



Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi  
kirsi.paivansalo@stm.fi

### **Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta**

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä lääkesäästöiksi. Ministeriö on myös kiitettävästi kuullut alan toimijoi- ta esityksen valmistelussa.

Lääkekorvauksiin kohdistuvat toistuvat leikkaukset heikentävät lääkehuollon toimintaedelly- tyksiä ja vaarantavat potilaiden oikeuden hyvään hoitoon. Tämän hallituksen esityksen an- siona on kuitenkin pyrkimys rakenteellisiin uudistuksiin ja kilpailun lisäämiseen takaisin- maksun kaltaisten mekaanisten hintaleikkureiden sijaan. Erityisen tärkeää on, että muiden EU-maiden tapaan lääkkeiden reseptikirjoitusta aletaan ohjailla myös Suomessa. Jatkos- sa määrääjän tulisi ottaa huomioon nykyistä enemmän paitsi lääkkeen vaikuttavuus myös sen käytön aiheuttamat kustannukset suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin. On myös tär- keää, että säästöissä huomioidaan toimenpiteitä, joiden toteuttaminen ei vaadi lain- säädäntömuutoksia, mutta jotka osaltaan tuovat säästöjä lääkekorvausjärjestelmään.

### **Rinnakkaislääkkeisiin kohdistettavat toimenpiteet**

Rinnakkaislääkeyrityksiin kohdistettiin useita säästötoimenpiteitä jo tämän vuoden alusta, jolloin säädettiin viitehintajärjestelmään kuuluvien alkuperäisvalmisteiden hintojen tarkista- misesta, uudistettiin rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusääntö ja vahvennettiin apteekkien hintaneuvontavelvoitetta. Hintakilpailua lisää myös jonkin verran hallituksen ehdotus pois- taa lääkelain 57 b §:stä kohta, jossa on määritelty, että lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Muutokset lisäävät rinnakkaislääkeyritysten vä- listä hintakilpailua, mutta eivät lisää rinnakkaisvalmisteiden käyttöä. Tosin esitetty diabetes- lääkkeiden korvattavuuden muutos voi jossain määrin lisätä edullisempien lääkevaihtoehto- jen käyttöä silloin, kun kalliimmalla hoidolla ei saavuteta parempaa hoitotulosta.

Suomessa rinnakkaislääkkeitä käytetään yhä vähemmän kuin EU:ssa keskimäärin ja selvästi vähemmän kuin esimerkiksi Saksassa, Isossa-Britanniassa ja Hollannissa. Rinnakkaislääkkeiden käyttöä lisäämällä olisi mahdollista kohdentaa lääkekorvausjärjestelmän räjälliset varat mahdollisimman kustannustehokkaasti.

Hallituksen esityksen perustelujen mukaan viitehintajärjestelmän kyky edistää hintakilpailua sen piiriin kuuluvien valmisteiden välillä vaikuttaa hiipuneen ja useiden viitehintajärjestelmään kuuluvien lääkeryhmien hinnat ovat nousseet. Väitteessä ei huomioida Suomen poikkeuksellisen alhaista hintataso viime vuosikymmenen vaihteessa. Kovasta hintakilpailusta johtuen esimerkiksi kolesterolilääke simvastatiinin hinta oli tippunut EU:n toiseksi alhaisemmalle tasolle pienestä ja syrjäisestä markkinastamme huolimatta. On luonnollista, että kilpailuun kuuluu myös hintojen ajoittaista nousua. Hintojen nousua voidaan tehokkaasti hillitä toimenpiteillä, jotka lisäävät rinnakkaislääkkeiden käyttöä, sillä tutkimusten mukaan rinnakkaislääkkeiden hintataso on matalin maissa, joissa niitä myös käytetään eniten.

Rinnakkaislääkkeiden käyttö on kasvanut viime vuosina ensin lääkevaihdon tultua voimaan 2003 ja viitehintajärjestelmän tultua voimaan 2009. Asiakas voi kuitenkin valita rinnakkaisvalmisteen vain siinä tapauksessa, että lääkäri on kirjoittanut reseptin lääkkeelle, jonka patenttisuoja on jo päättynyt. Suomessa lääkärit määräävät varsin hyvin rinnakkaisvalmisteita lyhytaikaisiin sairauksiin, joissa myös potilaiden maksuosuus on korkea (peruskorvaus on 35 % lääkkeen hinnasta). Potilaille täysin korvattavissa valmisteissa lääkkeen hinta ei kiinnosta sen paremmin lääkäriä kuin potilastakaan, joten ylemmän erityiskorvausluokan (100 %) lääkkeissä rinnakkaislääkkeiden markkinaosuus on selvästi pienempi.

Pahimmillaan lääkärit määräävät ns. toisen sukupolven valmisteita, joissa on sama vaikuttava aine kuin jo hintakilpailun piirissä olevissa valmisteissa, mutta esimerkiksi annosmuodon muuttamisesta johtuen lääke ei ole vaihtokelpoinen apteekissa ja hintakilpailun piirissä. Tähän tarvitaan nykyistä vahvempaa informaatio-ohjausta ja kustannukset huomioon ottavia ensilinjan hoitosuosituksia. Pienetkin muutokset reseptikirjoituksessa toisivat merkittäviä säästöjä.

Rinnakkaislääkkeiden volyymikasvun lisäämiseen tähtäävien keinojen sijaan hallitus ehdottaa 1,50 euron ja 2 euron hintaputkien kaventamista yhdeksi 0,50 euron hintaputkeksi (svlaki 19 §; lääkelaki 57 b §). Ymmärrämme säästöpaineen, mutta ehdotettu mekaaninen leikkaus kohdistuu voimakkaimmin kaikkein edullisimpiin rinnakkaislääkkeisiin, joissa euron hinnanleikkaus on hyvin suuri prosentuaalisesti. Myös pitkäjänteisen kilpailun edistämisen näkökulmasta yksi 1 euron hintaputki toimisi paremmin, sillä tällöin ero hintaputken ala- ja ylälaidalla olevien valmisteiden hinnoissa olisi myös lääkkeen käyttäjän näkökulmasta 50:ä senttiä merkittävämpi ja kannustaisi yrityksiä hinnoittelemaan valmisteensa mahdollisimman edulliseksi.

Hintakilpailun edistämiseksi pidämme yhä tärkeänä, että sairausvakuutuslain 19 § muutettiin takaisin aiempaan muotoonsa, eli myyntiluvan haltijan ilmoitus valmisteen saatavuudesta viitehintakauden alussa olisi riittävä edellytys viitehintaryhmän muodostamiselle. Tämän vuoden alusta voimaan tullut muutos, jonka mukaan valmisteen tulee olla yleisesti saatavilla 21 päivää ennen viitehintakauden alkamista tai lääke ei voi muodostaa hintaputkea viitehintajärjestelmässä, on johtanut tilanteisiin, joissa hintakilpailun alkaminen on viivästynyt tarpeettomasti.

Pidämme koko suomalaisen lääkehuoltojärjestelmän toimivuuden kannalta keskeisenä, että hallitus ei ole toteuttamassa selvitysmiehen raportissa esiin nostettua lääketaksan mukaisen hintapäivitysvälin pidentämistä nykyisestä 2 viikosta kuukauteen. Jo tehdyllä hintaneu-

vontavelvoitteen vahvistamisella ja sen seurannalla (ja mahdollisesti myös seurannan tulosten julkistamisella) voidaan varmistaa, että neuvontaa tehdään, jolloin tosiasiallisesti halvempien valmisteiden menekki kasvaa ja hintakilpailu kiihtyy. Päivitysvälin pidentämisellä tavoitellaan samaa, mutta mahdollisen hintakilpailun lisääntymisen lisäksi oheisvaikutuksia olisivat vakavat saantihäiriöt ja potilaiden hoitomyöntyvyyden väheneminen, jotka heikentäisivät lääkehoitojen onnistumista.

### **Lääkevaihdon laajentaminen**

Hallituksen esityksen mukaisesti vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa muutettaisiin siten, että epilepsialääkkeet määriteltäisiin vaihtokelpoisiksi niin, että vaihto olisi mahdollinen, kun valmisteita käytetään muissa käyttöaiheissa kuin epilepsiassa. Patentti on yritysten välinen kielto-oikeus. Tietyille käyttöaiheille myönnetty patentti ei sinänsä estä lääkevaihtoa, jos Fimea katsoo valmisteiden vaihtokelpoiseksi. Myöskään alkuperäislääkeyrityksen huolet hintakilpailun aiheuttamasta paineesta hinnanlaskuun (indikaatiopatentin yhä voimassaollessa) eivät kuulu viranomaisille.

Jos Fimea katsoo jonkun epilepsialääkkeen olevan vaihtokelpoinen muissa kuin epilepsia-indikaatioissa ja markkinoilla on kilpailevia valmisteita, lääkkeet muodostavat viitehinta-ryhmän. Tällöin epilepsialääkkeenä lääkettä käyttäville ei tarjota apteekissa lääkevaihtoa, mutta muille kyllä. Jos potilas kieltäytyy lääkevaihdoista, hänen tulee maksaa normaaliin tapaan valmisteiden ja viitehinnan välinen erotus. Potilaan ja lääkekorvausjärjestelmän rahoituksen edun mukaisesti Kelan tulisi tehdä linjaus ja tiedottaa apteekkeille, että epilepsialääkkeet ovat ylempään erityiskorvausluokan valmisteita epilepsian hoidossa (ei lääkevaihtoa) ja peruskorvattuja muissa käyttöaiheissa (lääkevaihto). Viranomaisten ei tarvitse muutoin kommentoida eri indikaatioiden välisiä eroja. Tällainen lähestymistapa varmistaisi kilpailun ja lääkevaihdon kautta saatavat säästöt.

### **Biosimilaarien hinnoittelu**

Esityksen mukaisesti korvattavuuden saamiseksi markkinoille tulevan ensimmäisen biosimilaarin hinnan tulisi olla vähintään 30 prosenttia alempi kuin korvausjärjestelmässä olevan alkuperäisvalmisteiden (sv-laki 7 b §). Tarkkaan määritellyn hinnanalennusvaatimuksen sijaan pitäisimme parempana, että yrityksille jätettäisiin mahdollisuus hakea korkeampaa hintaa lääkkeiden hintalautakunnalta. Tämä olisi myös hintaviranomaisten edun mukaista tilanteissa, joissa on vain yksi biosimilaari markkinoilla ja vaatimus 30 prosentin hinnanalennuksesta johtaa siihen, että ensimmäinen biosimilaari lanseerataan Suomessa monia muita Euroopan maita myöhemmin ja näin ollen myös hintakilpailu alkaa myöhässä.

### **Lääkkeenmääräamisasetuksen muutokset**

Pidämme erittäin tärkeänä, että lääkkeenmääräamisasetusta muutettaisiin hallituksen esityksen mukaisesti rationaaliseen lääkkeen määräämiseen tähtäävien toimenpiteiden toteuttamiseksi. Lääkkeen määrääjille muutokset merkitsisivät aiempaa korostuneempaa roolia julkisen talouden kustannusten hillitsijänä. Yksi merkittävimmistä hallituksen ehdotuksista on lääkkeenmääräamisasetukseen suunniteltu ohjaus:

”Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaareja, tulee lääkärin ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan halvin. Toisin toimies-

saan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti kestäväällä tavalla ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.”

Yhdistyksemme kuitenkin ehdottaa, että asetuksessa ei käsiteltäisi vain biologisia lääkkeitä, vaan laajemmin erityiskorvattuja lääkkeitä:

”Jos erityiskorvatulle lääkkeelle on saatavilla rinnakkaisvalmisteita tai biosimilaareja, tulee lääkärin ensisijaisesti valita näistä vertailukelpoisista ja vaihtoehtoisista valmisteista hinnaltaan halvin. Toisin toimiessaan lääkärin tulee perustella valintansa lääketieteellisesti kestäväällä tavalla ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin.”

Tämä muutos lisäisi merkittävästi biosimilaarien ja lääkevaihdon ulkopuolelle rajattujen rinnakkaislääkkeiden (esim. epilepsialäkkeet, hengitysteiden lääkkeet) käyttöä, jolloin myös toimenpiteen säästöarvion voi vähintäänkin kaksinkertaistaa.

Hallituksen esityksen mukaan lääkkeen määrääjän ei tule aina määrätä edullisempaa biosimilaaria, mutta tällöin lääkkeen määrääjän tulee perustella valintansa lääketieteellisesti ja merkitä perustelu potilasasiakirjoihin. Esityksen mukaan lääketieteellinen peruste voisi liittyä esimerkiksi tilanteeseen, jossa lääkevaihdosta voidaan perustellusti odottaa koituvan potilaalla merkittäviä, lääkehoidon toteutumisen kyseenalaistavia haasteita. Tällaisia vaikeuksia ei ole odotettavissa uusien lääkehoitojen aloitustilanteissa, mutta on erittäin tärkeää seurata lääkevaihtojen lisääntymistä ja tehdä tarvittaessa vaihtoja tukea toimenpiteitä, sillä pelkkä uusien hoitojen aloittaminen biosimilaareilla ei tuo merkittäviä säästöjä.

Asetuksessa on myös positiivista, että sellaiset lääkemääräykset, joilla määrätään biologista lääkettä, mutta joille on saatavilla biosimilaareja, olisivat voimassa vain vuoden. Tämä ei kuitenkaan saa johtaa siihen, että lääkärit määräävät enenevässä määrin sellaisia biologisia lääkkeitä, joille nimenomaan ei ole biosimilaareja saatavilla. On tärkeää, että myös tietojärjestelmät tukevat ja ohjaavat rationaalista ja kustannustehokasta lääkkeenmääräämistä ja lääkärit saavat ajantasaista hintatietoa mahdollisimman helposti.

Pidämme myös kannatettavana, että asetuksen mukaan lääkkeen määrääjä voisi harkita, edellyttääkö lääkehoidon asianmukainen toteutuminen lääkehoidon aloittamista suuremmalla pakkauksella, jos pieni pakkaus voi olla suurempaan pakkaukseen verrattuna huomattavan kallis. Monissa rinnakkaisvalmisteissa kovin kilpailu käydään suuremmissa pakkauksissa, joten jouston säilyttäminen pienillä pakkauksilla aloittamisessa on kustannusten hallinnan ja kilpailun edistämisen näkökulmista tarkoituksenmukaista.

### **Myyntilupapäätösten voimaansaattaminen**

Pidämme erittäin positiivisena, että lääkelain 102 §:ään ehdotetaan tehtäväksi uusi 6 momentti, jonka mukaan Fimean myöntämä lääkevalmisteen myyntilupapäätös voidaan panna täytäntöön myyntilupapäätökseen kohdistuvasta viranomaiselle tehdystä muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Tällä voidaan varmistaa, että rinnakkaisvalmisteet pääsevät markkinoille nopeasti rinnakkaisvalmistajalle myönnettyyn myyntilupapäätökseen kohdistuvasta muutoksenhausta huolimatta. Muutoksen taustalla on alkuperäislääkeyritysten tekemät aiheettomat valitukset, joilla pyritään estämään rinnakkaisvalmisteiden myyntilupien myöntäminen.

## Riskinjakomallista

Erilaiset riskinjakomallit ovat yleistyneet viime vuosina Euroopassa. Mallin ongelmana on läpinäkyvyyden vähentymisen ohella se, että sopimukseen liittyvä lääkeyrityksen velvollisuus palauttaa osa saamastaan myyntitulosta Kelan sairausvakuutusrahastolle ei hyödyttäisi suoraan potilaita, sillä palautusmaksu ei alentaisi potilaan maksamaa osuutta lääkehoidon kustannuksesta, vaan hyöty tulisi kokonaisuudessaan sairausvakuutusrahastolle. Tätä voi pitää ongelmallisena siksi, että potilaiden maksuosuus on erityisen suuri peruskorvatuissa lääkkeissä, joita riskinjakomalli ilmeisesti lähtökohtaisesti sisältää. Myös lääkkeen määrääjien näkökulmasta tilanne voi olla haastava, sillä heidän tulisi aiempaa enemmän kiinnittää huomiota hoidon taloudellisuuteen, mutta riskinjoon piirissä olevien lääkkeiden todelliset kustannukset eivät ole tiedossa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas  
toiminnanjohtaja