

Asia: VN/15072/2022

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Pyydämme Teitä ottaman kantaa lausunrossanne koko esitysluonnokseen. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

STM061:00/2022

VN/15072/2022

Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) lausunto

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekissa. Lisäksi ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja viitehintasäätely

Esityksessä ehdotetaan, että myös biologiset lääkkeet sisällytetään apteekkivaihdon piiriin. Toisin sanoen, biologinen alkuperäislääke voidaan tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta vaihtaa apteekissa edullisempaan biosimilaarivalmisteeseen. Lisäksi ehdotetaan, että biosimilaarivalmisteet sisällytettäisiin viitehintajärjestelmään. Esityksen tavoitteena on alentaa lääkkeiden käyttäjien

lääkekustannuksia ja valtion lääkekorvausmenoja ja näin parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta sekä rahoittaa osa hoivahenkilöstön vähimmäismitoituksen kuluista.

KKV lähtökohtaisesti kannattaa esitettyjä toimia, kuitenkin niin, että potilas- ja lääketurvallisuus varmistetaan. Biologiset lääkkeet ovat usein verrattain kalliita ja esitetyillä toimenpiteillä voidaan saavuttaa mahdollisesti merkittäviä säästöjä. Toimet lisäävät biologisten lääkkeiden hintakilpailua ja biosimilaarien valmistajien kannustimia markkinoille tuloon, jos hintakilpailun tuloksena biosimilaarien lääkkeiden valmistajat voivat kasvattaa markkinaosuuttaan. KKV:n näkemyksen mukaan esitetyt toimet lisäävät kannustimia biosimilaarien käyttöön nykytilanteeseen nähden, sillä lääkkeenmääräjiin nykyisin kohdistetut toimet eivät vaikuta lisänsä biosimilaarien käyttöä ja käynnistäneen hintakilpailua riittävässä määrin.

KKV pitää hintakilpailun aktivoimisen kannalta myönteisenä sitä, että lähtökohtaisesti kaikki biosimilaarivalmisteet sisällytetään apteekkivaihdon ja viitehintasääntelyn piiriin. Perustelluista lääketieteellisistä syistä apteekkivaihtoon sisällytettäviä biosimilaareja tulisi kuitenkin voida rajoittaa. KKV pitää kannatettavana myös sitä, että niiltä osin kuin lääketieteellisesti katsottuna on turvallista, biologisten lääkkeiden vaihtoväli on sama kuin muillakin lääkkeillä. Näin asiakkaiden mahdollisuudet saada edullisempaa tuotetta käyttöönsä kasvavat.

Kustannussäästöjen saavuttamista auttaa, että myös asiakkaiden kannustimia edullisempien biosimilaarien käyttöön lisätään ottamalla viitehintasääntely käyttöön myös biologisissa lääkkeissä. Viitehintajärjestelmässä asiakas joutuu maksamaan erotuksen valitsemansa kalliimman lääkkeen ja edullisemmän viitehintaisen lääkkeen välillä. Esityksessä on ehdotettu, että viitehintasääntelyn hintaputki biologisille lääkkeille ja biosimilaareille on sama 0,5 euron suuruinen hintaputki kuin nykyisessä kemiallisia lääkkeitä koskevassa viitehintasääntelyssä. Esityksen mukaisesti KKV pitää hintakilpailun aktivoimisen kannalta perusteltuna, että viitehintaputki on sama myös biologisten lääkkeiden kohdalla. Esityksessä myös linjataan, että biosimilaarien hinnanhavvistusmenettely, jossa ensimmäisen markkinoille saapuvan biosimilaarin kohtuullinen tukkuhinta on enintään 70 % vastaavalle valmisteelle hyväksytystä tukkuhinnasta, säilytetään edelleen. Tätä voidaan pitää perusteltuna, sillä apteekkivaihdolla ja viitehintasääntelyllä saavutettavat säästöt saattavat toteutua vasta viiveellä, kun hintakilpailu on laajemmin käynnistynyt. On esimerkiksi mahdollista, että edullisempia valmisteita ei tule heti markkinoille.

Esitetyillä toimilla on vaikutuksia apteekkien toimintaan. Erityisesti apteekkien neuvontavastuut voivat kasvaa, kun apteekkivaihdon piiriin tulee suuri määrä uusia lääkkeitä. Asiakkaiden näkökulmasta on tärkeää, että asiakkailta on tosiasialliset mahdollisuudet saada sellaista neuvontaa, että biosimilaarien käyttö toteutuu turvallisesti. Hyvin toteutettu neuvonta ja tiedonkulku apteekkien sekä lääkkeenmääräjien välillä tukee myös ehdotettujen toimien vaikutusta hintakilpailun aktivoimiseen ja biosimilaarien käyttöönottoon. On oletettavaa, että myös lääkkeenmääräjien kannustimet määrätä edullisempaa biosimilaaria kasvavat hyvin toteutuvan apteekki-neuvonnan johdosta. Kalliisiin biologisiin lääkkeisiin, aivan kuten kalliisiin kemiallisiin lääkkeisiinkin, liittyy myös niin sanottu apteekkien varastoriski, joka realisoituu silloin, kun apteekkiin hankittu kallis lääke jää toimittamatta asiakkaalle. Tämä voi paikoin heikentää näiden kalliiden

lääkkeiden saatavuutta. Pitkällä aikavälillä ehdotettujen toimien tulisi kuitenkin pienentää tätä riskiä, jos biologisten lääkkeiden hintakilpailu onnistuneesti laskee lääkkeiden hintatasoa. Tämä oletettavasti lisää myös apteekkien kannustumia pitää edullisinta tuotetta varastossa, sillä näihin lääkkeisiin liittyvä varastoriski ja sitoutunut pääoma olisi pienempi kuin aiemmin.

Ehdotetuilla toimenpiteillä on myös mahdollisia vaikutuksia sairaalahankintoihin, joita esityksessä sivutaan vain lyhyesti. Koska samat lääkevalmistajat todennäköisesti toimivat sekä sairaalalääkkeiden ja avohuollon lääkkeiden markkinoilla, avohuollon lääkemarkkinoihin esitettävät muutokset voivat vaikuttaa näiden valmistajien toimintaan myös sairaalalääkkeiden markkinoilla. Kokonaissäätötavoitteen kannalta onkin siten merkityksellistä, kuinka sairaalalääkkeiden hankinta ja hinnat reagoivat nyt esitettyihin avopuolen hintakilpailua edistäviin toimiin.

Lopuksi KKV toteaa, että sääntelymuutoksen vaikutuksia potilasturvallisuuteen, hintakilpailun syntymiseen ja biosimilaarien markkinaosuuksiin tulee seurata tarkasti, koska aiempaa kansainvälistä kokemusta näin merkittävästä biosimilaareja koskevasta apteekkivaihdosta ei ole. Suomi olisi ensimmäisiä EU:n jäsenmaita, joka ottaisi näin laajamittaisen apteekkivaihdon käyttöön. Jatkovalmistelussa olisi kiinnitettävä huomiota toimien säästötavoitteiden tarkempaan arviointiin.

Kirsi Leivo

Antti Saastamoinen

pääjohtaja

johtava ekonomisti

Pyydämme Teitä erityisesti ottamaan kantaa siihen, tulisiko biologisiin lääkkeisiin sovellettu vaihtoväli olla ehdotuksen mukainen vai tulisiko sen olla pidempi, esimerkiksi kuusi kuukautta. Pyytäisimme Teitä ystävällisesti myös perustelemaan kantanne lausunnossa. Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään.

Olemme kommentoineet vaihtoväliä yllä.

Saastamoinen Antti
Kilpailu- ja kuluttajavirasto