



Rinnakkaislääketeollisuus ry:n ehdotuksia vuoden 2017 lääkesäästöjen toteuttamiseksi

WHO:n mukaan rinnakkaislääkkeiden alikäyttö on yksi keskeisistä syistä terveydenhuoltojärjestelmien tehottomuuteen. Näin on myös Suomessa, jossa rinnakkaislääkkeiden pakkauksissa mitattu markkinaosuus on yhä alle 50 prosenttia, kun Hollannissa ja Iso-Britanniassa osuus on pitkälle yli 60 prosenttia ja Saksassa jo yli 70 prosenttia.

Rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien käyttöä lisäämällä olisi mahdollista saavuttaa merkittäviä valtiontaloudellisia säästöjä, pienentää potilaiden omavastuita ja saada tarpeellinen lääkitys yhä useamman potilaan ulottuville. Samalla luotaisiin liikkumavaraa lääkekorvausjärjestelmään, jotta uudet lääkekeksinnöt saadaan nopeammin korvattaviksi ja yhä useamman potilaan ulottuville.

Viitehintajärjestelmän käyttöönotto käänsi lääkekorvaukset historialliseen laskuun vuonna 2010. Viitehintajärjestelmän hintakilpailu on toiminut jopa tehokkaammin kuin odotettiin, valmisteiden saatavuus on ollut erinomaisella tasolla ja potilaat ovat olleet tyytyväisiä edullisiin hintoihin ja apteekkien tarjoamaan palveluun. Lääkevaihdon ulkopuolella olevaa säästöpotentiaalia ei ole kuitenkaan täysin hyödynnetty. Rinnakkaislääkkeiden ja biosimilaarien käyttöä olisi mahdollista lisätä merkittävästi laajentamalla lääkevaihtoa ja ohjaamalla lääkäreitä rationaaliseen reseptinkirjoitukseen.

Epilepsialääkkeiden lääkevaihto toisi merkittävät säästöt

Vuonna 2013 epilepsialääkkeistä maksettiin 75,7 miljoonaa euroa lääkekorvauksia. Eniten käytettyjen epilepsialääkkeiden patenttisuoja on jo päättynyt, mutta rinnakkaislääkkeiden osuus patentilta vapautuneista lääkkeistä on yhä alle 20 %. Lääkevaihdon ulkopuolella olevilla epilepsialääkkeillä on heikko hintakilpailu ja epilepsialääkkeiden keskimääräinen kustannus potilasta kohden oli 412 euroa, kun koko keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden ryhmän (ATC ryhmä N) keskimääräinen potilaskustannus oli 237 euroa. Epilepsialääkkeiden 74 % korkeampi hinta ei selity sillä, että kyseisen sairauden hoidossa käytettävien tablettien tai kapselin valmistaminen olisi muita vastaavia valmisteita kalliimpaa. Epilepsialääkkeiden kustannuksia voitaisiin alentaa merkittävästi lisäämällä rinnakkaislääkkeiden käyttöä ja hintakilpailua.

Rinnakkaislääketeollisuus ry on saanut Helsingin hallinto-oikeuden päätöksellä Fimean salaiseksi luokitteleman selvityksen epilepsialääkkeiden vaihtokelpoisuudesta. Selvityksen mukaan

farmakokineettisesti vaihtokelpoisia epilepsialääkkeitä, joilla on jo rinnakkaisvalmisteita markkinoilla, olisivat lamotrigiini, topiramaatti, levetirasetaami ja ainakin osa gabapentiinivalmisteista. Selvityksessä ei kuitenkaan puollata epilepsialääkkeiden ottamista lääkevaihdon piiriin kliinisiin syihin ja lääkkeiden saatavuuteen vedoten.

Selvitystä varten oli pyydetty lausunnot kolmelta klinikolta, joista kaksi oli antanut kirjallisen vastauksen. Klinikoiden lausunnot perustuvat heidän omankin kuvauksensa mukaan hyvin rajalliseen käyttökokemustietoon geneerisistä epilepsialääkkeistä ja niille on annettu erityisesti tähän nähden kohtuuttoman suuri painoarvo. Selvityksessä myös tulkitaan lausunnon antaneiden kahden klinikoiden kannattavan vaihtokieltoa, vaikka niissä lähinnä esitetään varauksia ja mahdollisia lisätoimenpiteitä, jos vaihto sallittaisiin. Klinikoiden sidonnaisuuksia ei ole avattu selvityksessä, eikä selvitystä varten ole tehty edes systemaattista kirjallisuushakua.

Raportin mukaan geneeristen lääkkeiden huono saatavuus näyttäytyy keskeisenä syynä olla sallimatta lääkevaihto ja näiden saatavuus pitäisi turvata olennaisesti nykyistä paremmin. Ajatus geneeristen lääkkeiden saatavuusongelmista on joko tahallinen tai tahaton väärinymmärrys. Vastaavin perusteluin on vastustettu koko lääkevaihdon ajatusta.

Raportin mukaan ”jotta epilepsialääkkeiden vaihtokelpoisuutta kannattaisi tulevaisuudessa arvioida uudelleen

- 1) pitää olla riittävästi uutta, luotettavaa näyttöä lääkevaihdon turvallisuudesta epilepsiapotilailla, myös monilääkityillä erityispotilasryhmillä sekä niillä potilailla, jotka joko on saatu läkehoidolla kohtauksettomiksi tai jotka sairastavat vaikeahoitoista epilepsiaa sekä
- 2) pitää yksittäisten rinnakkaisvalmisteiden saatavuus pystyä takaamaan ja suomalaista lääkevaihtojärjestelmää soveltaa siten, että potilaiden hoito voi jatkua pitkiä aikoja johdonmukaisesti samalla valmisteella.”

Molemmat edellä mainituista ehdoista täytyvät jo nyt. Epilepsialääkkeet ovat vaihtokelpoisia useissa Euroopan maissa ja näin ollen kaivattua luotettavaa näyttöä on saatavilla runsaasti. Yksittäisten rinnakkaisvalmisteiden saatavuus pystytään takaamaan velvoitevarastoinnilla ja hintaputkijärjestelmän ansiosta potilaiden hoito voi jatkua pitkiä aikoja johdonmukaisesti samalla valmisteella. Lääkärillä ja potilaalla olisi yhä mahdollisuus kieltää lääkevaihto. Kaikki raportin mainitsevat edellytykset lääkevaihtoon ovat siis jo olemassa. Tämän vuoksi Fimean tulisikin arvioida tilannetta nyt uudelleen ja epilepsialääkkeiden lääkevaihto tulisi sallia ja ne tulisi ottaa mukaan viitehintajärjestelmään.

Jos farmakokineettisesti vaihtokelpoisiksi katsottavia epilepsialääkkeitä ei päätettäisi ottaa kategorisesti lääkevaihdon piiriin, selvityksen pohjalta voidaan perustellusti lisätä muutenkin kilpailua epilepsialääkkeissä. Pregabaliini ja levetirasetaami aiheuttavat yli puolet N03-ryhmän kokonaiskustannuksista. Näistä pregabaliinia käytetään paljon neuropaattisen kivun ja ahdistuneisuushäiriön hoitoon ja vain harvoin epilepsian hoitoon. Myös useimpia muita yleisimmin käytettyjä epilepsialääkkeitä käytetään yleisesti joko psykiatristen tai muiden neurologisten sairauksien hoitoon. Fimean raportissa todetaankin, että ei vaikuta loogiselta kieltää lääkevaihtoa näiden sairausryhmien kohdalla vain siksi, että hoitoon käytetty valmiste kuuluu eri

ATC-luokkaan, vaikka kaikki Fimean laatimat lääkevaihdon pääperiaatteet täyttyisivät. ”Toisin sanoen, periaatteessa myös ATC-luokan N03-valmisteet voisivat olla vaihtokelpoisia silloin, kun lääkkeen käyttöaihe on muu kuin epilepsia”.

Pregabaliinin osalta ehdotamme vastaavaa lähestymistapaa kuin Saksassa, jossa lääkevaihto on mahdollinen, jos valmiste on vaihtokelpoinen yhdessäkin indikaatiossa. Pregabaliini tulisi siis katsoa vaihtokelpoiseksi kaikissa indikaatioissa, jotta potilailla olisi mahdollisuus edullisempaan rinnakkaisvalmisteseen. Myös esimerkiksi Norjassa epilepsiaan ja yleiseen ahdistuneisuushäiriöön määrätty pregabaliini on jo lääkevaihdoissa.

Lääkäreiden reseptinkirjoituksen ohjailu on vihdoin aloitettava myös Suomessa

Komission 2012 julkaisemassa raportissa Cost-containment policies in public pharmaceutical spending käsitellään EU-maissa käytössä olevia konkreettisia toimenpiteitä lääkekustannusten hillitsemiseksi. Raportista selviää, että Suomessa lääkkeen määräämistä ohjaillaan selvästi vähemmän kuin useimmissa muissa jäsenmaissa. Suomessa lääkärit saavat vapaasti määrätä uusia ja kalliimpia valmisteita, vaikka sama terapeutinen vaikutus saavutettaisiin monissa tapauksissa hintakilpailun piirissä olevilla valmisteilla. Patenttisuojan päättymisen ei tee lääkkeestä vähemmän innovatiivista – vain merkittävästi edullisemmän. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia tuleekin tehostaa ja lääkäreitä on autettava valitsemaan kustannushyötysuhteeltaan kullekin potilaalle parhaat valmisteet. Suomalainen lääkekorvausjärjestelmä sisältää runsaasti lääkkeiden määräämistä ja käyttöä ohjaavia elementtejä, mutta lääkäreiden reseptinkirjoitukseen vaikuttaminen ei ole minkään viranomaisen vastuulla.

Monet uusista lääkkeistä ovat aidosti innovatiivisia ja korkeista hinnoistaan huolimatta erinomaisen kustannustehokkaita hoitomuotoja. Toisaalta osa uusista lääkkeistä on vain marginaalisesti parempia kuin jo olemassa olevat läkehoidot – jos sitäkään. Monille kalliille patentin suojaamille lääkkeille onkin olemassa hoidollisesti vastaava hintakilpailun piirissä oleva valmiste. Patenttisuojatun ja patentilta vapautuneen (hintakilpailussa olevan) valmisteen hintaerot saattavat nopeasti kasvaa, jolloin kustannus/hyöty suhde muuttuu olennaisesti eikä lääkäri saa tästä tietoa. Lääkkeenmääräämisen ohjailun tulisi perustua lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeihin ja kustannukset huomioon ottaviin ensilinjan hoitosuosituksiin. Vain näin rajalliset resurssit voidaan käyttää mahdollisimman tehokkaasti. Huomio tulee kiinnittää erityisesti ylemmän erityiskorvausluokan valmisteisiin, koska niissä lääkärillä, apteekilla tai potilaalla ei ole kannustimia hintatietoisuuteen. Käypä hoito -suositukset eivät ole sitovia, eikä niissä ole yleensä huomioitu hoidon taloudellisuutta, mutta niitä voitaisiin käyttää hyvin tämän työn pohjana.

Kela lähettää lääkäreille kerran vuodessa koosteen heidän edellisvuonna määräämistään korvattavista lääkkeistä ja Kelan verkkosivuilla on ollut keväästä 2012 alkaen palvelu, jossa lääkärit voivat tarkastella määräämiensä lääkemääräysten lukumääriä ja kustannuksia. Lääkärit voivat verrata omia lääkemääräyksiään oman erikoisalansa tai alueensa lääkäreiden lääkemääräyksiin. Kelan tulisikin kehittää palvelujaan nykyistä ohjaavimmiksi ja koosteet tulisi lähettää vähintään

neljä kertaa vuodessa. Tämän lisäksi THL:n Rohto-toiminta tulisi elvyttää ja sen painopiste pitäisi siirtää takaisin rationaalisen lääkehoidon edistämiseen. Toimenpiteet eivät vaadi lakimuutoksia ja tehtävät panostukset maksaisivat itsensä takaisin moninkertaisesti.

Lääkäreille säännöllisesti lähetettävään lääkemääräyskoosteeseen voitaisiin yhdistää useissa EU-maissa käytössä olevat reseptikiintiöt, eli lääkäreille määriteltäisiin erikoistumisalan mukainen tavoite kirjoittaa tietty määrä reseptejä hintakilpailun piirissä oleville valmisteille. Esimerkiksi Isossa-Britanniassa lääkäreiden tulee määrätä vähintään 86 prosenttia lääkemääräyksistä rinnakkaislääkkeille. Suomessa kiintiöt voisivat olla ohjeellisia, mutta niitä tulisi seurata ja antaa säännöllistä palautetta.

Ainakin 10 EU:n jäsenvaltiota käyttää lääkäreille asetettuja budjettitavoitteita reseptinkirjoituksen järjeistämiseksi. Budjetit voivat olla informatiivisia tai ne voivat tuoda lääkärille taloudellista hyötyä (Ranska) tai sanktioita (Tšekki, Saksa). Suomessa vähintäänkin informatiiviset lääkebudjetit voitaisiin yhdistää lääkäreille annettavaan palautteeseen. Ohjausmekanismeissa erityistä huomiota tulisi kiinnittää lääkevaihdon ulkopuolisiin valmisteryhmiin, kuten biosimilaareihin ja hengitysteiden lääkkeisiin.

- Hollannissa lääkeviranomaiset ovat luoneet tietokannan, jossa sähköisen lääkemääräyksen yhteydessä järjestelmä ehdottaa lääkärille rinnakkaislääke-vaihtoehtoja tietyillä terapia-alueilla. Myös Suomen Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan mukaan "lääkkeiden rationaalista määräämistä tukevia järjestelmiä tulisi edelleen kehittää ja ottaa käyttöön", mutta näin ei ole vielä tapahtunut. Sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 21§:ssä lääkemääräys ja toimitusohjelmistot todetaan, että "sähköisen lääkemääräyksen laadinnassa ja toimittamisessa käytettävät tietojärjestelmät ja niitä tukevat ohjelmistot tulee toteuttaa siten, että lääkkeitä koskevat tiedot perustuvat lääketietokantaan ja että käytettävät ohjelmistot ohjaavat lääkkeen valintaa rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi." Saman pykälän mukaan "sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä tietojärjestelmien ja ohjelmistojen päivittämisestä, lääkkeitä, korvattavia perusvoiteita ja kliinisiä ravintovalmisteita koskevista tiedoista sekä rationaalisen lääkehoidon mukaisista lääkkeen valintaperusteista." Sähköistä lääkemääräystä voitaisiin hyödyntää myös esimerkiksi reseptikiintiöiden valvonnassa.

Potilaiden maksuosuuksiin tehtävät muutokset

Yhdistyksemme ei kannata potilaiden maksuosuuksien lisäämistä. Jos potilaiden maksuosuutta joudutaan kuitenkin korottamaan, korotukset tulisi kohdentaa niin, että ne edistävät kustannusvaikuttavimman hoitomuodon valintaa. Tämän vuoksi huomiota tulisi kiinnittää erityisesti ylempään erityiskorvausluokkaan ja luoda siellä kannustimia edullisemman valmisteen valintaan.

Rinnakkaistuontivalmisteiden sisällyttäminen viitehintajärjestelmään

Rinnakkaistuonti mahdollistaa alkuperäisten lääkkeiden käytön edullisemmin hinnoin. Rinnakkaistuonti lisää aitoa hintakilpailua lääkealalla, ja on ainoa kilpailutekijä silloin, kun alkuperäisen lääkkeen patentti on voimassa. Kannatamme rinnakkaistuontivalmisteiden ottamista viitehintajärjestelmään, jolloin potilailla on insentiivi edullisemman valmisteen valintaan myös ylemmässä erityiskorvauoluokassa.

Suomen viitehintajärjestelmä toimii hyvin

Suomen viitehintajärjestelmä toimii hyvin. Useimmissa EU-maissa käytössä olevan viitehintajärjestelmän tavoitteena on saada säästöjä lääkekorvauskuluihin, niin ettei potilaan hoidon laatu kärsi. Eri maiden järjestelmät poikkeavat toisistaan, mutta yhteistä on, että niissä on luotu mekanismeja, jotka lisäävät lääkeyritysten välistä hintakilpailua ja kannustavat potilaita valitsemaan edullisen valmisteen. Komission lääkealan sektoritutkimuksen mukaan Suomi kuului jo vuonna 2009 sellaisten maiden joukkoon, joissa rinnakkaisvalmisteiden hinnat laskevat nopeasti.

Viitehintajärjestelmän tuoman hintakilpailun johdosta hintakilpailu koveni entisestään ja rinnakkaislääkkeiden hinnat ovatkin Suomessa kansainvälisesti katsoen alhaisella tasolla. Ruotsin TLV:n 2014 tekemän 16 maan hintavertailun mukaan Suomessa rinnakkaislääkkeiden tukkuhinnat olivat kuudenneksi halvimmat. Hintakilpailu lisääntyy entisestään vuoden 2016 alusta, jolloin apteekeilla on velvollisuus kertoa aina potilaalle tosiasiallisesti halvimmasta lääkkeestä. Myös rinnakkaislääkkeiden enimmäiskorvattavien tukkuhintojen taso laskee ja uudet markkinoille tulevat rinnakkaislääkkeet ovat aina vähintään 50 % alkuperäisvalmistetta edullisempia. Jos ja kun rinnakkaislääkkeillä halutaan saavuttaa säästöjä ja liikkumavaraa lääkekorvausjärjestelmään, huomiota tulisi kiinnittää rinnakkaislääkkeiden hintojen sijaan volyymin kasvattamiseen. Tutkimusten mukaan rinnakkaislääkkeiden hinnat ovat myös edullisimpia maissa, joissa rinnakkaislääkkeitä käytetään paljon.

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Heikki Bothas
Toiminnanjohtaja

