

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

## **Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista**

### Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn kokonaisuuteen

.

Kiitämme sosiaali- ja terveysministeriötä ”Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista” virkamiesmuistion laatimisesta ja mahdollisuudesta kommentoida sitä. Muistiossa on tunnistettu keskeiset lääkehuollon ja -hoidon kehittämisalueet. Viisi päälinjausehdotusta kattavat tärkeimmät lääkehuollon- ja hoidon kehittämistarpeet:

- Maakunnille rahoitusvastuuta avoterveydenhuollon lääkehoidosta
- Kansallisen ohjauksen vahvistaminen
- Alueellisen ohjauksen muodostuminen
- Tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittäminen
- Kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistäminen useilla toimenpiteillä

Pidämme myös tärkeänä, että lääkkeiden ympäristövaikutuksiin kiinnitetään jatkossa nykyistä enemmän huomiota.

Muistiossa on tunnistettu, että lääkkeiden määräämisen kansallinen ohjaus ei ole riittävää ja päätöksentuen työvälineitä on edelleen kehitettävä. Toivomme aikataulutusta ja vastuiden määrittelyä tilanteen parantamiseksi. Monet tunnistetuista ongelmista (esim. tietojärjestelmien kehittäminen lääkkeenmääräämisen ohjaamisessa) eivät edellytä säädösmuutoksia vaan toimivaa ja aktiivista viranomaisyhteistyötä.

Lääkkeenmääräämisasetukseen vuoden 2016 lopulla tehty lisäys biosimilarien määräämisestä on periaatteellisesti hyvin tärkeä, mutta asetuksella ei kuitenkaan ole ollut merkittävää vaikutusta reseptikirjoitukseen, koska sen noudattamista ei seurata, eikä lääketieteellisiä perusteita kalliimman biologisen lääkkeen määräämiselle ole määritelty. Kelan tulisikin aktiivisesti seurata asetuksen noudattamista ja hyväksyttävät lääketieteelliset perustelut kalliimman valmisteen käyttämiseksi tulee määritellä tarkasti. Lääkkeen vaihtamisen vaivan on oltava pienempi kuin vaihtamatta jättämisen.

Vuonna 2018 eniten lääkekorvauksia maksettiin adalimumabista (Humira, nivelreuma), 61 miljoonaa euroa. Lääkkeelle on kolme edullisempaa biosimilaarikilpailijaa markkinoille, mutta niiden niiden yhteenlaskettu pakkauksissa mitattu markkinaosuus tammi-helmikuussa oli vain noin 5 %. Tanska säästää pelkästään Humiran kilpailutuksilla noin 45 miljoonaa euroa tänä vuonna – meillä samasta lääkkeestä hintakilpailun myötä saatava säästö jää ilman uusia toimenpiteitä noin 10 miljoonaan.

Tilanne on varsin samankaltainen myös useimmissa muissa avohoidon biosimilaareissa. Tänä vuonna tarvitaan uusia toimenpiteitä, jotta Suomeen luodaan toimiva biosimilaarimarkkina. Kriittisen tilanteen tulisi olla selvästi esillä arviomuistiossa ja ministeriön painopisteissä.

## 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 järjestäjällä lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen***

Valtion rahoitusosuuden siirto maakunnille olisi tarkoituksenmukaista rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi. Avohuollon lääkkeiden kustannusvastuun siirtäminen maakunnille lisäisi lääkäreiden kustannustietoisuutta ja lääkkeenmääräämisen ohjausmahdollisuuksia. Kustannusvastuun siirtäminen Kelalta maakunnille loisi taloudellisen kannusteen määrätä enemmän esimerkiksi biosimilaareja, sillä biosimilaarien tehokas hyödyntäminen mahdollistaisi säästetyn resurssin hyödyntämisen uusien lääkkeiden käyttöönotossa. Kustannuksista kokonaisvastuun kantava maakunta voisi huomioida hoitolinjauksissaan myös muut kuin itse lääkkeestä aiheutuvat kulut.

Lääkekorvausmenot kasvoivat vuonna 2018 5,3 % (73 miljoonaa euroa). Muistiossa esitetyt Kelan ennusteet lääkekorvausmenojen kasvusta ovat tarpeettoman optimistisia, vaikka rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien hyödyntämisessä päästäisiin paremmalle tasolle. Tällä hetkellä Suomi hukkaa satoja miljoonia euroja vuodessa alkuperäislääkkeisiin, joiden patenttisuoja on päättynyt ja uusiin lääkevalmisteisiin, jotka eivät tuo riittävää kliinistä lisäarvoa suhteessa jo patenttisuojansa menettäneisiin lääkkeisiin. Muistiossa on tunnistettu tilanne, mutta siihen ei ole esitetty riittävästi konkreettisia toimenpiteitä.

Lääkekorvausmenojen kasvu tulee uudista lääkeshoidoista, joiden hintaan emme voi juurikaan vaikuttaa Suomessa. Uudet lääkehoidot ovat jälleen edellisiä merkittävästi kalliimpia ja jatkossa joudutaan tekemään yhä enemmän priorisointeja tai korvausmenot jatkavat kasvuaan. Arvio lääkekorvausmenojen kasvusta 2030-luvulla on parhaimmillaankin arvaus, joten kasvuprosentti tulisi suhteuttaa lääkehoitojen muualla terveydenhuollossa tuomiin säästöihin.

Muistion mukaan ”maakuntien mahdollisuudet ohjata lääkkeenmääräämistä kohdentuvat ensisijaisesti maakunnan järjestämään terveydenhuoltoon”. Koska Kelan toimeenpanema valtakunnallinen lääkekorvausjärjestelmä on tarkoitus säilyttää myös jatkossa, voidaan määritellä, että korvausoikeuden saamiseksi tiettyjen kriteerien tulee täyttyä lääkkeenmääräjän toimipaikasta riippumatta. Olisi myös mahdollista edellyttää, että kalliit pitkäaikaissairauksien lääkehoidot tulisi aloittaa maakunnan järjestämän tai hyväksymän terveydenhuollon piirissä. Tällä hetkellä ohjausta ei tapahdu lainkaan, joten tilanne muuttuisi joka tapauksessa merkittävästi paremmaksi.

Rahoitusvastuun siirtäminen maakunnille johtaisi vahvempaan rationaalisen lääkkeenmääräämisen ohjaamiseen ja tämä tulisi todeta selvästi myös luetelluissa ehdotuksissa. Kansallisen ohjauksen vahvistaminen tulisi aloittaa heti, koska Kela toimii jatkossakin lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanijana ja vastaa mm. ereseptistä.

### **Huomionne liittyen kansallisen ohjauksen vahvistamiseen**

Pidämme kannatettavana, että arviointitoimintaa ja sen laatua ja osaamista kehitettäisiin resursseja ja yhteistyötä vahvistamalla sekä yhdenmukaistamalla sairaalalääkkeiden ja avohoidon lääkkeiden arvioinnin periaatteita. Näiden ohella keskeinen osa kansallista ohjausta tulisi olla lääkehoitojen kustannusvaikuttavuuteen perustuvat ensilinjan hoitosuositukset, joiden noudattamista tietojärjestelmät tukisivat.

Ehdotuksessa tulisi suoraan todeta, että tavoitteena on järkevän lääkkeiden käytön ja kustannusten hallinnan lisäksi järkevä lääkkeiden määrääminen, koska se on todellinen avainkysymys. Suomessa lääkkeenmääräämistä ohjataan kansainvälisesti katsoen poikkeuksellisen vähän.

### **Huomionne liittyen alueellisen ohjauksen muodostumiseen**

Muistiossa todetaan, että jos maakunnalla ei ole ohjaus- ja seurantavelvoitetta tai taloudellisia kannusteita lääkehoidossa, ei maakunnasta muodostu alueellisen tason lääkehoidon ohjaajaa. Tämä on täysin totta, mutta maakuntatasoisen ohjailun lisäksi tarvitaan maakuntien välistä yhteistyötä, joka toteutuisi todennäköisesti parhaiten nykyisten erityisvastuualueiden tasolla. Maakunta olisi tällöin erityisesti toimeenpanosta ja käytännön ohjauksesta vastaava taho.

Muistion mukaan lääkehoidon alueellisen ohjauksen muodostuminen edellyttää säädösmuutosten lisäksi muuta kansallista tukea mm. tiedonhallinnan, tietojärjestelmien ja työtä ohjaavien välineiden kehittämisen osalta. Koska em. asiat on tunnistettu, eivätkä ne riipu suoraan tulevasta sote-ratkaisusta, tulee niiden kehittäminen ja priorisointi aloittaa mahdollisimman pian. On kestävämpää, että eresepti ei vielä kukaan ohjaa lääkäreitä valitsemaan biosimilaaria lääkkeen määräämisasetuksen mukaisesti.

### **Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen**

Tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämisessä tarvitaan konkreettinen toimintasuunnitelma ja kokonaiskuvan hallintaa.

### **Huomionne liittyen kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen**

Muistiossa todetaan aivan oikein, että lääkkeiden elinkaareen liittyy lääkehoidon kustannusten säästöpotentiaali, kun geneeristen lääkevalmisteiden ja biosimilaarien tulo markkinoille käynnistävät hintakilpailun. Jos ja kun rinnakkaislääkkeillä halutaan saavuttaa säästöjä ja liikkumavaraa lääkekorvausjärjestelmään, huomiota tulisi kiinnittää rinnakkaislääkkeiden hintojen ohella rinnakkaislääkkeiden käytön lisäämiseen, sillä tutkimusten mukaan rinnakkaislääkkeiden hinnat ovat myös edullisimpia maissa, joissa rinnakkaislääkkeitä käytetään paljon. Suomen tavoitteena tulisi olla rinnakkaislääkkeiden käytön lisääminen ja tämä tulisi myös tuoda selvästi esiin muistiossa.

Useimmissa EU-maissa rinnakkaislääkkeitä käytetään selvästi Suomea enemmän ja tämä näkyy meitä kovempaan hintakilpailuna varsinkin lääkevaihdon ulkopuolisissa valmisteryhmissä. Jos valmisteen menekki ei lisääny edullisemman hinnan myötä, ei yrityksillä ole kannustinta hintakilpailuun. Arvossa mitattuna jo noin puolet patenttisuojasta vapautuvista valmisteista ei kuulu apteekkien lääkevaihdon piiriin, joten lääkkeen määräämisen ohjaaminen olisi entistäkin tärkeämpää hintakilpailun edistämiseksi. Tässä tietojärjestelmien toimivuudella on aivan keskeinen rooli.

Muistion mukaan viitehintajärjestelmän ja lääkevaihdon kehittämistarpeita tulisi arvioida tavoitteiden edistämiseksi. Suomen viitehintajärjestelmässä on pystytty yhdistämään kova hintakilpailu muita pohjoismaita parempaan toimitusvarmuuteen ja hoitomyyntivyyteen. Hintaputkimallin ansiosta potilaat voivat pääsääntöisesti jatkaa saman rinnakkaisvalmisteen käyttöä, jolla he ovat aloittaneet lääkityksen. Tällä on suuri merkitys varsinkin monilääkityspotilaille ja vanhuksille. Viitehintajärjestelmän hintakilpailua on vauhditettu entisestään vuoden 2017 alusta hintaputkien kaventamisella. Viitehintajärjestelmään kuuluvien rinnakkaislääkkeiden kaikkien pakkausten keskihinta onkin laskenut vuoden 2017 alusta lähtien jo yli 20 % (tukkuhintojen keskiarvo on laskenut 11,10 € -> 8,80 €). Taustalla on tehtyjen säästötoimenpiteiden lisäksi markkinoille tulleet uudet rinnakkaislääkeyritykset ja niiden tuoma hintakilpailu.

Valitettavasti vuonna 2016 viitehintajärjestelmään tehdyt muutokset ovat hidastaneet kilpailun alkamista. Muutoksen jälkeen lääkkeen on tullut olla yleisesti saatavilla jo 21 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Aiemmin riitti, että valmiste oli saatavilla viitehintakauden alkaessa. Muutos on johtanut tilanteisiin, joissa hintakilpailun alkaminen on viivästynyt tarpeettomasti.

Sairausvakuutuslain 19 § tulisi muuttaa takaisin aiempaan muotoonsa, eli myyntiluvan haltijan ilmoitus valmisteen saatavuudesta viitehintakauden alussa olisi riittävä edellytys viitehintaryhmän muodostamiselle.

Pidämme kannatettavana muistiossa esitettyä linjausta, että laitoshoidossa toteutettavassa lääkehoidossa olisi käytössä alueellinen kilpailutus ja sopimukset. Lääkehankintojen toteuttaminen edellyttää sekä farmaseuttista että kliinistä asiantuntemusta ja osaamista. Lääkkeet kytkeytyvät saumattomasti osaksi sairaalan hoitoprosesseja ja farmaseuttisella asiantuntemuksella varmistetaan samalla lääke- ja lääkitysturvallisuus sekä hankintojen kokonaistaloudellisuus. Näistä seikoista johtuen lääkehankinnat myös edellyttävät lääkkeitä käyttävien yksittäisten hoitoyksiköiden ja niissä mahdollisesti vallitsevien ominaispiirteiden tuntemusta.

Nykyiset yliopistosairaaloiden hankintarenkaat voisivat jatkossakin toimia itsenäisinä lääkkeiden hankintayksiköinä. Yleisesti käytettyjen sairaalalääkkeiden hankintojen kansallinen keskittäminen tekisi Suomen sairaaloiden lääkehuollosta hyvin haavoittuvan. Jos jonkun suurivolyymisen sairaalalääkkeen toimittaminen keskittyisi valtakunnallisesti vain yhdelle yritykselle ja yritys kohtaisi toimitusvaikeuksia, koko Suomen lääkehuolto vaarantuisi. Toimivan ja pitkäjänteisen kilpailun edistämiseksi suurimpien hankintarenkaiden tulee myös pyrkiä jaksottamaan hankintansa eri vuosille.

Sairaalalääkkeissä velvoitevarastointi yhdistettynä mahdollisiin kateosto- ja sanktiomaksuihin on johtanut kilpailun vähenemiseen ja se voi johtaa myös vakaviin saatavuusongelmiin. Tämän vuoksi velvoitevarastoinnin aiheuttamat ongelmat tulee tunnistaa ja ratkaista.

Pidämme erinomaisena, että muistiossa tunnistetaan tarve kohdentaa lääkkeenmääräämisen ohjausta nykyistä vahvemmin biosimilaarien osalta ja että on kansallisesti varmistettava taloudellista lääkkeidenmääräämistä ohjaavien työvälineiden saatavuus. Kannatamme myös näkemystä, että lääkkeen toimittamisen kate olisi kohtuullinen kaikissa lääkevalmisteissa ja palkkion sidonnaisuutta suhteessa lääkkeen hintaan vähennettäisiin.

Muistiossa esitetty lääkevaihdon kannustimien arviointi on tarpeellista, mutta samassa yhteydessä mainittujen alennusten huomioiminen vähittäishinnoissa ei toimi käytännössä missään. Lääkeyritysten apteekkeille antamat alennukset eivät siirtyisi kuluttajahintoihin, joten alennusmahdollisuus ei olisi tarkoituksenmukaista lääkekorvausten maksajan ja järjestelmän läpinäkyvyyden näkökulmasta. Lääkeyritysten ja apteekkien väliset alennussopimukset voivat vaarantaa väestön luottamusta lääkkeiden myynnin ja lääkeneuvonnan riippumattomuuteen.

Pidämme kyseenalaisena näkemystä, että ”lääkehoidon rahoitusta tasapainottava hintakilpailun toteuttaminen ja tehokkuus riippuvat kaikin osin apteekkijärjestelmän kokonaisuudesta”, koska lääkkeenmääräämiskäytännöillä on aivan keskeinen rooli myös lääkeyritysten välisessä

hintakilpailussa, eivätkä apteekit päästä lääkkeiden hinnoista. Apteekeilla on toki keskeinen rooli lääkevaihdon toteuttamisessa ja lääkevaihtoa olisi myös järkevää laajentaa nykyisestä. Tästä huolimatta apteekkien rooli on muistiossa huomattavan ylikorostunut, kun esityksen otsikon mukaan kyse on kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämisestä. Lääkäreitä tulisi auttaa ja ohjata kustannusvaikuttavimpien hoitojen valinnassa ja apteekki voi tukea tätä omalta osaltaan.

Kannatamme lähtökohdissa mainittua tavoitetta lääkkeiden saatavuuden turvaamisesta, mutta muistiossa ei oikeastaan ole esitetty konkreettisia keinoja, joilla olisi mahdollista päästä tavoitteeseen. Lääkkeiden saatavuushäiriöiden odotetaan lisääntyvän tulevina vuosina entisestään ja asiaan olisi hyvä varautua kehittämällä mm. velvoitevarastointilainsäädäntöä.

## Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

Velvoitevarastointilainsäädännön tarkoituksena on turvata lääkkeiden saatavuus tilanteissa, joissa niiden tavanomainen saatavuus maahamme on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Valitettavasti nykyinen velvoitevarastointilaki yhdistettynä sairaaloiden tarjouskilpailutusten sanktio- ja kateostokorvauksiin on johtanut kilpailun vähenemiseen monissa elintärkeissä sairaalalääkkeissä. Velvoitevarastointilaki on kääntynyt omaa tarkoituspäätänsä vastaan, sillä nyt todellisena uhkana on, että toimimaton laki johtaa vakaviin lääkkeiden saatavuusongelmiin. Tämän vuoksi velvoitevarastointilaki on päivitettävä nykyistä toimivammaksi ensi hallituskaudella ja työhön tulisi ryhtyä mahdollisimman pian.

Tiekartassa ja etenemissuunnitelmassa tulisi painottaa kustannusvaikuttavaa lääkkeenmääräämisen ohjaamista. Lääkemarkkinassa kilpailua on joskus luotava sääntelyn kautta ja esimerkiksi biosimilaarimarkkinassa tarvitaan molempia. Biosimilaarien käytön edistämisen kannalta keskeistä on, että lääkäreille luodaan riittävät kannusteet ja työkalut määrätä edullisempia biologisia valmisteita. Lääkäreiden reseptikirjoitusta tulee seurata ja tietojärjestelmien tulee tukea kustannusvaikuttavaa lääkkeen määräämistä. Tämä on myös tehokas tapa lisätä hintakilpailua biologisten lääkkeiden markkinassa. Uusien ja entistä kalliimpien lääkkeiden hallittu käyttöönotto ei onnistu, jos emme hyödynnä kilpailua.

Pidämme tärkeänä, että erityislupamenettelyn toimivuuden arviointi tehdään nopealla aikataululla, jotta potilaiden lääkehoidon katkeamattomuus voidaan vaimistaa.

Muistion mukaan eri kehittämiskokonaisuuksien valmistelu ja toimeenpano edellyttävät tarkastelua kokonaisuutena sekä riittävää resursointia. Pidämme tärkeänä, että ministeriö panostaa jatkossa entistä enemmän lääkehuollon kehittämiseen ja huolehtii säädösvalmistelun ja ohjauksen riittävästä resursoinnista.

Bothas Heikki  
Rinnakkaislääketeollisuus ry