden on edustettava lääketieteellistä, yhden farmasian, yhden oikeustieteellistä ja yhden taloudellista asiantuntemusta.



HILAn muut toimijat

- Asiantuntijaryhmä
 - seitsemän jäsentä ja henkilökohtaiset varajäsenet
 - asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna asiantuntemusta lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alalta
- Sihteeristö
 - n. 10 henkeä, proviisoreja, farmaseutteja, toimistohenkilökuntaa
 - juristi ja lääkäri



Peruskorvaus/tukkuhinta

- Erikseen päätös peruskorvauksesta ja tukkuhinnasta
- Korvattavuuspäätös
 - Ei peruskorvattavuutta → ”0-korvausluokka”
 - Rajoitetusti peruskorvattava
- Kun korvattavuus päätetty, arvioidaan hakijan esittämän tukkuhinnan kohtuullisuutta.
- Lausunto Kelalta
- Päätökset määräaikaaisia



Peruskorvattavuus

- Peruskorvattavuutta ei vahvisteta, jos kyse on:
 - lääkevalmisteesta, jota käytetään tilapäisen tai oireiltaan lievän sairauden hoitoon;
 - lääkevalmisteesta, jonka hoidollinen arvo on vähäinen;
 - lääkevalmisteesta, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon; tai
 - rohdosvalmisteesta, homeopaattisesta valmisteesta taikka antroposofisesta valmisteesta.



Peruskorvattavuuden rajoittaminen

- Lääkkeen peruskorvattavuutta voidaan rajata tarkoin määriteltyihin käyttöaiheisiin, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksessa on osoitettu **merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa**, ja:
 - kyse on **erityisen kalliista lääkkeestä**, joka on välttämätön vakavan sairauden hoidossa, ja jonka lääketieteellisesti perustellusta käytöstä aiheutuisi vakuutetulle peruskorvattuna oikeus 5 luvun 8 §:ssä tarkoitettuun lisäkorvaukseen; tai
 - lääkkeestä **laajassa käytössä** aiheutuisi kohtuuttomia kustannuksia saavutettavaan hyötyyn nähden.



Tukkuhinta

- Tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon:
 - lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;
 - käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset;
 - vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;
 - lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;
 - lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset; sekä
 - korvauksiin käytettävissä olevat varat.



Erityiskorvaus

- Valtioneuvosto päättää minkä sairauksien hoidossa käytettävät lääkkeet voidaan korvata
- Hintalautakunta päättää mitkä lääkkeet voidaan näiden sairauksien hoidossa korvata
- Kaksi luokkaa
 - 72 prosenttia, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava välttämätön lääke
 - 100 prosenttia, kun kysymyksessä on vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoidossa tarvittava, **vaikutustavaltaan korvaava tai korjaava** välttämätön lääke



Erityiskorvattavuuden periaatteet

- Lääkkeen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon
 - sairauden laatu
 - lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus
 - käytössä ja tutkimuksissa osoitettu lääkkeen hoidollinen arvo
 - lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat
- Lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi sen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta
 - Lääke voidaan hyväksyä erityiskorvattavaksi tätä aikaisemmin, jos lääkkeen välttämättömyydestä, korvaavasta tai korjaavasta vaikutustavasta, tarpeellisuudesta ja taloudellisuudesta on riittävästi käyttökokemusta ja tutkimustietoa



Pohdintaa päätöksenteosta

- Keskeinen teema: lisäkustannukset vs. lisähyödyt
 - Esim: paljonko vakavan hypoglykemian välttäminen voi maksaa
- Mikä on riittävä näyttö hoidollisesta arvosta?
 - Harvinaisissa vs. yleisissä sairauksissa käytettävät lääkkeet
- Erityiskorvattavat sairaudet – luokittelu 60-luvulta
- Missä menee sairauksien rajat?
 - erektiohäiriö, kaljuus, lihavuus, tupakkariippuvuus, kohonnut kolesteroli, alentunut luuntiheys...
- Lääkevalmisteen tarpeellisuus voi vaihdella paljonkin eri potilasryhmien välillä
 - mutta korvattavuuden rajaukset on hallinnollisesti varsin raskas toteuttaa

