

Lausunto

29.03.2019

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

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

### **Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn kokonaisuuteen**

.

Lausuntopyyntö: Näkökulmia lääkehoitoon ja lääkkeiden jakeluun liittyvistä muutostarpeista

Kiitämme Sosiaali- ja terveysministeriötä muistion ja tiekartan laatimisesta sekä mahdollisuudestamme tulla kuulluksi. On erittäin tärkeää, että näin iso kokonaisuus valmistellaan huolellisesti ja ratkaisuja haetaan kestävästi sekä pitkäjänteisesti.

Lääkkeenmääräämisasetukseen vuoden 2016 lopulla tehty lisäys biosimilaarien määräämisestä on periaatteellisesti hyvin tärkeä, mutta asetuksella ei kuitenkaan ole ollut tähän mennessä riittävää vaikutusta säästöjen saavuttamiseksi. Tällä hetkellä kahdestakymmenestä euromäärältään suurimmasta lääkevalmisteesta yksitoista on biologisia valmisteita (Lähde Pharmarket MAT 2/19 euro). Biologiset valmisteet ovat yksikköhinnaltaan yleensä erittäin kalliita, satoja tai tuhansia euroja pakkaukselta. Suomessa vuonna 2017 kolmen suurimman avohoidossa käytetyn biologisen lääkkeen yhteinen korvaussumma oli 123 miljoonaa euroa. Näiden kolmen lääkkeen patenttisuoja on tällä hetkellä päättynyt ja markkinoille on tullut edullisempia biosimilaareja, joiden osuudet markkinasta ovat kuitenkin jääneet hyvin pieniksi. Esimerkiksi KELA:n eniten korvauksia (50 meur/vuosi) maksamasta Humira (adalimumab) valmisteesta oli biosimilaarien osuus tammi-helmikuun 2019 aikana vain noin 5%. Hintaeron ollessa kyseisenä ajankohtana 30%, on säästöpotentiaali jo tämän yksittäisen valmisteen osalta yli 15 meur.

Suomen järjestelmän tulisi kannustaa aktiivisempaan biosimilaarien käyttöön, jotta voisimme saavuttaa yhteiskunnan kannalta tärkeitä lääkesäästöjä. Esimerkiksi Tanskassa biosimilaarien osuus adalimumabin volyymistä oli tämän vuoden helmikuussa 97% ja alkuperälääkkeen osuus enää 3%. On arvioitavissa, että Tanskassa adalimumabin biosimilaarien nopea käyttöönotto tuo useiden kymmenien miljoonien säästöt yhteiskunnalle jo tänä vuonna. Nämä säästöt jäävät Suomessa saavuttamatta, jos adalimumab biosimilaarien käyttöä ei saada laajennettua. Tanskan hintataso on selvästi Suomen biosimilaarien hintatasoa alhaisempi johtuen vaihtojen realisoitumisesta.

Kymmenien miljoonien säästöt korvausmenoissa on saavutettu ja samalla turvattu onnistuneesti potilaiden hoitojen jatkuvuus samalla vaikuttavalla aineella. Kun tarkastellaan Suomessa käytettäviä biologisia lääkkeitä, voidaan helposti arvioida lähivuosien säästöpotentiaalin Suomessakin olevan yli 100 miljoonaa euroa, mikäli biosimilaarivalmisteet otettaisiin laajemmin käyttöön Tanskan tai Norjan käytäntöjen mukaisesti.

Vaihtoehtoisia malleja lisätä biosimilaarien käyttöä on kaksi. Tiukentamalla jo vuonna 2016 lääkkeenmääräamisasetukseen tehtyä lisäystä biosimilaarien määräämisestä. Asetuksen ohjaavaa vaikutusta reseptinkirjoitukseen pitää seurata esim. KELA:n toimesta erikseen. Samalla kun asetuksen seuranta tiukennetaan on tärkeää määrittää ne lääketieteelliset perustelut, jotka sallivat kalliimman lääkkeen määräämisen. Hoidon aloitukset ohjataan automaattisesti hinnaltaan edullisemmalle biosimilaarivalmisteelle. Terveystieteellisessä tapahtuvassa aktiivisella lääkevaihtolla mahdollistaisi myös esimerkiksi käyttöön opastuksen (mikäli annostelulaite vaihtuisi).

Toinen mahdollinen vaihtoehto olisi alkuperäisen biologisen lääkkeen vaihto biosimilaariin (sama vaikuttava aine) apteekissa potilaille, joiden hoito on tasapainossa. Järjestelmään voisi luoda myös mallin, ettei pienen hintaeron takia toista vaihtoa suoritettaisi esimerkiksi 12 kk aikana. Apteekinvaihto edellyttäisi annostelulaitteen koulutusta apteekissa.

Nykyillä säästöjä ei saavuteta. Tämän vuoksi nopeita toimia tarvitaan, että järjestelmämme rahoituspohja pysyy kestävässä ja meillä säilyy mahdollisuus ottaa lisäksi uusia ja tehokkaampia hoitoja käyttöön esimerkiksi syövän tai harvinaissairauksien hoidossa.

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 toimijoiden kannalta kohtuuton ja se on johtanut kilpailun vähenemiseen monissa elintärkeissä sairaalalääkkeissä. Teollisuus on velvoitettu varastoimaan lääkettä kuluneen hankintakauden myyntien mukaisesti, mutta ostaja ei ole sitoutunut ostamaan kyseistä lääkettä hankintakauden vaihtuessa. Tällaisesta tilanteesta tulisi päästä toimivampaan/yrityksiä tasapuolisesti kohtelevaan järjestelmään. Nykyinen järjestelmä tuotehävityksineen on myös epäekologinen ja kestävä kehityksen tavoitteiden vastainen. Velvoitevarastointilaki on kääntynyt omaa tarkoituksensa vastaan, sillä nyt todellisena uhkana on se, että toimimaton laki johtaa vakaviin lääkkeiden saatavuusongelmiin. Tämän vuoksi velvoitevarastointilaki on päivitettävä nykyistä toimivammaksi seuraavalla hallituskaudella ja työhön tulisi ryhtyä mahdollisimman pian.

Haluamme samalla ilmaista huolestumme viime aikoina lisääntyneistä edullisten geneeristen lääkkeiden saatavuuskatoksista viitehintamarkkinassa. Suomen geneerisen markkinan alhainen potentiaali voi johtaa yhä useammin tilanteisiin, joissa globaalit raaka-ainevirrat ohjautuvat suuremmille geneerisille markkinoille.

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 vahvemmille järjestäjälle lääkekorvausmenon osittaiseen rahoittamiseen*

-

Huomionne liittyen kansallisen ohjauksen vahvistamiseen

-

Huomionne liittyen alueellisen ohjauksen muodostumiseen

-

Huomionne liittyen tiedonhallinnan ja digitaalisten työkalujen kehittämiseen

-

Huomionne liittyen kustannusvaikuttavan lääkehoidon edistämiseen

-

Huomionne liittyen muistiossa esitettyyn tiekarttaan ja etenemissuunnitelmaan

.

-

Maksimainen Janne  
Orion Pharma