

Asia: STM006:00/2019, STM/137/2019

Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn kokonaisuuteen

.

Kilpailu- ja kuluttajaviraston (jäljempänä KKV) näkemyksen mukaan sosiaali- ja terveysministeriön muistio on kattava ja ratkaisuja etsivä. KKV pitää hyvänä, että lääkejakelua tarkastellaan kokonaisuutena. Muistiossa myös tunnistetaan, että se ei sisällä kaikkia mahdollisia kehittämiskohteita. KKV on mielellään mukana jatkotyössä.

Muistiosta ei käy nyt selkeästi ilmi, mitkä muutokset vaativat lakimuutosta ja mitkä ovat jo nykysääntelyn piirissä mahdollisia (esimerkiksi yhteistyön lisääminen lääkehoidon arvioinnissa, tietojärjestelmien kehittäminen ja potilaiden hoitoon sitouttaminen, lääkäreiden määräämiskäytäntöjen ohjaaminen).

KKV tarkastelee lausunnossaan kehittämis ehdotuksia kilpailun, kustannusvaikutusten sekä yhteiskunnalle ja lääkkeiden käyttäjille koituvien hyötyjen näkökulmasta.

Huomionne liittyen muistiossa esitettyihin linjausehdotuksiin

Huomionne liittyen maakuntien rahoitusvastuuseen avoterveydenhuollon lääkehoidosta. Kysymystä tarkennettu 18.3.2019 seuraavasti: Huomionne liittyen mahdolliseen lääkehoidon rahoituksen muutokseen* tulevaisuudessa?

*** *valtion rahoitusosuuden avohuollon lääkehoidosta siirto vahvemmillä järjestäjälle lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen***

Ehdotus maakuntien rahoitusvastuun lisäämisestä oli sidottu sosiaali- ja terveysturvaan. KKV:n näkemyksen mukaan ehdotusta on hyvä pitää esillä jatkovalmistelussa uudistuksen kaatumisen jälkeenkin.

Rahoitusvastuun siirto ainakin osittain avoterveydenhuollon lääkehoidoista samalla taholle, joka vastaa myös sairaalapuolen lääkekustannuksista, on lähtökohtaisesti kannatettavaa. Rahoitusvastuun siirto yhdelle taholle vähentää kannusteita osittaisoptimointiin eli kustannusten siirtämiseen toisen tahon maksettavaksi. Rahoitusvastuun keskittäminen tarjoaa myös mahdollisuuden lääkkeiden käyttöönottoon siten, että lääkehoidon vaikuttavuus ja sen kustannukset voidaan arvioida yhdessä.

Vahvemmalle järjestäjälle syntyisi myös vahvempi kannustin ohjata lääkäreiden lääkkeenmääräämistä edullisempiin valmisteisiin, koska se kantaa osin vastuun myös avohoidon lääkehoidosta syntyvistä kustannuksista. Tahon kannattaa esimerkiksi hyödyntää kertynyttä tietoa lääkehoitojen ohjaamisessa. Lääkäreiden ohjaaminen kustannustehokkaaseen hoitoon voi myös luoda lääkeyrityksille vahvemman kannusteen kilpailla hinnalla.

Huomionne liittyen kansallisen ohjauksen vahvistamiseen

Eri tahojen (mm. Hila, Kela, Fimea, Palko) yhteistyön lisäämistä HTA-arvioinnissa tai jopa uuden HTA-arviointia koordinoivan tahon luomista voidaan pitää kannatettavana ajatuksena muun muassa osaamisen hyödyntämisen kannalta. Kansallisen ohjauksen vahvistaminen voi mahdollistaa myös lääkkeen käyttöönottoon liittyvän päätöksenteon ja lääkehankintojen koordinoinnin.

Kansallista ohjausta voitaisiin vahvistaa myös laajentamalla Kelan tekemää lääkärien lääkemääräysten seuranta ja palautteen antamista. Siinä voitaisiin ottaa huomioon myös kustannusvaikuttavuus eli ovatko lääkärit määränneet edullisia vaihtoehtoja kuten biosimilaareja.

Huomionne liittyen alueellisen ohjauksen muodostumiseen

-

Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen

KKV katsoo, että erityisesti lääkärin päätöksentekoa tukevien tietojärjestelmien kehittäminen on tärkeää. Sekä lääkäreiden että apteekkien työtä tukevien tietojärjestelmien tulee olla ajantasaisia, toimivia ja kattaa esimerkiksi lääkkeiden saatavuus- ja hintatiedot sekä tiedot vaihtoehtoisista lääkevalmisteista.

Huomionne liittyen kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen

Apteekkilalous

KKV pitää perusteltuna, että apteekkilalous otetaan muistiossa huomioon, kun arvioidaan yhteiskunnan ja lääkkeiden käyttäjien maksurasituksen ke-ventämistä. Apteekkilouden kanssa samanaikaisesti tulee ottaa tarkasteltavaksi myös muu apteekkisääntely, sillä sääntelykokonaisuus koostuu useista toisiinsa kiinteästi liittyvistä eri osa-alueista. Kokonaisarvioinnin tarve on hyvin tuotu esille muistiossa. Muistiossa on tuotu esille tärkeitä arvioitavia asioita, kuten tarveharkinta, lääketaksa, apteekivero, hintakilpailu, apteekin omistus, vertikaalinen integraatio arvoketjussa, verkkoapteekkitoiminta ja alennukset. Näiden keskinäisiä vaikutussuhteita on myös jo alustavasti

kuvattu muistiossa (esimerkiksi sivuilla 43-50 ja 110-119). KKV:n näkemyksen mukaan dynaamisten vaikutusten arviointia tulee vielä jatkotyössä täydentää ja syventää.

Muistiossa ja muun muassa hallituksen linjauksissa 2017 esitetään apteekkeja osaksi sosiaali- ja terveydenhuoltoa ja arvioidaan apteekkeissa tarjottavien terveydenhuollon ja lääkehuollon lisäpalveluiden kehittämistä. KKV:n näkemyksen mukaan jatkossa tulisi tarkemmin yksilöidä, miten apteekkeja ja niiden farmaseuttista osaamista voidaan hyödyntää muussa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Onko kyse lääkehuollon palveluiden ostamisesta apteekkeilta, lääkehoidon toteuttamisesta terveydenhuollon yksikön omana toimintana vai ehkä apteekkeille säädettävästä velvollisuudesta?

KKV pitää mahdollisena, että terveydenhuollon palveluiden antaminen lainsäädännöllä apteekkeille tai apteekkien muilla tavoin toteutuva integrointi entistä kiinteämmin osaksi terveydenhuoltoa voi vahvistaa nykyisten markkinatoimijoiden asemaa suhteessa mahdollisiin uusiin alalle tulijoihin. Tämä taas voi jatkossa haitata tehokasta kilpailun käynnistymistä sääntelyn mahdollisesti vapautuessa. Mahdolliset apteekkien uudet tehtävät eivät saisi haitata toimialan kehittämistä kilpailullisempaan suuntaan ja ne olisi suunniteltava siten, etteivät ne sulje pois nykysääntelystä poikkeavia sääntelyratkaisuja.

Yleisesti apteekkitoiminnan sääntelyä tulisi suunnata uudelleen elinkeinonharjoittamisen ja kilpailukeinojen käytön rajoitteista kohti apteekkitoiminnalle asetettavia laadullisia kriteereitä.

KKV huomauttaa myös, että todennäköisesti yhteiskunnan ja lääkkeiden käyttäjien maksurasitusta pyritään keventämään yhdistelmällä sääntelytoimia ja kilpailun lisäämistä. Tällöin valmistelussa on tiedostettava, että hintojen laskeminen sääntelyn keinoin on ennustettavampaa ja etukäteen jollain tasolla mallinnettavaa toisin kuin kilpailun hyödyt, joista pystytään antamaan karkeampia arvioita.

KKV katsoo, että kilpailua kannattaa kuitenkin hyödyntää kustannusten hillitsemiseksi. Kilpailulla saavutettavat hyödyt ovat parhaimmillaan sääntelystä seuraavia suuremmat, sillä lähtökohtaisesti viranomaissääntelyllä ei löydetä markkinoille ominaisinta tapaa toimia. Kilpailun avaaminen on kuitenkin suunniteltava huolella, jotta sillä saavutetaan tavoitellut hyödyt.

Tukkutason yksikanavajakelu

KKV kannattaa muistiossa esiintuotua tarvetta selvittää Suomessa toimijoiden soveltaman yksikanavajakelun vahvuudet ja heikkoudet (esimerkiksi sivuilla 38 ja 116). Jakelumallin tarkastelu voi olla tarpeen myös kilpailuoikeudellisesta näkökulmasta. Tarkasteltavaksi voisi tulla muun muassa tukkujen ja valmistajien välisten sopimusehtojen mahdollinen syrjivyyys tai kohtuuttomuus ja se,

vaikuttaako yksikanavajakelumalli uuden lääketukun tai lääkevalmistajan alalle tuloon. Yksikanavajakelu tulee myös ottaa huomioon apteekkisääntelyn uudistamisessa.

Biosimilaarien käyttö

Yhteiskunnan lääkekustannusten nousu selittyy osin uusilla kalliilla lääkkeillä. Biologisia lääkkeitä on eniten myytyjen lääkkeiden joukossa (lähde: Suomen lääketilasto 2017). Tätä taustaa vasten KKV pitää tärkeänä, että yhteiskunnan on kannustettava sääntelyllä, suosituksin tai muilla keinoin edullisempien vaihtokelpoisten biosimilaarien käyttöönottoon ja hintakilpailuun biologisissa lääkkeissä.

Sairaaloiden lääkehankinnat

KKV kannattaa myös sairaalahankintojen tarkastelua yhtenä keinona turvata julkisen rahoituksen riittävyys. Muistiossa on tuotu esille lääkehankintojen osittainen keskittäminen ja koordinointi valtakunnallisesti tai jopa maan rajojen yli ainakin jossain lääkevalmisteissa. Taustalla lienee tavoite sairaaloiden neuvotteluvoiman ja ostovolyymin kasvattamisesta.

Hankintojen keskittämisen riskejä arvioitaessa on otettava huomioon, että toimiva markkina ja kilpailijoiden kannusteet pysyä Suomen lääkemarkkinalla on tarpeen turvata vain silloin, kun eri valmistevaihtoehtojen välillä on kilpailua. Tämä koskee tilanteita, kun markkinoilla on geneerisiä tai rinnakkaistuotuja, alkuperäisen lääkevalmisteen kanssa kilpailevia vaihtoehtoja.

Kansallisesti toimivasta markkinasta voi pitää huolen hankintojen koordinoinnilla ja esimerkiksi alueellisella, ajallisella tai valmistekohtaisella hajautuksella. Mikäli esimerkiksi valmisteryhmä kilpailutetaan kansallisesti samanaikaisesti, yrityksille jää muita valmisteryhmiä voitettavaksi toisina ajankohtina ja toisilla alueilla.

Hankittaessa lääkevalmisteita, jotka eivät kohtaa kilpailua, ostajan neuvotteluvoiman kasvattamisesta voi olla hyötyä. Tällöin ei myöskään tarvitse pelätä kilpailun katoamista tai saatavuuden heikkenemistä sitä kautta, että lääkeyritykset vetäytyisivät Suomen markkinoilta jäätyään ilman lääkemyyntiä.

Viitehintajärjestelmä

KKV nostaa maksurasituksen keventämisen keinoksi myös viitehintajärjestelmän kehittämisen ja lääkeyritysten kannustamisen kilpailuun. Viitehintajärjestelmä ei välttämättä nykyisellään tehokkaimmin kannusta kilpailuun, sillä Suomessa on eurooppalaisittain korkeat tukkuhinnat nimenomaan kilpailun alaisissa lääkkeissä (lähde: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket: Internationell prisjämförelse 2018).

Eriyiskysymyksenä myös velvoitevarastoinnin kehittäminen tulisi ottaa tarkasteluun. Varastointivelvoitteen ei tule olla suhteettoman laaja eikä sinänsä perusteltu järjestelmä saa muodostua alalle tulon esteeksi lääkeyrityksille. Järjestelmä ei saa myöskään johtaa siihen, että lääkeyritysten kansallisilla markkinoilla käymä kilpailu heikkenee. Toisaalta velvoitevarastoinnin kustannukset voivat jossain määrin kuulua lääkeyritysten normaaleihin alalla toimimisen kustannuksiin.

Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

Asiakokonaisuuksien monimutkaisuuden vuoksi valmistelulle on hyvä varata aikaa, ja KKV pitää muutosten vaiheistusta järkevänä.

Muutosten askelmerkit olisi kuitenkin hyvä olla etukäteen päätettynä ja valmisteltu loppuun asti ennen toteutusta. Uudistuksella tavoitellut vaikutukset eivät välttämättä toteudu ja vaikutusten kannalta voidaan päätyä jopa huonompaan tilanteeseen, jos kokonaissuunnitelmasta ei kaikilta osin voida pitää kiinni. Askelmerkeissä pysyminen lisää myös sääntelyn ennustettavuutta ja voi siten kannustaa toimijoita investoimaan Suomen lääkemarkkinalle.

Sääntelyä uudistettaessa tulisi myös turvata uskottava valvonta, sen riittävä resursointi sekä sanktioiden tosiasiallinen toimeenpano, jotka varmistavat osaltaan alan markkinatoimijoiden eli apteekkien, lääkeyritysten, tukkujen kannusteita suoriutua velvoitteistaan lain edellyttämällä tavalla.

Valliluoto Sari
Kilpailu- ja kuluttajavirasto