

Novartis Finland

# Ratkaisuja tulevaisuuden lääkepolitiikkaan

 NOVARTIS

# Tavoitteeksi viiveetön lääkkeiden käyttöönottoprosessi

Olemme Suomessa voineet luottaa siihen, että jos sairastuu vakavasti, hyvää hoitoa saa kukkaron paksuuteen ja asuinpaikkaan katsomatta.

Tämä puheenvuoro lähti liikkeelle yhteisestä huolesta. Monet syöpätautien erikoislääkärit ovat törmänneet työssään siihen, että uusien syöpähoitojen käyttöönotto on Suomessa hidastunut, koska sairaalalääkkeiden arviointiprosessi on muuttunut monimutkaisemmaksi. Saman ilmiön ovat panneet merkille myös lääkeyritykset ja potilasjärjestöt.

Aiheesta on tärkeää puhua, koska vaikuttavat läkehoidot ovat olennainen työkalu hyvän hoidon työkalupakissa. Uskomme, että lääkkeiden käyttöönottoprosessia voidaan sujuvoittaa ilman, että arvioinnin tasosta tarvitsee tinkiä.

Tämän puheenvuoron taustalla on useita yhteisiä pyöreän pöydän keskusteluja Novartiksen sekä eri terveydenhuollon asiantuntijoiden ja lääkealan vaikuttajien kanssa. Näissä keskusteluissa olemme käyneet yhdessä läpi suomalaisen lääkkeiden arviointi- ja käyttöönottoprosessin pullonkauloja ja pohtineet ratkaisuehdotuksia.

Keskusteluissa oli laaja yhteisymmärrys siitä, että uudet syöpähoitot eivät nykyisellään saavuta potilaita Suomessa riittävän nopeasti. Tämä on ristiriidassa sen kanssa, että syövänhoito tähtää muilta osin viiveettömään diagnoosiin ja hoitoon. Jotta lääkehoitojen saatavuus riittävän nopeasti voidaan varmistaa, käyttöönottoprosessiin tarvitaan aikarajoja siinä missä muihinkin hoidon osin.

Syöpätutkimuksen ja -hoitojen kehittyminen yhä yksilöllisempään suuntaan tarjoaa entistä parempia mahdollisuuksia harvinaisten syöpätyyppien ja pienten potilasryhmien hoitoon. Sama koskee monia harvinaissairauksia. Jotta Suomessa päästään hyötymään tästä kehityksestä, tarvitaan uudenlaisia tapoja ottaa hoidot nopeasti käyttöön. Tätä tavoitetta voidaan edistää tutkimuksen kautta sekä jakamalla riskiä yhteiskunnan ja lääkeyritysten välillä hoitojen vaikuttavuuden perusteella.





Jotta jokainen saa yhdenvertaista hoitoa, tulee lisäksi varmistaa, että hoidot ovat sairastuneille saatavissa tasapuolisesti riippumatta siitä, millä hyvinvointialueella ihminen asuu ja että potilaiden omavastuuosuudet eivät nouse hoidon esteeksi.

**Juuri nyt on oikea aika puhua uusien lääkehoitojen saatavuudesta potilaille. Lääkkeiden käyttöönoton viiveettömyyttä ja yhdenvertaisuutta on mahdollisuus parantaa sosiaali- ja terveysministeriön valmisteleman lääkeasioiden uudistuksen myötä.**

Uudistuksen yhdeksi tavoitteeksi on syytä ottaa vaikuttavien hoitojen viiveetön käyttöönotto ja potilaiden välisen yhdenvertaisuuden lisääminen. Tavoitteiden toteutumista voidaan tukea systemaattisella vaikuttavuustiedon keräämisellä ja hyödyntämisellä päätöksenteossa.

Lääkehoidot ovat aina osa laajaa terveydenhuollon kokonaisuutta. Siksi tässä puheenvuorossa haastatteluissa ääneen pääsevät asiantuntijat eri puolilta yhteiskuntaa. He kertovat omasta näkökulmastaan suomalaisen terveydenhuoltojärjestelmän haasteista sekä lääkehoitojen roolista niiden ratkaisemisessa.

Myös useissa haastatteluissa nousee vahva tuki sille, että tuleva hallitus ottaa lääkkeiden arviointi- ja käyttöönottoprosessin kehittämisen asialistalleen. On potilaiden, mutta myös koko suomalaisen yhteiskunnan etu, että uusien lääkehoitojen arviointiprosessi on tehokas, aikatauluiltaan ennustettava, parhaaseen mahdolliseen asiantuntemukseen perustuva sekä vaikuttavuustietoa hyödyntävä.

Kirjoitus Minna Kumpula:

## Oikea lääke oikealle potilaalle oikeaan aikaan

Suomalainen terveydenhuoltojärjestelmä on suurten haasteiden edessä. Väestö ikääntyy, palveluntarve kasvaa ja työvoimasta on pulaa. Voimme selvitä haasteista lisäämällä terveydenhuollon vaikuttavuutta eli uudistamalla terveydenhuoltoamme siten, että samoilla resursseilla saadaan enemmän terveyttä aikaiseksi. Tämä vaatii yhdessä sovittuja mittareita ja niiden hyödyntämistä tutkittuun tietoon nojaten sekä uusien innovaatioiden käyttöönottoa.

Suomalaisessa poliittisessa keskustelussa lääkeasioiden kehittäminen jää usein muiden päivänpolttavien teemojen jalkoihin. Siksi halusimme Novartiksella olla mukana julkaisemassa tätä puheenvuoroa juuri eduskuntavaalien alla.

Lääketeollisuudessa olemme puhuneet lääkeasioihin liittyvästä lainsäädäntövelasta.


**Samaan aikaan kun lääketiede ja terveysteknologia ovat kehittyneet kovaa vauhtia, lainsäädäntömme ei ole Suomessa kaikilta osin pysynyt perässä. Yksi esimerkki tästä on lääkkeiden arviointi- ja käyttöönottoprosessi.**

Sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltu lääkeasioiden uudistus tarttuu oikeaan haasteeseen pyrkiessään kokonaisvaltaisesti uudistamaan lääkeasioihin liittyvää sääntelyä. Helmikuussa valmistuneessa Sinikka Rajaniemen raportissa onkin monia aineksia, joista lääkeyrityksen edustajana on helppo olla samaa mieltä. Esimerkiksi tarve koota yhteen eri viranomaisissa hajallaan olevaa lääkkeiden arviointiosaamista ja yhdenmukaistaa sairaalakanavan ja avohuollon lääkkeiden arviointia on laajasti jaettu näkemys.

Yksinkertaistettuna lääkkeiden arviointiprosessissa tulisi olla seuraavat vaiheet: lääkehoitojen kehityksen ennakoitustyö (ns. horizon scanning), vankkaan terveystaloustieteelliseen ja kliiniseen asiantuntemukseen perustuva lääkkeiden vaikuttavuuden viiveetön arviointi sekä lääkkeen vaikuttavuuden seuranta. Vaikuttavuuden seurantaan perustuvat riskinjakosopimukset yhteiskunnan ja lääkeyrityksen välillä ovat tarpeellisia silloin kun näillä, riskiä tasapainottamalla, voidaan vauhdittaa lääkkeiden pääsyä potilaille. Erityinen ja tärkeä riskinjakosopimusten soveltamiskohde ovat harvinaiset ja yksilölliset hoidot.



**Minna Kumpula**  
Kumpula on Novartis Finlandin toimitusjohtaja, FT, MBA.



**Keskeistä lääkeasioiden uudistamisessa on muistaa ennen kaikkea potilaan näkökulma, eli saako Suomessa jatkossakin sairastuessaan parasta mahdollista hoitoa asuinpaikasta ja varallisuudesta riippumatta.**

Novartiksella tavoitteemme on, että oikea lääke löytäisi oikealle potilaalle oikeaan aikaan. Tässä on vielä tekemistä Suomessakin, vaikka terveydenhuoltomme on korkealla tasolla. Olen erittäin huolissani kehityksestä, jossa uusien vaikuttavien hoitojen käyttöönotto on osin liian hidasta moniportaisten prosessien ja hajautuneen korvausjärjestelmän takia. Lisäksi potilaiden omavastuu lääkekorvauksista on Suomessa korkea, mikä voi haitata hoitoon sitoutumista.

Jotta pystymme Suomessa hyötymään lääketieteen kehityksestä, lääketutkimuksista ja uusista innovaatioista, meidän on toimittava nykyistä systemaattisemmin terveysalan kasvun vauhdittamiseksi ja uusien innovaatioiden käyttöönoton nopeuttamiseksi. Toivon, että uusi hallitus ottaa tämän tavoitteekseen, ei pelkästään terveysalan kasvustrategian muodossa, vaan myös kaikessa muussa tekemisessä, kuten lääkeasioiden uudistuksen toimeenpanossa.

Haastattelu Johanna Mattson:

## Lääkearvioinnin kehittäminen on yksi lähivuosien tärkeimmistä hankkeista

Olisi erinomaista, jos lääkekorvausjärjestelmä olisi yksikanavainen, mutta jos se ei ole mahdollista, arviointiprosessien tulisi olla mahdollisimman yhdenmukaiset ja viiveettömät. On tärkeää, että arviointia tehdään, mutta sen pitäisi olla ennakoitavaa ja siinä pitäisi olla tavoitteelliset aikarajat. Syövänhoidossa pyritään viiveettömyyteen, joten tehokkaan uuden lääkkeen käyttöönoton ei tulisi viivästyä arviointiprosessin hitauden vuoksi. Uusien sairaalassa annosteltavien syöpälääkkeiden käyttöönottoon liittyvät viiveet ovat johtaneet tilanteisiin, joissa henkilön on mahdollista ostaa uutta tehokasta syöpälääkettä omaan hoitoonsa yksityiseltä puolelta aiemmin kuin hoito on käytettävissä julkisella puolella. Tämä ei vastaa viranomaisten lupausta yhdenvertaisesta terveydenhuollosta.

Viime vuosina avopuolen lääkkeiden arviointi toteutuu yleensä viiveettömästi noin kuudessa kuukaudessa, mutta sairaalassa annosteltavien lääkkeiden arviointi on hidastunut. Sairaalassa annosteltavien uusien lääkkeiden tai uusien käyttöaiheiden arviointi on sekava, ennakoimaton, moniportainen ja hidaskäyttöinen. Nykyjärjestelmä on hankala myös sekä sairaalassa annosteltavien että avohoidon lääkkeiden yhdistelmähoitojen kannalta.

### Lääkkeiden arviointiprosessin viiveettömyys tulisi varmistaa.

Suomen lääkeseurain kehittämisen painopisteiden tulisi tulevaisuudessa keskittyä lääkearvioinnin kehittämiseen, jotta se olisi kaikkialla viiveetön ja ennakoitavissa.

Nykyjärjestelmässä valtakunnallisten syöpätautikohtaisten ja monialaisten asiantuntijaryhmien – jotka työksensä seuraavat tieteellistä tutkimusnäyttöä uusista hoidoista – asiantuntemus jää hyödyntämättä. Sen sijaan, että lääkkeitä arvioidaan hyvin pitkän kaavan kautta, jatkossa tulisi paremmin hyödyntää hoidon kliinisen hyödyn arvioinnissa syöpätautikohtaisia kansallisia ryhmiä kliinisten hoitotulosten arvioinnissa. Näin voitaisiin lyhentää uuden valmisteen lääketieteellisten hyötyjen arviointiaikaa.



**Johanna Mattson**  
Mattson on HUSin syöpäkeskuksen johtava ylilääkäri ja toimialajohtaja. Hän on kliinisen onkologian dosentti Helsingin yliopistosta.



Suomella olisi kaikki mahdollisuudet olla edelläkävijä reaaliaikaisen digitaalisen arkivaikuttavuusdatan keräämisessä. Jatkuva potilashoidon yhteydessä automaattisesti kertyvä tieto hoitojen vaikuttavuudesta hyödyttäisi todella paljon suomalaisia potilaita, terveydenhuollon toimijoita ja koko Suomea.

**Lääkealan yritysten, sairaaloiden tieteellisten tutkimusryhmien ja viranomaisten pitäisi yhdessä tehdä töitä sen eteen, jotta Suomi olisi mahdollisimman houkutteleva maa tehdä lääketutkimusta ja tuotekehitystä.**

Syövänhoitoon kehitetään jatkuvasti uusia ja uudentyyppisillä vaikutusmekanismeilla toimivia lääkkeitä. Tieteellistä yhteistyötä tulisi tiivistää koko uuden lääkkeen kehityskaaren aikana, jotta suomalaiset potilaat saisivat ensimmäisten joukossa uudet lääkkeet käyttöönsä ja lääkealan yritykset investoisivat osan tuotekehityksestään Suomeen.

Yhteisenä tavoitteena on, että kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuvien potilaiden määrä kasvaisi Suomessa. Lääkealan yritysten toimeksi antamien kliinisten lääketutkimusten rahoitusta pystytään hyödyntämään sairaaloiden kliinisten lääketutkimusyksiköiden infrastruktuurin ylläpitoon. Sekä potilaat, sairaalat että lääkealan yritykset hyötyvät myös tutkijalähtöisistä akateemista tutkimukset kuten FINPROVE-tutkimuksesta, jossa lääkealan yritykset antavat omia valmisteitaan ilmaiseksi tutkimuskäyttöön, jolloin kliinisten tutkimusryhmien keräämää tieteellistä dataa voidaan hyödyntää myös uusien lääkkeiden myyntilupahakemuksissa.

Yhteistyössä yliopistojen perus- ja translationaalisten tutkimusryhmien kanssa pystytään oppimaan uusien hoitojen kohdentamisesta niistä hyötyville ja toisaalta selvittämään syitä ja löytämään uusia hoitoja niihin kasvaimiin, joissa hoitotulos ei ole riittävän hyvä.

Haastattelu Petri Virolainen:

## Ymmärrys hoitojen vaikuttavuudesta parantaa tiedolla johtamista hyvinvointialueilla

Lääkehuollossa on Suomessa kova kustannuspaine ja kustannusvaikuttavuudesta tulisi saada parempaa tietoa. Uusia lääkkeitä täytyisi ottaa rohkeasti käyttöön silloin, kun niillä saadaan todella merkittäviä potentiaalisia hyötyjä. Täytyy kuitenkin olla rohkeutta myös siirtää kalliista valmisteesta edullisempaan, kun saatu hyöty on vähäinen. Uusien innovaatioiden käyttöönotto on tällä hetkellä satunnaista ja kehittäjävetoista ja hyötyjä saatetaan tarkastella hyvin kapealla kirjolla, eikä väestötason kokonaisuuden kannalta.

**Esimerkiksi pelkän sairaalassaoloajan tarkastelu voi jättää ulkopuolelle valmisteiden, jonka käytössä sairaalassaoloaika voi hieman pidentyä, mutta työkyvyttömyysaika laskisi huomattavasti. Hyöty jää näkemättä, mikäli tarkastelemme vain toista mittaria.**

Lääkehoidon kustannusten siirtyessä tulevaisuudessa hyvinvointialueille, asiakkaan ja potilaan koko hoitoketjun saaminen samaan organisaatioon on mahdollisuus. Jatkossa pystymme tarkastelemaan lääkitystä kokonaisuutena, eikä se koostu eri yksiköistä annetuista määräyksistä. Tieto on myös helpommin saatavissa ja käytäntö yhdenmukaistuu.

**Meillä olisi mahdollisuus olla lääkkeiden käyttöönoton mallimaa.**

Lisätäksemme ymmärrystä hoitojen vaikuttavuudesta ja parantaaksemme tiedolla johtamista hyvinvointialueilla, Suomessa tulisi olla parempaa rekisteröintiä vaikutuksista, – esimerkiksi laaturekistereiden ja muiden vastaavien järjestelmien kautta – jotta pystyisimme arvioimaan intervention vaikutukset yksilötasolla. Näin voimme saada väestötasotietoa paremmin arvioitua. Tällä hetkellä seurantatietoa saadaan vielä osin puutteellisesti, osin siitä syystä, että dataa on, mutta sitä ei pystytä keräämään, ja osin siitä syystä, että kaikkea dataa ei ole suunniteltu tähän tarkoitukseen. Joitain oleellisia asioita myös puuttuu.



**Petri Virolainen**

*Lääketieteen tohtori Petri Virolainen on Päijät-Hämeen hyvinvointialuejohtaja. Ennen nykyistä virkaansa hän on toiminut Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin johtajana ja tätä ennen Turun yliopistollisen keskussairaalan johtajana. Hän on väitellyt vuonna 1996, hän on Turun yliopiston dosentti ja kirurgian, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri.*



Uusien innovaatioiden käyttöönoton kehittäminen tarvitsee riittävien kriteereiden ja oletusarvojen määrittämistä käytön aloittamiselle. Tämä edellyttäisi prosessin laatimista sille, millä tavalla uusia innovaatioita otetaan käyttöön, eli miten innovaation hyötyä mitataan, millä tavalla siitä raportoidaan ja minkälaiset johtopäätökset tästä tehdään. Nämä tulisi saada osaksi jokaisen potilaan normaalia sairauskertomusdataa, josta ne olisivat tarvittaessa käytettävissä.

**Suomessa tulisi kehittää systemoitu järjestelmä sille, minkälaista tietoa väestötasolla innovaation käyttöönotosta hyödynnetään ja miten sitä julkaistaan.**

**Kyseisenlainen järjestelmä houkuttelisi myös tuomaan väestötasolla eri innovaatioita nimenomaan Suomeen, sillä täältä saisi väestötasolla laadukasta dataa ja tutkimustietoa.**

Lääkehoidon osalta meidän pitäisi pystyä yhdistämään erinäköisiä lääkekombinaatioita suoraan lopputulokseen tavalla, jolla pystyisimme vertailemaan sitä eri toimien tai lääkkeiden välillä – tai sen välillä, ettei lääkitystä saada ollenkaan. Taloustieto tulisi saada kytkettyä siihen nykyistä paremmin.

**Talousvaikutus ei saisi silloin liittyä pelkästään niihin kustannuksiin, jotka liittyvät suoraan toteuttavaan organisaatioon, vaan myös laajempiin työllistymiseen tai sosiaalihuollon tarpeisiin liittyviin talousvaikutuksiin, tai asumiskustannuksiin ja apuvälineisiin hoidon aloittaneen hoitolaitoksen ulkopuolella.**

Haastattelu Martti Hetemäki:

## Hyvinvointialueuudistus tuo keinoja tuottavuuden parantamiseen sosiaali- ja terveyspalveluissa

Pelkistäen sanottuna meillä on kansanterveyteen liittyen kaksijakoinen tilanne. Osa sairauksista on sellaisia, joihin ei ole olemassa hyviä lääkkeitä ainakaan vielä, kuten esimerkiksi dementia. Näihin on kuitenkin olemassa hyviä ennaltaehkäiseviä toimia, koska niiden riskitekijät tunnetaan hyvin – esimerkiksi dementian kohdalla korkea verenpaine ja kolesteroli.

Toisaalta on sellaisia sairauksia, joihin on vaikea vaikuttaa ennaltaehkäisevästi, mutta niihin on vastaavasti lääkkeitä. Syövät ovat esimerkki tällaisista sairauksista. Lääkkeet ovat äärimmäisen tärkeitä nimenomaan sellaisten sairauksien kohdalla, joihin yksilö ei pysty itse, tai joihin ei pystytä kansanterveydellisin toimin, vaikuttamaan. Kansansairauksien kohdalla – kuten sydän ja verisuonitaudit – riskien vähentämiseen on hyviä tehokkaita toimia, jotka eivät myöskään ole kalliita.

Meillä on ollut pitkään vaikeuksia saada tuottavuutta nostettua sote-palveluissa. Tuottavuuden nostamiseen olisi kaksi tärkeää keinoa: sairauksien vähentäminen ja niiden tehokkaampi hoito. Sairauksien ennaltaehkäisyllä ja tehokkaalla hoidolla on suuri taloudellinen merkitys.

Hoidot ovat edenneet niin hyvin, että esimerkiksi rintasyöpäkuolleisuutta on saatu selkeästi vähennettyä ja monien syöpien hoidossa on päästy pitkälle.

**Nykyisin lääkkeet ovat yhä parempia ja sillä on suuri merkitys siihen, miten pitkään ihmiset pysyvät työelämässä, miten paljon he sairastavat ja miten paljon he ovat pitkäaikaisen – vaikkapa ympärivuorokautisen – hoidon tarpeessa.**



**Martti Hetemäki**  
Valtiotieteen tohtori  
Martti Hetemäki toimii Helsingin Yliopiston ja Aalto Yliopiston työelämäprofessorina. Hän on työskennellyt urallaan eri tehtävissä valtiovarainministeriössä, muun muassa finanssineuvoksena, kansantalousosaston osastopäällikkönä (ylivohtaja) ja alivaltiosihteerinä. Hetemäki on Suomen arvostetuimpia yhteiskunnallisia keskustelijoita talouspolitiikassa.

Sote-uudistuksen myötä suuremmat järjestäjät pystyvät paremmin levittämään parhaita käytäntöjä alueiden sisällä ja tieto kulkee ylipäätään toivottavasti paremmin suurempien alueiden sisällä. Uudistuksen myötä on ehkä mahdollista löytää paras asiantuntemus ja sen perusteella paras lääkitys sujuvammin. Järjestäjämäärän vähentäminen on merkittävä askel. Tällä pitäisi olla hoidon laatua parantava vaikutus.

**Uudessa rakenteessa data saadaan todennäköisesti paremmin käyttöön. Tätä kautta Suomessa on aika ainutlaatuiset mahdollisuudet tutkimukselle ja tiedän, että monet alan yritykset ovat tästä kiinnostuneet.**

Suomessa on olemassa yksilötason rekisteriaineistotietoa sairauksista, vanhempien sairauksista ja laajassa määrin geenitietoa. Tämä on jonkinlainen kultakaivos tämä Suomen tietoaineiston kokonaisuus. Toivottavasti soten uudet rakenteet auttaisivat tämän tiedon hyödyntämistä tutkimuskäytössä.



Haastattelu Heidi Tahvanainen:

## Tarvitsemme lääkehuollon reformin

Suomen lääkejärjestelmässä on paljon uudistamistarpeita, jotta potilaat saavat tarpeellisen hoidon, rahat riittävät ja lääkevalikoima uudistuu tarkoituksenmukaisesti.

Lääkejärjestelmä on osa terveydenhuoltoa, jonka kannalta on olennaista varmistaa, että palvelut ovat saatavilla ja kohdentuvat oikein. Tähän liittyen on varmistettava, että lääkevalmisteet ovat oikea-aikaisesti saatavilla, ne kohdentuvat oikeille potilaille, niitä käytetään oikein ja oikean ajan. Sote-ammattilaiset ovat avainasemassa siinä, että lääkkeitä käytetään oikein ja turvallisesti.

**Sanoisin että meillä on tietyllä tavalla edessämme seuraavaksi sote-uudistusta vastaava hallinnon ja rakenteiden reformi lääkehuollon kohdalla, jotta voimme integroida lääkehuollon ja kliinisen farmasian palvelut osaksi sote-palveluita. Tämä kuvaa tarvittavan uudistuksen mittakaavaa.**

Isoin kysymys, jonka parissa esimerkiksi poliitikkojen tulisi viihtyä on, millä tavalla rakenteita, lainsäädäntöä ja ohjaavia instituutioita pitäisi lähteä kehittämään. Samalla tulisi miettiä, miten rahoitus saadaan yhdeksi toimivaksi ohjauselementiksi. On tärkeää luoda kannusteita palvelutuotantoon ja toisaalta linjata tarkasti, millä periaatteilla veronmaksajien rahoja kohdennetaan. Meillä on vahva lupaus siitä, että kaikki hoitoa tarvitsevat hoidetaan. Olennaista on hoidon keinovalikoima, millä ketäkin hoidetaan. Kokonaisuuden pitää olla reilu ja ymmärrettävä.

**Ajattelen lääketeollisuudenkin näkökulmasta, että kun lähdetään miettimään uudistuvia viranomaisprosesseja, niiden on oltava ennakoitavia ja läpinäkyviä, niissä eri toimijoilla on oltava selkeät tehtävät ja roolit. Kokonaisuutena uudistuksen tulee kasvattaa Suomea sellaisena markkina-alueena, että tänne kannattaa tulla: täällä on osaavat sote-ammattilaiset ja täällä tiedetään mitä tehdään, lisäksi meillä on tarjota dataa siitä, mitä lääkkehoidolla saadaan aikaan.**



**Heidi Tahvanainen**  
*Heidi Tahvanainen on lääkealan eri sektoreiden toiminnan sekä lääkepolitiikan asiantuntija Suomessa. Tahvanainen on toiminut työuransa aikana palvelujärjestelmässä sekä viranomais-, lääkeyritys- ja järjestösektoreilla kehittämis- ja johtotehtävissä. Töiden ohessa Heidi Tahvanainen tutkii kansallista lääkepolitiikkaa Helsingin yliopistossa.*

Uusien lääkehoitojen kohdalla oppiminen on molemminpuolista – yritys oppii tuotteestaan ja terveydenhuollossa opitaan uutta. Suomeen tulee rakentaa alusta, jolla molemminpuolinen ymmärryksen kasvattaminen lääkeshoidosta on mahdollista. Tämä olisi meille vahva kilpailuvahvuus.

Suomessa on pitkään totuttu leikkaamaan lääkehoidon kustannuksia, kun jo useampi hallitus on kohdentanut säästöjä avohoidon lääkkeiden korvauskustannuksiin. Tämä on merkittävä riski. Kuluvalla hallituskaudella kohdistettiin leikkauksia myös suoraan apteekkitoimintaan. Jatkuvat lyhyen aikavälin säästöt on väärä tapa hallita lääkehoidon kustannuksia. Sen sijaan pitäisi miettiä systemaattisesti keinoja hallita lääkehoidon kustannuskehitystä. Mikä on hyväksyttävä lääkehoitoon kohdennettava rahasumma lääkkeen käyttäjän näkökulmasta? Entä palvelutuotannon kokonaisuuden ja yhteiskunnan näkökulmista? Systemaattinen kustannuskehityksen hallinta vaatii sitä, että osaamme myös ennakoida lääkemarkkinoiden muutoksia ja hallita niiden tuomia vaikutuksia, hyötyjä ja haittoja.

Elämme todellakin rajallisten resurssien todellisuudessa. Sillä rahalla, joka lääkehoitoon potentiaalisesti ollaan kohdentamassa, on aina vaihtoehtokustannus. Uudet lääkehoidot vaikuttavat olevan aikaisempaa kalliimpia. Mikäli Suomessa ei olla valmiita sijoittamaan sosiaali- ja terveydenhuoltoon enemmän rahaa, on lääkehoitoon kohdennettu raha yhä useammin pois jostain muusta hoidon tai hoivan interventiosta. Tämä tilanne tulee kirittämään uudistusten tarvetta. Lääkehuollossa on paljon rakenteellisia uudistustarpeita, joilla järjestelmän kustannusrakennetta voi saada kevyemmäksi. Nämä kuitenkin vaativat mm. lainsäädännön kehittämistä. Pistemäisten muokkausten aika on ohi – nyt on aika lähteä kokonaisvaltaiseen kehittämiseen.

Haastattelu Juha Pekka Turunen:

## TKI-panostuksia kaivataan myös terveydenhuoltoon

Juuri julkaistu Rajaniemen (STM) lääkehoidon ohjauksen kehittämisen raportti käy hyvin läpi epäkohtia ja kehittämistarpeita. Siitä nousee hyvin ensinnäkin yhden luukun periaatteen merkitys. Nykyisin lääkejärjestelmän prosessit ja vastuut ovat hyvin hajanaisia. Tämä on tunnistettu monessa paikassa.

Syövän hoidon kustannukset ovat karkeasti 1.4 miljardia euroa vuodessa ja niiden kasvuprosentti on 6. Kasvusta n. 70 % on lääkkeiden vaikutusta ja lääkkeet muodostavat nyt n. 40 % syövän hoidon kustannuksista. Kokonaisuutta tarkastellessa voi huomata, että muiden kustannusten osuus on vuosien saatossa vähentynyt, kuten esimerkiksi henkilökunnan palkat ja määrä tai hoitopäivien määrä.

Tärkeintä on lääkehoidon vaikuttavuus. Tällä hetkellä yhden syöpätapauksen hoitaminen maksaa 30 000 eurosta noin 90 000 euroon ja joidenkin uusien hoitomuotojen kustannukset ovat selvästi tätäkin korkeampia. Tämä laittaa meidät miettimään tarkasti, mihin meillä on yhteiskuntana varaa.

Yksilöllistetty lääketiede muuttaa tilannetta paljon, sillä sen myötä sekä diagnoosit että lääkehoidot muuttuvat merkittävästi koko ajan. Tarvitaan paljon kliinistä tutkimusta, jotta oikea hoito voidaan turvata yksilöllisesti. Uusien hoitojen vaikuttavuus pitää varmistaa ennen käyttöönottoa, joten tarvitsemme parempaa tutkimusta ja tutkimuksen parempaa kohdentamista.

Pitäisi päästä tilanteeseen, jossa kehitetään lääkehoidon arviointikokonaisuudesta parempi. Syövän hoidon ja syöpäpotilaiden kannalta olennainen epäkohta on sairaalahoidon ja avohoidon lääkehuollon eriarvoisuus. Hyvinvointialueet vastaavat sairaalalääkkeistä, avopuolella on puolestaan erilaisia potilasmaksuja. Potilaan kannalta on ongelmallista, että näitä käsitellään eri tavalla. Syöpäpotilaiden taloustilanne on usein hyvin raskas.



**Juha Pekka Turunen**  
Juha Pekka Turunen on Suomen syöpäjärjestöjen pääsihteeri. Taustaltaan lääkäri, patologi.



Tarvitsemme kansallisen syöpästrategian, jossa hahmotettaisiin kokonaisuus, jonka pohjalta tarvittavat toimenpiteet määritellään. Strategiassa tulisi huomioida myös syövän syntytekijöitä. Suomessa on vuosittain 37 000 syöpätapausta, ja väestön ikääntyessä luvun arvioidaan kasvavan 47 000 syöpätapaukseen vuodessa vuoteen 2035 mennessä. Kustannuskehityksen huomioiden tämä on hankalasti hallittava kokonaisuus. Noin 40 % syövästä liittyy elintapavalintoihin (tupakka, alkoholi, ylipaino ja liikkumattomuus) ja näin ollen paljon syöpätapauksia on myös ennaltaehkäistävissä.

Meidän pitää pystyä vaikuttamaan syövän syntyyn, seulomaan niitä nopeasti ja hoitamaan vaikuttavasti. Tätä kautta voimme vähentää taakkaa erikoissairaanhoidosta, ja sitä kautta hoidettua leikkaushoitoa vaativat tapaukset mahdollisimman hyvin. Tyypillinen syövän intensiivihoido kestää pari vuotta. Sen jälkeen tarvitaan vielä tukea kuntoutumiseen. Tämä koko ketju on tärkeä kuntoutumiseksi takaisin työkykyiseksi. Tätä kaikkea pitää pystyä tutkimaan ja seuraamaan, ja sitä kautta syntyy merkittäviä mitattavissa olevia hyötyjä.

On tärkeää, että TKI-panostusten 4 % -tavoite toteutuu myös terveydenhuollossa. Terveystieteiden tutkimus on yksi korkeamman tiedon aloista – tilanne muuttuu koko ajan ja tiedon ja tutkimuksen tarve on sen myötä suuri. Kliinistä lääketutkimusta pitää saada Suomeen ja meillä on siinä omat vahvuutemme, kuten pitkää seuranta- ja terveystietoa. Tutkimuksiin suhtaudutaan myös positiivisesti. Terveystieteiden tutkimuksen kasvustrategian merkitys on suuri ja on tärkeää, että sen resurssit turvataan.

Haastattelu Maarit Bärlund:

## Kliininen tutkimus mahdollistaa paremmat hoidot ja kustannussäästöjä

Sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksen käynnistämä yhtenäinen lääkeasioiden kansallinen uudistus on hyödyllinen lääkkeiden arviointi- ja käyttöönottoprosessin kehittämiseksi. Nykyjärjestelmässä lääkkeiden arviointi- ja päätöksentekoprosessit eroavat riippuen siitä, onko kyse sairaala- vai avohuollon lääkkeestä. Uudistuksen tavoitteena tulisi olla, että arviointi- ja käyttöönottoprosessit tehtäisiin mahdollisimman samoin perustein ja menetelmin riippumatta siitä, miten lääke annostellaan. Nykyisen kaltainen järjestelmä rohkaisee osaoptimointiin. Kustannustietoisuus syöpälääkäreiden toiminnassa näkyy, sillä sairaalassa seurataan vastuullisesti sairaalalääkkeiden käyttöä ja kustannuksia, esimerkiksi biosimilaarisyyppälääkkeet otettiin heti käyttöön, kun se tuli mahdolliseksi. Kela-korvattavien syöpälääkkeiden käyttöä tai niistä aiheutuvia kustannuksia ei sairaalassa ole mahdollista seurata.

**Nykyjärjestelmässä lääkkeen käyttöönoton jälkeen on lääkkeen käytöstä poistaminen hankalaa. Käyttöönoton helpottuessa, lääkkeen vaikuttavuuden arviointi on oleellisen tärkeää ja sen perusteella tarvittaessa tulisi mahdollistaa lääkkeen käytöstä poistamisen.**

**Arviointijärjestelmän nopeuttaminen esimerkiksi ottamalla käyttöön enemmän riskinjakosopimuksia tai ehdollisia sopimuksia voi olla mahdollisuus.**

Lääkekustannusten siirtyminen osin hyvinvointialueille mahdollistaa kokonaisuudenhallinnan. Haasteena taas voi olla potilaiden yhdenvertaisuuden varmistaminen, jos esimerkiksi uusien syöpälääkkeiden käyttöönotto vaihtelee eri hyvinvointialueiden välillä.

**Uusien innovatiivisten lääkkeiden nopeammassa käyttöönotossa tärkeänä osana on kliininen lääketutkimus.**

Kliininen lääketutkimus mahdollistaa uudet lääkkeet käyttöön potilaille hyvin varhaisessa vaiheessa ja on Euroopan laatukriteereissä osa laadukasta syöpälääkehoitoa. Kliinisellä lääketutkimuksella saadaan aikaan myös lääkesäästöjä, sillä tutkimuksessa mukana olevien lääkkeiden valmistaja toimii tutkimusten maksajana, eivät veronmaksajat. Säästöjä ei tule varhaisvaiheiden tutkimuksissa, mutta esimerkiksi turvallisuustutkimuksen kolmannen tai neljännen vaiheen lääketutkimuksissa säästöt voivat olla hyvinkin mittavia.



**Maarit Bärlund**

*Maarit Bärlund (Dos,LT,DI) on Taysin syövänhoidon vastuualueen vastuualuejohtaja. Hän on aikaisemmin toiminut apulaisylilääkärinä syövänhoidon vastuualueella sekä syöpätautien erikoislääkärinä syövänhoidon vastuualueella.*

## Yhdenmukaisen lääkehoidon arvioinnin tulisi olla yksi lääkeasioiden kehittämisen painopisteistä.

Tässä lääkehoitoon liittyvät tietosisällöt ovat keskeisessä asemassa. Esimerkiksi Suomeen Kantaan tulossa oleva kansallinen lääkitylista tuo uusia mahdollisuuksia rakenteellisten vaikuttavuus tietosisältöjen kehittämiseen. OmaKannan Omavointi-kyselyt tuli tutuksi Koronapandemian aikana, mahdollistaisiko tämä myös jatkossa potilaille elämänlaatukyselyihin vastaamisen osana vaikuttavuuden arvioinnissa?

## Kansallinen syöpäsairauksien laaturekisteri auttaisi arvioimaan lääkehoitojen vaikuttavuutta kokonaisuutena. Töihin palaaminenkin on yksi onnistuneen hoidon kriteeri – tulisi tarkastella myös mitä tapahtuu syöpähoitojen jälkeen ja mikä potilaan todellinen toimintakyky on.

Vaikuttavuustietoa tulisi olla mahdollista saada rakenteellisesti työn ohessa, sen tulisi olla yhteisön saatavilla ja osa toimintaa. Datan olemassaolo ei riitä, dataa pitäisi myös nähdä ja päästä hyödyntämään.

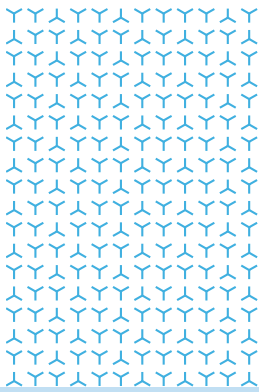
## Voisimme olla Suomessa edelläkävijöitä lääkehoitodatan keräämisessä ja käyttämisessä.

Suomen olisi mahdollisuus hyödyntää laajasti terveydenhuollon innovaatioita, jos kansalliset syöpälääkehoidon vaikuttavuusrakenteet olisivat olemassa. Todellisessa käyttöympäristössä kerätty syöpälääkehoidon RW-data (Real World) toisi hyödyllistä tietoa niin klinisiin lääketutkimuksiin, turvallisuusseurantaan, lääkekäyttöön kuin hoidon vaikuttavuuteen liittyen.

## Tiedolla johtamisen tulisi olla mahdollista sekä kansallisesti että sairaalakohtaisesti – tällä hetkellä mistään järjestelmistä ei ole saatavilla syöpälääkkeiden vaikuttavuustietoa.

Nykytilanteen suuria haasteita ovat myös syöpäsairauksien jääminen THL:n laaturekisteri-pilotin ulkopuolelle ja se, ettei Suomessa ole kansallista syöpästrategiaa. Syöpälääkehoidon kehittämisen niin, että jo syöpälääkehoitoja määrätessä tieto vaikuttavuudesta kertyy, on mahdollista. Kansallisesti onkologit pystyisivät pääsemään konsensukseen syöpälääkkeiden vaikuttavuuden arvioimiseksi tarvittavista tietosisällöistä, esimerkiksi hiljattain päivitettiin yhtenäisesti sädehoidon toimenpidekoodit yhteistyössä THL kanssa.





## Novartiksen toimenpide-ehdotukset seuraavalle hallituskaudelle

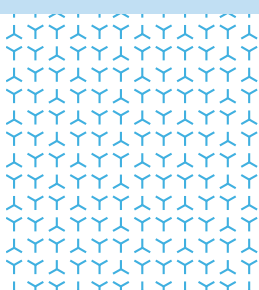
### 1. Lähdetään toimeenpanemaan sosiaali- ja terveysministeriössä valmisteltua lääkeasioiden uudistusta.

- Asetetaan uusien vaikuttavien lääkehoitojen viiveetön käyttöönotto yhdeksi tavoitteeksi.
- Sujuvoitetaan lääkkeiden arviointia ja karsitaan päällekkäistä työtä kokoamalla yhteen eri viranomaistahoilla hajallaan olevaa asiantuntemusta.
- Hyödynnetään nykyistä vahvemmin kliinistä asiantuntemusta osana lääkkeiden arviointiprosessia.
- Haetaan uudenlaisia ratkaisuja erityisesti pienten potilasryhmien lääkesaatavuuden ja korvattavuuden mahdollistamiseksi. Ratkaisuja ovat esimerkiksi tutkimuksen edistäminen sekä erilaiset riskinjakomallit lääkeyritysten ja yhteiskunnan välillä.
- Kehitetään maksukattojärjestelmää niin, että hoitojen omavastuuosuuksien aiheuttamaa taloudellista taakkaa sairastavalle voidaan kohtuullistaa.

### 2. Vahvistetaan poliittista johtajuutta keskittämällä lääkeasiat sosiaali- ja terveysministeriössä yhden ministerin vastuulle.

### 3. Lisätään vaikuttavuustiedon hyödyntämistä lääkehoitojen arvioinnissa ja suuntaamisessa. Kehitetään terveydenhuollon digitaalisia ratkaisuja ja sääntelyä, jotta hoitojen vaikuttavuutta on helpompi tutkia ja seurata.

### 4. Houkutellaan terveysalan investointeja sekä tutkimusta Suomeen päivittämällä terveysalan kasvustrategia ja turvaamalla sen toimeenpanolle riittävä rahoitus. Uusien innovaatioiden käyttöönotto hoidossa tekee Suomesta houkuttelevamman maan myös terveysalan investoinneille.



Novartis Finland Oy  
Metsanneidonkuja 10  
FIN-02130 Espoo  
[www.novartis.fi](http://www.novartis.fi)

**Lisätiedot:**  
Eeva Kärkkäinen, yhteiskuntasuhdejohtaja,  
[eeva.kaerkkainen@novartis.com](mailto:eeva.kaerkkainen@novartis.com)