

9.9.2016

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

Viite: STM114:00/2015

Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n muuttamisesta sekä terveyden ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) esittää muutoksia lainsäädäntöön toteutukseen 134 miljoonan säästöt sairausvakuutuksen lääkekustannuksista vuoden 2017 alusta. Lääkekorvaussäästöt ehdotetaan toteutettavaksi keinoin, joilla edistettäisiin hintakilpailua lääkkeiden hinnoittelussa, vähennettäisiin lääkettä, edistettäisiin rationaalista lääkehoitoa sekä tarkistettaisiin erityiskorvausjärjestelmää. Lisäksi Suomessa ehdotetaan otettavaksi käyttöön uusi riskinjakomenettely edistämään uusien ja innovatiivisten lääkkeiden markkinoiden tuloa. Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV) toteaa lausuntonaan seuraavan.

Yleisesti KKV pitää myönteisinä kilpailua lisääviä ehdotuksia. Myönteisenä voidaan pitää myös sitä, että muutosten kustannusvaikutukset kohdistuvat pääosin lääkealan toimijoihin potilaiden maksuosuuden kasvattamisen sijaan.

Viitehintajärjestelmän laajentaminen rinnakkaistuontivalmisteisiin

KKV kannattaa ehdotusta sisällyttää rinnakkaistuontivalmisteet viitehintajärjestelmään, jolloin viitehintaryhmä voitaisiin perustaa jo rinnakkaistuonti- ja alkuperäislääkkeistä ja korvauksen perusteena oleva viitehintam muodostuisi ryhmän edullisimman lääkkeen mukaan. Kilpailuvirasto on myös aiemmin lausunut asian puolesta¹. Tähän asti rinnakkaistuodut lääkkeet eivät välttämättä ole olleet asiakkaalle tai apteekille houkutteleva vaihtoehto, koska korvaus maksetaan toimitetun lääkkeen mukaan lääkevaihdoissa. Rinnakkaistuodut valmisteet ovat ainoa kilpailutekijä alkuperäislääkkeen patentin ollessa voimassa ja nykyjärjestelmässä tätä mahdollisuutta ei ole hyödynnetty riittävästi. Samalla on jäänyt saavuttamatta mahdolliset yhteiskunnalle aiheutuvat säästöt. Rinnakkaistuotujen lääkkeiden osuus lääkevalmisteista on Suomessa vähäinen verrattuna esimerkiksi Ruotsiin tai Tanskaan. Suomessa rinnakkaistuodut lääkkeet ovat kuitenkin pärjänneet sairaaloiden tarjouskilpailuissa.

Ehdotuksen mukaan rinnakkaistuodut lääkkeet sisällytettäisiin viitehintajärjestelmään vain rajatusti eli tarkoituksena ei olisi luopua lääkkeiden hintalautakunnan kanssa käydyistä hintaneuvotteluista ja hinnantarkistuksista.

¹ Kilpailuviraston aloite Fimealle, Hinnaltaan halvimpien vaihtokelpoisten lääkkeiden ensisijaisuus apteekkien lääkemyynissä, 3.4.2012, dnro 208/14.00.20/2012 ja Kilpailuviraston selvityksiä 2/2012 Lääkehuollosta lääkevalmisteisiin – Arvoketju ja sääntely.

9.9.2016

nettelystä. Tämä voi olla perusteltua, jos katsotaan, että enimmäistukkuhinta ei riitä estämään hintojen nousua eikä kilpailupaineen oleteta olevan yhtä voimakas kuin geneeristen valmisteiden tuomassa kilpailussa.

Toisaalta on tuotu esille rinnakkaistuontivalmisteisiin mahdollisesti liittyviä saatavuusongelmia. Toimijoiden tulisi pystyä varmistumaan lääkkeiden saatavuudesta viitehintajärjestelmässä, ja tulisi myös varmistaa riittävät resurssit saatavuusveloitteen valvontaan ja mahdollisesti keinot rikkomusten sanktiointiin.

Hintaputken kaventaminen

STM ehdottaa ns. hintaputken kaventamista 0,50 euroon 1,50–2,00 eurosta. Kilpailun toimivuuden näkökulmasta ehdotus on kannatettava, koska hintaputki saattaa ohjata toimijoiden hinnoittelua tavalla, joka ei liity normaaliin hintakilpailuun. KKV pitää myös kannatettavana, että hintaputken osalta ehdotetaan sovellettavaksi samaa enimmäisvaihteluväliä riippumatta lääkkeen hinnasta. Tämä muutos selkeyttää järjestelmää ja poistaa yhden hinnoittelua epätarkoituksenmukaisesti ohjaavan tekijän.

Myös hintaputkesta luopumista kokonaan voitaisiin harkita. Vaikka ehdotettu hintaputken kaventaminen pakottaa toimijoita laskemaan hintoja, putken hinnoittelua ohjaava vaikutus jää voimaan ja toimijat pystyvät sopeuttamaan hinnat uuteen rajaan ajan kuluessa. Vaikka hintaputkella pyritään varmistamaan lääkkeiden saatavuutta ja se on oletettavasti osaltaan mahdollistanut pientenkin toimijoiden markkinoille tulon, saattaa se vääristää toimijoiden kannusteita ja heikentää sääntelyllä tavoiteltujen kustannussäästöjen saavuttamista. Hintaputki luo lääkkeiden hinnoitteluun tilanteen, joka saattaa vähentää kilpailupainetta viitehintajärjestelmässä ja lääkevaihdossa ja yhdenmukaistaa ei-toivotulla tavalla toimijoiden hinnoittelua.

Hintaputken kaventamista on käsitelty aiemmin muun muassa hallituksen esityksessä 330/2014, jossa todettiin suurimman osan lausunnonantajista katsoneen, että hintaputken kaventaminen yksinkertaistaisi järjestelmää, mutta uudistus aiheuttaisi kohtuuttomia tietojärjestelmämuutoksia ja hallinnollisia kustannuksia muutoksesta aiheutuviin säästöihin nähden. Virasto toteaa, ettei se, että alan toimijat ovat katsoneet muutoksesta aiheutuvan kustannuksia, ole peruste jättää tekemättä säästöpäätöksiä, joilla pienennetään yhteiskunnan ja kuluttajien lääkekustannuksia.

Biosimilaarien käytön lisääminen

KKV pitää myönteisenä STM:n ehdotusta lisätä hintakilpailua biologisissa lääkkeissä patentin umpeutumisen jälkeen ja edullisempien biosimilaarien tullessa markkinoille. KKV on aiemmin lausunut sen puolesta, että kartoitet-

9.9.2016

taisiin keinoja, joiden avulla biosimilaarien käyttö yleistyisi ja myös hintakilpailu käynnistyisi².

STM ehdottaa hintakilpailun lisäämiseksi hinnoittelusäännöstä ensimmäiselle biosimilaarille ja alkuperäisen biologisen lääkkeen hinnan kohtuullistamisen mahdollistavaa säännöstä. Lisäksi biosimilaarien määräämistä edistettäisiin lääkkeen määrääjään kohdistuvilla velvoitteilla määrätä hinnaltaan edullisinta vertailukelpoista ja vaihtoehtoista biologista valmistetta. KKV kannattaa esitettyjä keinoja lisätä biosimilaarien käyttöä.

Muut hintakilpailua edistävät toimet

KKV kannattaa ehdotusta, että lääkevaihdon piirissä olevaa valmistetta voisi vaihtaa apteekissa useamman kerran reseptin voimassa ollessa.

Kannatettavana voidaan pitää myös ehdotusta, että lääkevalmisteen myyntilupapäätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta. Tällä tavoin rinnakkaisvalmisteiden markkinoille pääsy ei hidastu oikeudenkäyntien vuoksi.

Rationaalinen lääkehoito: lääkkeiden määräämiskäytännöt ja lääkehävikin vähentäminen

KKV kannattaa STM:n ehdotusta muuttaa asetusta lääkkeen määräämisestä niin, että lääkäreiden määräämiskäytännöissä tulisi ottaa huomioon myös lääkkeen käytön kustannukset.

Pyrittäessä ohjaamaan lääkärin määräämiskäytäntöjä apteekin vaikutus lääkkeen valinnassa pienenee. Kuitenkin apteekkien kannusteita toimia rationaalisen lääkehoidon mukaisesti saattaisi olla tarpeen vahvistaa. Apteekkien kannustimet tarjota edullisinta lääkettä saattavat olla riittämättömiä, koska apteekin oma myyntikate heikkenee halvemman valmisteen toimituksissa. Apteekeille on säädetty tiukempi hintaneuvontavelvoite vuoden 2016 alusta. Muutoksen säästövaikutuksia ei esitysluonnoksen mukaan ole vielä pystytty seuraamaan. KKV tuo esille ehdotuksen, tulisiko neuvontavelvoitetta edelleen vahvistaa halvimman lääkkeen varastointivelvoitteella. Tällä pyrittäisiin siihen, että asiakkaalle pystyttäisiin toimittamaan heti edullisin valmiste, koska asiakkaalla ei ole kannustetta tulla apteekkiin uudestaan hakemaan vain hieman edullisempaa valmistetta. Tämä vahvistaisi osaltaan rationaalisen lääkehoidon tavoitteiden saavuttamista. Toisaalta ehdotettu hintaputken kaventaminen jo vähentää apteekin harkintavaltaa tilattaessa lääkkeitä varastoon.

Lääkehävikin vähentäminen on yleisesti kannatettava ehdotus, mutta samalla on huolehdittava siitä, että sääntelystä ei muodostu apteekkien talo-

² Ks. esim. KKV:n lausunto sosiaali- ja terveysministeriölle lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportista, 7.3.2013, dnro KKV/2112/03.02/2013.

9.9.2016

utta parantavaa mallia, jonka kustannukset kuluttajat tai yhteiskunta maksaisivat. STM ehdottaa, että kalliiden lääkkeiden kerralla korvattava määrä rajataan yhden kuukauden tarvetta vastaavaksi. Vaarana on, että tällöin asiakas joutuisi hankkiessaan useammin pienempiä lääkepakkauksia maksamaan apteekin toimitusmaksun joka kerta. Hallituksen esitysluonnoksessa kuitenkin todetaan, että vuosiomavastuun ylittyessä toimitusmaksun lisäksi kustannukset kohdistuisivat kokonaan sairausvakuutukselle.

Riskinjakomenettelyn käyttöönotto

KKV toteaa, että uusi malli saattaa vähentää lääkkeen hinnan läpinäkyvyyttä sekä maiden välillä että kansallisesti, mutta toisaalta mallilla pyritään helpottamaan ja joustavoittamaan uusien lääkkeiden käyttöönottoa. KKV pitää perusteltuna, että mallin käyttöönotto on aluksi määräaikainen kokeilu, josta saatuja kokemuksia voidaan käyttää hyväksi jatkovalmistelussa.



Kirsi Leivo
pääjohtajan sijainen, johtaja



Sari Valliluoto
erikoistutkija