

Lääkkeet osana perustoimeentulotukea Erityislupavalmisteet

Kelan miniseminaari 6.3.2018



Liisa Näveri, yksikön päällikkö
Fimea

Ensisijaisesti tulisi aina käyttää myyntiluvallisia lääkevalmisteita

- Lääkevalmisteella on aina oltava myyntilupa ennen kuin se voidaan tuoda markkinoille
- Myyntiluvan edellytys on, että valmisteen hyöty-haittatasapaino on osoitettu positiiviseksi
 - valmisteesta katsotaan olevan käyttäjälleen hänen sairautensa huomioiden enemmän hyötyä kuin haittaa
- Myyntilupajärjestelmän tarkoitus on kansanterveyden suojeleminen ja lääkevalmisteiden sisämarkkinoiden toiminnan varmistaminen Euroopan unionissa

Erityislupa turvaa lääkehoidon poikkeustilanteessa

- Fimea voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää määräaikaisen luvan (erityislupa) myyntiluvattoman lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen *[lääkelaki (395/1987) 21 f §]*
- Erityislupa voidaan myöntää
 - mikäli ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta
 - myös kun potilasryhmän tai väestön hoitamiseksi tai sairauden ehkäisemiseksi ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta ja erityisluvan myöntämiselle on erityisen painavia syitä *[lääkeasetus (693/1987) 10 b §]*

Erityislupa on tarkoitettu vain poikkeustilanteisiin

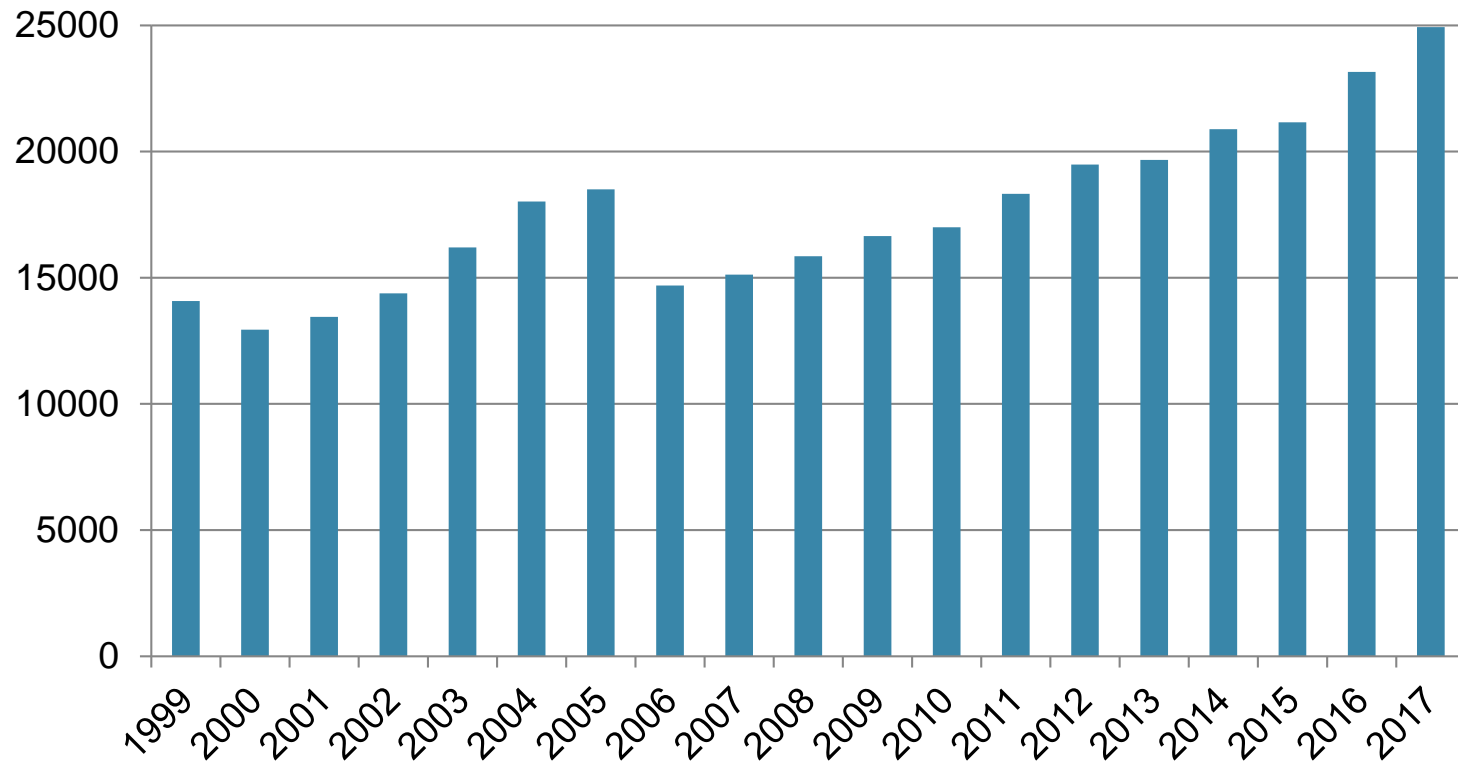
- Lääkärin tulee aina ensisijaisesti määrätä potilaalleen myyntiluvallinen, kaupan oleva valmiste
- Erityislupavalmisteiden määräämisen tulee tapahtua samoin perustein kuin erityislupien myöntämisen
 - määrääminen edellyttää, että potilaan hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai että tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta

[Sosiaali- ja terveysministeriön asetus lääkkeen määräämisestä 2.12.2010/1088 23 §]



Myönnettyjen erityislupien lukumäärä

Ihmisille tarkoitetut valmisteet



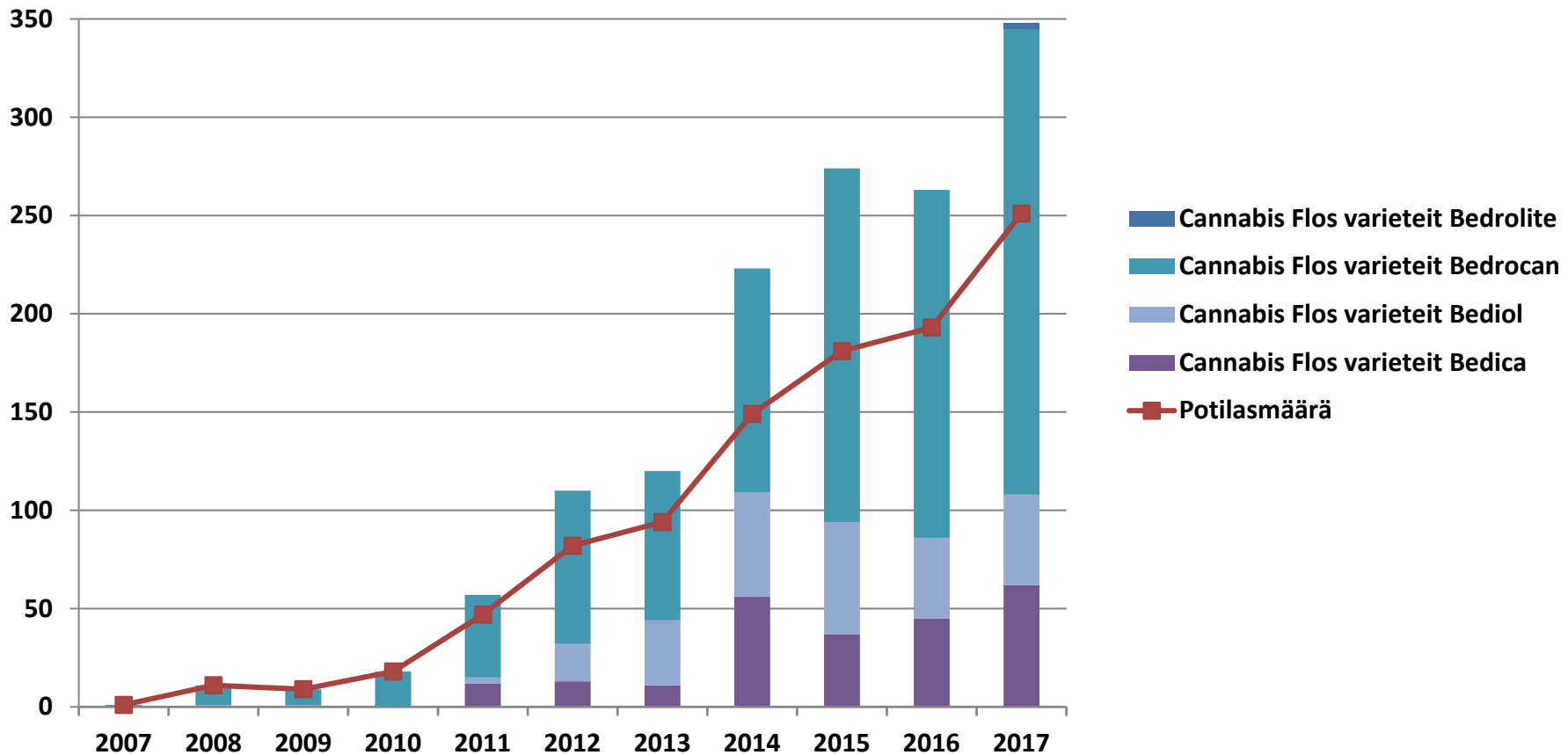
Erityisluvasta huomioitavaa

- Valmisteiden tehoa, turvallisuutta ja laatua ei ole arvioitu kuten myyntiluvallisilla valmisteilla – erityislupa ei ole ”myyntilupa”
- Erityislupa ei ole Fimean kannanotto valmisteiden hyödyllisyydestä, välttämättömyydestä tai siitä että käyttö ko. tapauksessa olisi yleisesti hyväksytyn hoitokäytännön mukaista
- Erityislupaa haettaessa on hoitavan lääkärin selvítettävä ne erityiset sairaanhoidolliset syyt, joiden vuoksi erityisluvan vaativaa lääkevalmistetta tarvittaisiin
 - Fimealla ei ole toimivaltaa puuttua lääkärin tekemään hoitopäätökseen

Haasteita

- Erityisluvalla käytettävien myyntiluvattomien valmisteiden hoidollisesta arvosta ei yleensä ole riittävästi tietoa
- Erityislupamenettely mahdollistaa yleisesti hyväksymättömät ja poikkeavat hoitokäytännöt, mikäli hoitava lääkäri on tällaiseen ratkaisuun päätenyt
- Erityislupamenettely tarjoaa ”ohituskaistan”, jonka käyttämiseen on hyvin vaikea puuttua
 - eläinperäiset kilpirauhasvalmisteet
 - kannabis

Kasviperäisille kannabisvalmisteille myönnetyt erityisluvat



Erityisluvalla käytettävien valmisteiden käytöstä yhteiskunnalle aiheutuvia kustannuksia on vaikea kontrolloida

- Hinta- ja korvattavuuskysymykset
 - yksittäinen potilas voi hakea korvattavuutta, jolloin viranomaisella ei ole mahdollisuutta neuvotella hinnasta
 - jos erityislupavalmisteella ei ole korvattavuutta, on suurempi paine kustannusten kattamiseksi toimeentulotuella
- Erityisen kalliiden lääkkeiden käyttö saatetaan aloittaa erityisluvalla