

# TULISIKO SUOMALAISTEN LÄÄKKEIDEN SAANTIA JA KÄYTTÖÄ OHJAILLA?

## Palveluvalikoimaneuvoston näkökulma

Reima Palonen

10.9.2015

# Esityksen sisältö

- Mikä on terveydenhuollon palveluvalikoima?
- Mikä on terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto?
- Palveluvalikoiman määrittelyn perusteet
- Palveluvalikoima ja lääkkeet
- Missä vaiheessa palveluvalikoiman määrittelyssä mennään?

# Mistä palveluvalikoimassa on kyse?

- Terveydenhuoltolakiin lisättiin vuoden 2014 alussa
- 7a § , joka koskee terveydenhuollon palveluvalikoimaa ja
- 78 a § , joka koskee palveluvalikoimaa linjaavaa terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvostoa
  
- Terveydenhuollon palveluvalikoiman tarkoitus on määrittää, mitkä palvelut kuuluvat julkisesti järjestetyn tai rahoitetun terveydenhuollon palveluvalikoimaan
  - julkinen terveydenhuolto
  - yksityinen terveydenhuolto, johon saa Kela-korvauksen

# Potilasdirektiivi palveluvalikoiman taustalla

- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (9.3.2011)
- 7 artikla, 3 kohta:
- Vakuutusjäsenvaltion asiana on määrittää joko paikallisella, alueellisella tai kansallisella tasolla, **millaisesta terveydenhuollosta** vakuutettu on oikeutettu saamaan korvauksen kustannuksista, ja **näiden korvausten taso**, riippumatta siitä, missä terveydenhuolto tarjotaan.

# Palveluvalikoiman määrittämisen tarve

- Hoito toisessa EU-maassa korvattava kuten se korvattaisiin kotimaassa toteutettuna
- Edellyttää sen määrittelemistä minkälaiset hoidot kuuluvat palveluvalikoimaan
  - hoitotyypit - hoitomenetelmät
- Aikaisemmin Suomessa ei ole kokonaisvaltaisesti määritelty palveluvalikoimaa
- Vaikka direktiivi taustalla, määrittely tehdään kuitenkin ensisijaisesti kotimaista tarvetta varten
- Palveluvalikoiman määrittely yhdenmukaistaa palvelujen tarjontaa ja siten edistää yhdenvertaisuutta maan eri osien välillä

# Terveydenhuollon palveluvalikoimaneuvosto (PALKO)

- Sosiaali- ja terveysministeriön **yhteydessä**, mutta ratkaisuihissaan itsenäinen
- tehtävänä on **seurata ja arvioida** terveydenhuollon palveluvalikoimaa
- **antaa suosituksia** terveyden- ja sairaanhoidon toimenpiteiden, tutkimusten sekä hoito- ja kuntoutusmenetelmien **kuulumisesta** palveluvalikoimaan tai
- **rajaamisesta** pois palveluvalikoimasta

# Neuvoston kokoonpano

- Puheenjohtaja STM:n kansliapäällikkö
- 15 jäsentä ja henkilökohtaista varajäsentä
- Jäsenistössä oltava edustettuna sosiaali- ja terveysministeriö, Terveysten ja hyvinvoinnin laitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Kansaneläkelaitos, Suomen Kuntaliitto ry.
- Fimea
- Lisäksi tulee olla lääketieteen, hammaslääketieteen, hoitotyön, oikeustieteen, terveystaloustieteen sekä suomalaisen terveydenhuolto- ja sosiaaliturvajärjestelmän asiantuntemus

# Neuvoston toiminta

- Pysyvä sihteeristö (tällä hetkellä 3 ½ htv)
- Asiantuntijoiden verkosto
- Voidaan asettaa jaostoja asioiden valmistelua varten
  
- Neuvosto asetettiin 12.6.2014 (toimikausi 3 vuotta)
- Kokoontui v. 2014 kolme kertaa
- Tänä vuonna yhteensä kuusi kokousta
- Lisätietoja [www.palveluvalikoima.fi](http://www.palveluvalikoima.fi)



# Terveydenhuollon oikeudellinen perusta - Perustuslaki

- Perustuslaki 19 § 3 mom: Julkisen vallan on turvattava, sen mukaan kuin lailla tarkemmin säädetään, **jokaiselle riittävät sosiaali- ja terveyspalvelut** ja edistettävä väestön terveyttä.
- Perustuslain 19 § :n 3 momentti edellyttää pl-valiokunnan mielestä viime kädessä **yksilökohtaista** arviointia terveyspalvelujen riittävydestä
  - Haaste: Miten yhdistetään valtakunnallinen palveluvalikoima ja oikeus yksilölliseen hoitoon?
- Lähtökohtana sellainen palvelujen taso, joka luo jokaiselle edellytykset toimia yhteiskunnan täysivaltaisena jäsenenä

# Palveluvalikoiman määritelmä - pääsääntö

- Terveydenhuoltolaki 7 a § 1 momentti:
- Terveydenhuollon palveluvalikoimaan kuuluvat
  - lääketieteellisesti ja
  - hammaslääketieteellisesti perusteltu
  
  - sairauksien ennaltaehkäisy,
  - sairauden toteamiseksi tehtävät tutkimukset sekä
  - taudinmääritys,
  - hoito ja
  - kuntoutus.

# Palveluvalikoiman määritelmä - raja

- Terveydenhuoltolaki 7 a § 2 momentti:
- Palveluvalikoimaan ei kuitenkaan kuulu sellainen terveyden- ja sairaanhoidon toimenpide, tutkimus, hoito ja kuntoutus, johon sisältyy
  - saavutettavan **terveyshyödyn kannalta**
  - **kohtuuttoman suuri riski** potilaan hengelle tai terveydelle,

tai jonka

- vaikuttavuus on **vähäinen** ja jonka
- aiheuttamat **kustannukset ovat kohtuuttomat**
- saavutettavissa olevaan **terveyshyötyyn** ja
- **hoidolliseen arvoon** nähden.

# Lisäohjeita palveluvalikoiman määrittämiseen

- Terveydenhuoltolaki 78 a § 1 mom viimeinen virke
- Suosituksia antaessaan neuvoston tulee ottaa huomioon eri alojen
- **tutkimustieto** ja
- **muu näyttö** sekä
- **terveydenhuollon eettiset**
- ja **järjestämiseen** liittyvät näkökohdat.

# Sairausvakuutuslaki ja palveluvalikoima

- Sairausvakuutuslaki 2 luku 3 § :
- Tämän lain nojalla ei korvata:
- 9 kohta: **sairaanhoidon** kustannuksia, jos kustannukset ovat syntyneet hoidosta, joka ei kuulu terveydenhuoltolain 7 a § :ssä tarkoitettuun terveydenhuollon palveluvalikoimaan.
- Tältä osin neuvoston suositukset sanamuodon mukaan sitovia ja niiden perusteella tehdään sitovia, valituskelpoisia päätöksiä

# Palveluvalikoima ja lääkkeet - rajanvetoja

- Potilasdirektiivi: Lääkkeet ja laitteet kuuluvat sen piiriin vain jonkin terveystalouden yhteydessä
  - myyntilupa-asiat eivät kuulu PALKOn toimivaltaan
- Toimivaltaan eivät myöskään kuulu mm.:
  - Lääkkeiden sv-korvaukset
  - Käsikauppa- ja reseptilääkkeiden raja
- PALKOn toimivalta kohdistuu siis käytännössä hoitolaitoksissa käytettäviin lääkkeisiin

# Palveluvalikoima ja lääkkeet

- Palveluvalikoiman yleiset tavoitteet: vaikuttavat, turvalliset ja kustannuksiltaan hyväksyttävät hoitomenetelmät
- Samat tavoitteet koskevat myös lääkehoitoja
- Valintoja voi tehdä vain silloin kun on useita eri vaihtoehtoisia hoitomenetelmiä
- PALKOn työn edetessä käynyt yhä ilmeisemmäksi, että olennaista on määritellä, mille potilasryhmälle mikäkin hoito on perusteltu
  - esimerkkinä hepatiitti C:n uudet lääkkeet
  - erityisesti lääkehoidoissa painottuu uusien lääkkeiden palveluvalikoimaan ottaminen

# Palveluvalikoiman määrittämisen tilanne

- Prosessien ja periaatteiden tarkempi määrittelytyö käynnissä, tarkoitus hyväksyä tämän vuoden aikana
- Annettu yksittäisiä lausuntoja tuomioistuimille
- Useita aihe-ehdotuksia ollut keskusteluissa, tehty myös päätöksiä käsittelyyn ottamisesta
- STM käynnistämässä Näyttö ja päätökset - yhteistyöverkosta (Näyttöpäätty)
  - Näytön kokoamisen ja arvioinnin toimijat
  - PALKOn sihteeristö koordinoi toimintaa
- Mahdollinen yhteistyö Fimean ”Uusien sairaalalääkkeiden nopea arviointi” -prosessin kanssa