

## LÄÄKEKORVAUSMENOJEN SÄÄSTÖT VUODEN 2017 ALUSTA – EHDOTETTujen SÄÄSTÖTOIMENPITEIDEN ARVIOINTIA

Tähän muistioon on koottu keskustelun pohjaksi eräitä aiemmissa keskusteluissa, selvi-tyksissä ja lausunnoissa esiin nousseita säästötoimenpide-ehdotuksia. Ehdotettuja toimenpiteitä on tässä arvioitu alustavasti. Toteutuakseen ehdotetut toimenpiteet vaatisivat jatkoselvitystyötä, hyötyjen ja haittojen huolellista arviointia sekä eri toimijoiden kanssa yhteistyössä tehtävää valmistelua.

### A) Terapeuttinen viitehintamalli

Terapeuttisessa viitehintamallissa hoidollisesti ja farmakologisesti samanarvoisia lääkkeitä sisältävät valmisteet sijoitetaan samaan viitehintaryhmään<sup>i</sup>. Ryhmä voi sisältää eri lääkkeitä sisältäviä valmisteita, joiden korvaus maksettaisiin viitehintan perusteella. Tavoitteena on hintakilpailun vahventaminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän vuonna 2013 julkaistussa loppuraportissa todetaan (s. 44), että terapeuttista substitutiota ja terapeuttista viitehintajärjestelmää voidaan arvioida osana lääkekorvausjärjestelmää pidemmällä aikavälillä<sup>ii</sup>.

Terapeuttisia viitehintamalleja on käytössä Euroopassa mm. Alankomaissa, Saksassa ja Unkarissa<sup>i,iii,iv,v</sup>. Kanadassa se on käytössä Brittiläisessä Kolumbiassa. Uudessa-Seelannissa terapeuttinen viitehintamalli ulottuu myös patenttisuojaattuihin lääkkeisiin. Saksassa ja Kanadassa järjestelmä koskee vain patenttisuojan menettäneitä valmisteita<sup>v</sup>. Terapeuttista viitehintamallia on sovellettu mm. protonipumpun estäjiin, statiineihin, ACE-estäjiin, kalsiumkanavan estäjiin, nitraatteihin ja eräisiin tulehduskipulääkkeisiin. Kansainvälistä tutkimustietoa terapeuttisen viitehintajärjestelmän vaikutuksista kustannuksiin tai hoitotuloksiin on jonkin verran<sup>iii-v</sup>. Tulosten sovellettavuutta muihin maihin vaikeuttavat eri maiden toisistaan poikkeavat mallit, lääke markkinat, terveydenhuoltopalveluiden rakenne sekä vaikutusten erottaminen muiden toimenpiteiden (esimerkiksi Saksassa samanaikaisesti käyttöön otetun geneerisen viitehintajärjestelmän) vaikutuksista.

Katsausartikkelien mukaan terapeuttisen viitehintamallin käyttöönotto on hidastanut ainakin lyhytaikaisesti lääkekustannusten kasvua<sup>iii-v</sup>. Terapeuttisella viitehintamallilla voidaan saada geneeristä viitehintamallia suurempia säästöjä<sup>v</sup>. Terapeuttisen viitehintamallin ei ole havaittu lisäävän kuolleisuutta tai ensiavun tarvetta<sup>iii,iv,v</sup>. Käyttöön otettaessa se on kuitenkin lisännyt lyhytaikaisesti terveystalouden käyttöä<sup>iii-v</sup>. Vaikutuksista sairaalahoidon tarpeeseen on ristiriitaista näyttöä<sup>iii,iv,v</sup>. Terapeuttisen viitehintajärjestelmän käyttöönotto saattaa nostaa järjestelmään kuulumattomien lääkkeiden hintoja ja siten potilaiden lääkekustannuksia, minkä vuoksi se saattaa heikentää, erityisesti pienituloisimpien, potilaiden hoitoon sitoutumista<sup>v</sup>. Terapeuttisen viitehintamallin pitkäaikaisista vaikutuksista tietoa on vain vähän<sup>iii,iv,v</sup>.

Käytännössä mallin käyttöönotto edellyttäisi lääketeiden hoidollista ryhmittelyä lääkeviranomaisen toimesta. Ryhmään sisällytettävälle valmistelle tulisi myös määrittää ekvivalentit annokset. Mikäli lääkkeen vaihto apteekissa ei olisi mahdollista, tulisi potilaan valmistetta vaihtaa uuteen saadakseen uusi lääkemääräys. Tämä lisäisi työtä terveydenhuollossa ja apteekissa. Alla on lyhyesti arvioitu kahta lääkeryhmää, jotka ovat tyypillisiä terapeuttiseen viitehintajärjestelmään sisällytettäviä ryhmiä.

#### POSTIOSOITE

PL 450  
00101 Helsinki  
Puhelin 020 634 11  
Faksi 020 634 xxxx

#### KÄYNTIOSOITE

Nordenskiöldinkatu 12  
00250 Helsinki  
etunimi.sukunimi@kela.fi

a. Protonipumpun estäjät (A02BC)

Lääkärin käsikirjan refluksitautia käsittelevän artikkelin mukaan protonipumpun estäjät ovat yhtä tehokkaita, kun niistä käytetään riittävää annosta<sup>vi</sup>. Siksi kannattaa valita halvin valmiste. Suomessa protonipumpun estäjistä maksettiin vuonna 2014 lääkekorvauksia 14 miljoonaa euroa.

Kanadan Brittiläisessä Kolumbiassa vuoden kuluttua protonipumpun estäjien sisällyttämisestä terapeuttiseen viitehintamalliin lääkeryhmän lääkkeiden hinnat ja niistä maksetut korvaukset olivat alentuneet merkittävästi<sup>v</sup>.

b. HMG-CoA- reduktaasin estäjät eli statiinit (C10AA)

Statiineista maksettiin vuonna 2014 sairausvakuutuskorvauksia yhteensä 30 miljoonaa euroa. Statiinien hinnat ovat viime vuosina nousseet viitehintajärjestelmään kuulumisesta huolimatta. Haasteena lääkeryhmässä on lääkeannoksen suuri yksilöllinen vaihtelu sekä mahdollisten haittavaikutusten esiintyminen annosta nostettaessa<sup>vii</sup>.

Saksassa statiinien sisällyttämisen terapeuttiseen viitehintamalliin arvioitiin säästäneen noin 15 % statiinien lääkekorvausmenoissa muutosta seuranneen vuoden aikana.<sup>v</sup> Tehdyn selvityksen mukaan atorvastatiinin toiseen statiiniin vaihtaneet joutuivat keskimääräistä useammin sairaalahoitoon. Sepelvaltimotautia sairastavilla tai ensiapua tarvinneilla potilailla tätä eroa ei kuitenkaan havaittu.

**B) Biosimilaarit**

Samankaltaiset biologiset lääkkeet (biosimilaarit) ovat alkuperäisten biologisten lääkevalmisteiden kopioita. Biosimilaarin määritelmän mukaan biosimilaari sisältää alkuperäislääkkeen vaikuttavan aineen uuden version. Biosimilaarien kehittäminen perustuu biosimilaarin ja sen viitevalmisteen (alkuperäisvalmiste) vertailukelpoisuuden osoittamiseen. Biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen vertailu noudattaa samoja periaatteita kuin alkuperäislääkkeen eri versioiden vertailu, mutta on perusteellisempi. Fimean tämänhetkinen kanta on, että biosimilaarit ovat vaihtokelpoisia lääkevalmisteita terveydenhuollon ammattilaisen avulla ja valvonnassa.<sup>viii</sup>

EU:ssa oli vuoden 2014 loppuun mennessä arvioitu 29 biosimilaarivalmisteen myyntilupahakemusta, joista 21 johti myyntilupaan. EU:n ensimmäinen biosimilaarivalmiste hyväksyttiin vuonna 2006. Biosimilaarien turvallisuusprofiili on osoittautunut samanlaiseksi kuin vastaavien alkuperäisvalmisteiden.<sup>viii</sup> Biosimilaareja on kehitteillä muun muassa adalimumabista, etanerseptista, hyytymistekijä VIII:sta, rituksimabista, trastutsumabista ja bevasitsumabista<sup>ix</sup>.

Vuonna 2014 kymmenen Suomessa myydyimmän lääkevalmisteen joukossa oli kahdeksan biologista lääkettä ja niiden osuus lääkkeiden tukkumyynnin arvosta oli 11 %. Eniten lääkekorvausmenoja aiheuttaneiden 10 lääkeaineen joukossa on seitsemän biologista lääkeainetta, ja niiden osuus oli 19 % kaikista lääkekorvauksista. Niiden lääkkeiden myynti, joihin tällä hetkellä kehitetään biosimilaareja, on avohoidossa noin 240 miljoonaa euroa ja sairaaloissa noin 140 miljoonaa euroa.

Biosimilaareilla saavutettaviin kustannussäästöihin vaikuttavat biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen hinnat sekä biosimilaarin käyttöönotto. Biosimilaarien alempi hinta

hyödyttää vain, jos biosimilaaria käytetään alkuperäislääkkeen sijasta. Kilpailu voi kuitenkin laskea sekä biosimilaarien että alkuperäisten valmisteiden hintoja. Jos alkuperäisvalmisteele ei muodostu uhkaa hoitojen vaihtamisesta edullisempaan vaihtoehtoon, ei hintakilpailua synny.

Myös uudet, kilpailevat hoidot vaikuttavat biosimilaareilla saavutettaviin kustannussäästöihin. Uudet hoidot tulevat markkinoille yleensä siinä vaiheessa, kun aiemmin käytetyn alkuperäislääkkeen patenttisuoja päättyy. Suomessa oli kesällä 2014 markkinoilla kahdeksan biosimilaarivalmistetta<sup>x</sup>. Näistä kaksi on epoetiineja, kolme filgrastiimeja, yksi somatropiini ja kaksi infliksimabia. Biosimilaarien osuus epoetiinin, filgrastiimin ja somatropiinin kokonaismyynnistä on tällä hetkellä 40 % apteekeissa ja 83 % sairaaloissa. Epoetiinien ja filgrastiimien kokonaiskulutus on kuitenkin vähentynyt ja kulutuksen painopiste on siirtynyt uusiin pitkävaikutteisiin alkuperäislääkkeisiin (darbepoetiini, pegfilgrastiimi). Jos huomioidaan samoihin käyttöaiheisiin käytettävät uudet kilpailevat hoidot, pitkävaikutteiset darbepoetiini ja pegfilgrastiimi, edellä mainitut osuudet ovat 12 % ja 34 %.

Marraskuussa 2015 markkinoille tulleen glargininsuliinin biosimilaarin hinta on 22 % alhaisempi kuin alkuperäislääkkeen hinta. Glargininsuliinin korvattu myynti vuonna 2014 oli 43,5 miljoonaa euroa. Jos kaikki alkuperäinen glargininsuliini korvataan biosimilaarilla, saavutetaan valmisteiden nykyisellä hintaerolla noin 9,6 miljoonan euron säästö vuosittain. Jos vain uudet glargininsuliinin käyttäjät (noin 2 500 vuodessa) aloittaisivat hoidon biosimilaarilla, saavutettaisiin vuosittain säästöä noin 370 000 euroa, kun glargininsuliinin vuoden 2014 keskimääräinen potilaskohtainen kustannus oli 671 euroa. Kustannussäästöihin vaikuttaa myös potilaiden siirtyminen uusiin, kilpaileviin hoitoihin, joista markkinoilla on jo degludekinsuliini.

Biosimilaarien tehokkaalla käyttöönotolla voidaan hillitä biologisista lääkkeistä aiheutuvaa kustannusten kasvua. Kun biosimilaarien määrä markkinoilla kasvaa, voi niiden käyttöönotosta saatava vuosittainen kustannussäästö olla kymmeniä miljoonia euroja. Säästöjen aikaansaaminen edellyttää biosimilaarien tehokasta käyttöönottoa sekä uusien, kilpailevien lääkehoitojen harkittua käyttöönottoa.

Mahdollisia keinoja edistää biosimilaarien käyttöönottoa korvausjärjestelmän kautta:

a. Uuden lääkehoidon vaihto apteekissa biosimilaariin

Apteekki voitaisiin velvoittaa toimittamaan biosimilaaria kun kyseessä on hoidon aloitus. Haasteena on erilaisten laitteiden käytön opastus, mikäli lääkkeen määrämishetkellä ei tiedetä, millä valmisteella hoito aloitetaan. Hoidon aloitukseen liittyviä käytännön keinoja on käsitelty kohdassa H-a.

b. Hinnoitteluun liittyvät keinot

Biosimilaareille tulisi sairausvakuutuslaissa määritellä hinnoitteluperiaate, esimerkiksi 15–30 % alkuperäisvalmistetta alempi tukkuhinta. Alkuperäisvalmisteesiin kohdistuvia mahdollisia toimia ovat hintojen alentaminen tai tukkuhinnan lakauttamisprosessi.

c. Omavastuukannustimet

Biosimilaarien käyttöönottoa voidaan edistää alennetun omavastuun avulla, tai esimerkiksi poistamalla potilaan kiinteä omavastuu tilanteissa, joissa potilas va-

litsee ostohetkellä halvimman valmisteen. Omavastuun avulla vaikuttavia keinoja on käsitelty laajemmin kohdassa G.

d. Sairaalajakelu

Eräiden MS-taudin hoidossa käytettävien kalliiden lääkkeiden korvauksissa noudatettiin vuosina 1996–1997 menettelyä, jossa erikoissairaanhoidon ohjauksessa oleva kallis lääke toimitettiin potilaalle sairaalasta. Hoito rahoitettiin erikoissairaanhoidosta kunnille erikseen osoitetusta valtionosuudesta. Vastaavaa menettelyä voitaisiin harkita biosimilaarivalmisteiden käytön lisäämiseksi joissain lääkeryhmässä. Muun muassa Norjassa sairaaloista toimitetaan myös avohoitoon eräitä kalliita lääkkeitä, kuten biologisia reumalääkkeitä ja MS-taudin lääkkeitä.

e. Lääkkeenmääräämisen ohjaus ja kannustimet

Biosimilaarien määräämistä voitaisiin ohjata muun muassa lisäämällä lääkkeenmäärääjien tietoa, rajoittamalla alkuperäislääkkeiden määräämistä kiintiöillä tai tuomalla järjestelmään taloudellisia kannustimia tai sanktioita. Lääkkeenmääräämiseen liittyviä ohjausmalleja on käsitelty laajemmin kohdassa E.

**C) Riskinjakosopimukset ja alennukset**

Euroopan maiden korvausjärjestelmissä ovat viime vuosina yleistyneet erilaiset lääkeyritysten ja sosiaalivakuutuslaitosten tms. väliset avohoidon lääkkeisiin liittyvät riskinjakosopimukset. Näiden sopimusten tavoitteena on mahdollistaa uusien valmisteiden markkinoillepääsy, samalla vähentäen julkiselle järjestelmälle uuden lääkkeen käyttöönotosta koituvaa taloudellista riskiä. Menettelyä hyödynnetään, kun lääkkeen käytön laajuudesta, tehosta ja turvallisuudesta on vasta rajallisesti tietoa. Suomessa tällaisten mallien puuttuminen voi tulevaisuudessa vaikeuttaa uusien valmisteiden saamista korvausjärjestelmään mahdollisimman kohtuullisin kustannuksin. Riskinjakomallien taustalla on sopimus, jolla lääkeyritys suojaa lääkkeen todellisen hinnan salassapitovelvoitteen turvin. Tällöin sovitulla hinnalla ei ole vaikutuksia kyseisen valmisteen hintoihin muissa EU/ETA-maissa. Toisaalta sopimukset vähentävät järjestelmän läpinäkyvyyttä.

Euroopan komission vuonna 2012 julkaiseman raportin mukaan riskinjakosopimuksista on vain niukasti systemaattista arviointia, koska keinovalikoima vaihtelee ja käytetyt keinot saattavat olla lääkeainekohtaisia<sup>xi</sup>. Raportin mukaan riskinjakosopimukset soveltuvat erityisesti uusien innovatiivisten lääkehoitojen kustannusten hallintaan.

Riskinjakomallin soveltuvuutta Suomeen voisi selvittää hyödyntäen kokemuksia vuoden 2016 palautusmaksumallista. Muun muassa Englannissa ovat käytössä ns. suorat alennukset (simple discounts). Tässä menettelyssä hinnanvahvistuksen yhteydessä sovitaan lääkeyrityksen palautusmaksusta sairausvakuutukselle.

Riskinjakosopimusten käyttöönotto ja toimeenpano vaativat resursseja, joten ne tulisi rajata uusiin, kalliisiin lääkehoitoihin. Sovittujen tavoitteiden toteutumisen arviointiin voi myös liittyä tulkinnanvaraisuutta. Tästä voi seurata se, että sanktiot jäävät toteutumatta.

## D) Kilpailun edistäminen hinnoitteluun liittyvillä toimenpiteillä

### a. Viitehintajärjestelmän kehittäminen

Viime vuosina on ollut nähtävissä, että viitehintajärjestelmän piirissä olevien lääkkeiden hinnat ovat nousseet. Tämä antaa viitteitä siitä, että hintakilpailu ei enää toimi suunnitellulla tavalla. Lääkkeiden hintalautakunnassa on tehty selvitys viitehintojen kehityksestä suurimmissa lääkeryhmissä viitehintajärjestelmän koko voimassaoloajalta.

Vuoden 2016 alusta apteekkien hintaneuvontavelvoitetta vahvennettiin. Samalla viitehintajärjestelmään kuuluvien alkuperäisvalmisteiden hinnoittelua tarkennettiin ja rinnakkaisvalmisteiden hinnoitteluperiaatetta uudistettiin siten, että korvausjärjestelmään kuuluvien tulevan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tukkuhinnan tulee olla vähintään 50 prosenttia edullisempi kuin vastaavalle samaa lääkeainetta sisältävälle korvausjärjestelmässä jo olevalle valmisteelle hyväksytty kohtuullinen tukkuhinta.

Mahdollisia toimia viitehintajärjestelmän kehittämiseksi:

- i. Lääkkeiden hintapäivitysvälin pidentäminen 2 viikosta kuukauteen voisi lisätä kannusteita hintakilpailuun, mutta voisi samalla vaikuttaa lääkkeiden saatavuuteen.
- ii. Viitehintaputken poistaminen tai kaventaminen nykyisestä (1,50 tai 2,00 euroa) ei juuri aikaansaa suoria kustannussäästöjä, mutta voisi edistää hintakilpailua. Myös tähän toimenpiteeseen liittyy riski lääkkeiden saatavuuden heikkenemisestä.
- iii. Viitehintajärjestelmän piirissä olevien valmisteiden hinnoitteluperiaatteen uudistaminen ottamalla käyttöön portaittainen malli (käytössä esimerkiksi Itävallassa).
- iv. Viitehintajärjestelmän piirissä olevien valmisteiden enimmäistukkuhintojen alentaminen.
- v. Viitehintajärjestelmää voitaisiin myös harkita laajennettavan uusiin lääkeryhmiin. Valmisteryhmien kelpoisuudesta viitehintajärjestelmään päättää Fimea.

### b. Viitehintajärjestelmän laajentaminen rinnakkaistuontivalmisteisiin

Nykyisessä järjestelmässä lääkevaihtoryhmät, joissa on vain alkuperäisvalmiste ja rinnakkaistuontivalmisteita eivät kuulu viitehintajärjestelmään. Näin ollen korvaus maksetaan täysimääräisenä valitun valmisteen hinnasta riippumatta, minkä vuoksi hintakilpailua ei juuri synny. Viitehintajärjestelmää on ehdotettu laajennettavan koskemaan tilannetta, jossa markkinoilla on alkupe-  
räisvalmisteen lisäksi rinnakkaistuontivalmiste. Tavoitteena olisi, että hintakilpailu lisääntyisi ryhmissä, jossa se nykyisin on vähäistä.

Kun lääkevaihtoryhmä sisältää ainoastaan alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaistuontivalmisteen tai valmisteita, lääkevaihtoryhmää ei voida nykyisin siirtää suoraan viitehintajärjestelmään. Nykyisellään tämä tarkoittaisi samalla hinnanhavaintusmenettelystä luopumista. Mikäli viitehintajärjestelmä ulotettaisiin myös edellä mainittuihin lääkevaihtoryhmiin, tulisi järjestelmää muuttaa siten, että viitehintajärjestelmässä olevat valmisteet säilyisivät korvattavuus- ja hintasääntelyn piirissä, kunnes markkinoille tulee ensimmäinen korvattava rinnakkaisvalmiste.

Menettely monimutkaistaisi järjestelmää ja lisäisi lääkeyritysten hallinnollista taakkaa sekä hieman kustannuksia, koska samasta lääkkeestä olisi tehtävä määrääjain hinta- ja korvattavuushakemukset sekä kvartaaleittain tukkuhintailmoitukset.

Menettelystä seuraavalle hintakilpailulle asettaa rajansa suoratuotujen valmisteiden kansainvälinen hintataso. Siksi hintakilpailu ei tulisi olemaan yhtä suurta kuin rinnakkaisvalmisteissa. Rinnakkaistuontivalmisteet ovat myös riippuvaisia muiden maiden hinnoittelukäytännöistä ja niissä tapahtuvista muutoksista. Järjestelmän käyttöönottoa pohdittaessa olisikin ratkaistava, miten varmistetaan rinnakkaistuontivalmisteiden saatavuus, mikäli menettely johtaa suoratuodun valmisteen poistumiseen markkinoilta.

Rinnakkaistuontivalmisteiden käyttöä ja saatavuutta apteekkeista voitaisiin lisätä muillakin keinoilla, kuin viitehintajärjestelmän laajentamisella. Kohdassa F on kuvattu apteekin toimintaan vaikuttavia keinoja ja kohdassa G potilaiden omavastuusiin liittyviä kannusteita.

c. Vanhat patentin menettäneet valmisteet (ei vaihtokelpoiset)

Viime aikoina on ollut tilanteita, joissa lääkeyritykset ovat korottaneet tukkuhintoja määräaikaisten korvattavuus- ja tukkuhintapäätösten uusintahakemusten yhteydessä. Nykyisin viranomaisten mahdollisuudet vaikuttaa hintojen nousuun ovat vähäiset tilanteissa, joissa Suomen markkinoilla ei ole muita saman sairauden hoitoon tarkoitettuja valmisteita, tai muut valmisteet ovat hakemusvalmistetta kalliimpia, eikä ehdotettu tukkuhintaa ole kansainvälisesti vertailtuna korkea. Sairausvakuutuslain tukkuhinnan arviointiperusteita voitaisiin tarkistaa siten, että tukkuhintojen korottamiselle myös uusintahakemuksen yhteydessä määriteltäisiin kriteerit. Tämä parantaisi viranomaisen mahdollisuuksia puuttua hintojen nousuun. Toisaalta toimenpide monimutkaistaisi järjestelmää ja voisi johtaa vanhojen lääkkeiden poistumiseen korvausjärjestelmästä.

Lääkkeiden hintalautakunta voisi myös pyrkiä toiminnallaan vaikuttamaan niiden valmisteiden hintoihin, jotka ovat menettäneet patenttinsa, mutta eivät ole vaihtokelpoisia. Suomessa pidempää markkinoilla olleiden valmisteiden hinnat vaikuttaisivat olevan muihin maihin verrattuna korkeahkot tai suhteessa korkeat verrattuna uusien valmisteiden hintoihin. Kansainväliset hintavertailut ovat kuitenkin ongelmallisia mm. hinnanmuodostuksen ja sääntelyn erojen vuoksi. Toisaalta pitkään käytössä olleiden ja vakiintuneiden lääkahoitojen hintojen vertailukelpoisuuteen ei liity samassa määrin harhaa kuin uusilla valmisteilla, joiden hintojen läpinäkyvyyttä heikentävät erilaiset sopimus- ja riskinjakomallit. Muita keinoja edistää hintakilpailua on käsitelty kohdissa E–H.

**E) Kilpailun edistäminen ohjaamalla lääkkeiden määräämistä**

Lääkkeiden määrääjiin kohdistuvia ohjauskeinoja ovat mm. informaatio, palaute, kiintiöt ja sanktiot. Euroopan komission julkaiseman raportin mukaan Suomessa lääkkeen määräämistä ohjaillaan selvästi vähemmän kuin useimmissa muissa jäsenmaissa<sup>xi</sup>. Suomessa Kela lähettää lääkäreille kerran vuodessa koosteen heidän määräämistään korvattavista lääkkeistä. Kelan verkkosivuilla on myös palvelu, jossa

lääkärit voivat tarkastella määräämiensä lääkemääräysten lukumääriä ja kustannuksia. Tätä palvelua voitaisiin kehittää nykyistä ohjaavammaksi.

Useissa Euroopan maissa, kuten Saksassa, Ranskassa ja Ruotsissa on käytössä lääkäreihin kohdistettuja taloudellisia ohjauskeinoja<sup>ii,iii,xi</sup>. On näyttöä siitä, että lääkkeenmääräämiseen kohdistuvat taloudelliset ohjauskeinot vähentävät lääkekustannuksia<sup>xi</sup>.

Esimerkkejä taloudellisista ohjauskeinoista:

a) Lääkäribudjetit

Lääkärin määräämille lääkehoidoille asetetaan kustannuskatto. Budjetti voidaan asettaa terveydenhuollon yksiköille, alueelle tai lääkäriryhmälle. Saksassa budjetin ylittämisestä koituu sanktioita ja Ranskassa taas budjetin alittamiseen on liitetty taloudellisia kannusteita<sup>xi</sup>. Ruotsissa sekä avohoidossa että sairaaloissa käytettyjen lääkkeiden kustannusvastuu on alueellistettu maakäräjille. Muun muassa Tukholman alueella on käytössä klinikkakohtaisia budjetteja.

b) Reseptikiintiöt

Kiintiöiden tavoitteena on ohjata lääkkeenmääräjiä määräämään edullisempia valmisteita asettamalla suositus sille, kuinka suuri osuus määrätyistä lääkkeistä voi olla esimerkiksi alkuperäisvalmisteita tai muita kalliiksi katsottuja ja lääkkeitä. Muun muassa Rinnakkaislääketeollisuus ry on ehdottanut kiintiöihin perustuvaa ohjausmallia, joka koskisi viitehintajärjestelmään ja apteekissa tapahtuvaan lääkevaihtoon soveltumattomia valmisteita (mm. biosimilaarit, inhalaattorit ja epilepsialäkkeet). Mallissa nämä lääkevalmisteet jaoteltaisiin edullisempaan ja kalliimpaan luokkaan ja lääkkeenmääräjiä säädetäisiin tietty osuus, minkä he saisivat määrätä kalliimman luokan lääkkeitä.

c) Avohoidon peruslääkevalikoima

Hoidollisten seikkojen lisäksi kustannukset huomioon ottava peruslääkevalikoima voisi kohdentaa lääkkeenmääräämistä edullisempiin ja hoidollisesti rationaalsiin valmisteisiin. Valikoiman sisältämien valmisteiden määräämistä voidaan lisäksi ohjata esimerkiksi kiintiöillä.

Haasteina edellä mainituissa toimissa on järjestelmän rakentamisen, hoitojen arvioinnin, seurannan edellyttämä lisätyö ja kannusteiden ja sanktioiden vaikea toteutus nykyjärjestelmässä. Mallit myös monimutkaistaisivat järjestelmää.

**F) Kilpailun edistäminen vaikuttamalla apteekkien toimintaan**

Vuoden 2016 alusta asetettiin apteekeille velvoite sisällyttää reseptilääkkeen toimituksen yhteydessä annettavaan hintaneuvontaan tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Informointivelvoitteen toimeenpanoa voitaisiin tehostaa apteekkeihin kohdistuvalla taloudellisella ohjauksella.

Nykyisessä järjestelmässä apteekilla ei ole taloudellista kannustinta toimittaa halvinna valmistetta. Rinnakkaislääketuojien mukaan Suomessa rinnakkaislääkkeiden

pakkauksissa mitattu markkinaosuus on yhä alle 50 %, kun Alankomaissa ja Isossa-Britanniassa osuus on yli 60 % sekä Saksassa yli 70 %.

Apteekkien taloudelliset kannusteet voisivat liittyä toimituksesta saatavaan palkki-oon. Ne voitaisiin myös kytkeä palautusmaksuun tai apteekkimaksun määräytymiseen, esimerkiksi sen mukaan miten usein apteekista toimitetaan tosiasiallisesti hal- vinta vaihtokelpoista valmistetta.

Fimea arvioi yhdessä Suomen Apteekkariliiton ja Yliopiston Apteekin kanssa vuonna 2014 toteutetun taksauudistuksen vaikutuksia. Samassa yhteydessä voitaisiin tar- kastella lääketaksan ja apteekkimaksun uudistamistarpeita myös lääkesäästöjen nä- kökulmasta.

## G) Kilpailun edistäminen potilaan omavastuun avulla

### a) Ylemmään erityiskorvausluokkaan kohdistuvat toimet

Vuoden 2014 lääkekorvausmenoista lähes puolet, noin 48 % (620 miljoonaa eu- roa), oli ylemmästä erityiskorvausluokan lääkkeistä maksettuja korvauksia.

Nykyisessä järjestelmässä on tilanteita, jossa markkinoilla on halvempi vaihtoehto, mutta valmisteet eivät kuulu viitehintajärjestelmään (esimerkiksi patenttisuojan alaiselle valmisteelle on tullut kauppaan rinnakkaistuotu vaihtoehto). Viitehintajär- jestelmän ulkopuolella olevista ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeistä potilas maksaa aina ainoastaan kiinteän omavastuun, eikä potilaalla siten ole taloudellis- ta kannustetta vaihtaa valmistetta halvempaan.

Kannusteita voitaisiin lisätä esimerkiksi muuttamalla ylemmän erityiskorvausluo- kan korvausprosenttiperusteiseksi (esim. 95–99 %) tai luopumalla joissain tilan- teissa kiinteästä omavastuusta silloin, kun asiakas valitsee halvimman vaihtokel- poisen valmisteeseen. Kannusteita voitaisiin luoda myös esimerkiksi siirtämällä joi- tain ylemmän erityiskorvauksen piirissä olevia sairauksia tai lääkkeitä alempaan erityiskorvausluokkaan tai peruskorvausluokkaan, missä potilaan maksuosuus on prosenttiperusteinen.

## H) Rationaalisen lääkehoidon edistäminen

### a) Läkehoidon aloitukseen kohdistuvat toimet

Elektronisessa lääkemääräyksessä on pakollinen tieto ”Kyseessä lääkkeen käy- tön aloitus” (kyllä/ei). Tieto näkyy kaikissa apteekkijärjestelmissä lääkkeen toi- mittajalle. Tiedon avulla apteekki voitaisiin velvoittaa erityisiin toimenpiteisiin uutta hoitoa aloitettaessa.

Esimerkkejä toimenpiteistä:

- i. Määrätyn lääkkeen vaihtaminen edulliseen valmisteeseen (rinnak- kaistuontilääkkeet, epilepsialääkkeet, astmalääkkeet, biosimilaarit)
- ii. Pienen pakkauksen tai toimituserän toimittaminen.
- iii. Läkehoidon aloitus edullisimmalla vaihtoehdolla.
- iv. Potilaan tehostettu informoiminen



b) Lääkeryhmien korvattavuuden poistaminen

Monissa EU-maissa arvioidaan säännöllisesti, mitkä lääkehoidot kuuluvat korvauksen piiriin<sup>i</sup>. Myös Suomessa voitaisiin arvioida, onko korvausjärjestelmässä lääkeryhmiä, joiden käyttö ei nykyisten hoitosuositusten mukaan ole hoidollisesti tarkoituksenmukaista.

Esimerkiksi unilääkkeistä (N05CF) maksettiin viime vuonna sairausvakuutuskorvausta yhteensä 2,9 miljoonaa euroa. Valtakunnallisen unettomuuden Käypä hoito -suositusten mukaan unilääkkeiden käyttö tulisi rajoittaa korkeintaan kahteen viikkoon<sup>ii</sup>. Jatkuva unilääkkeen käyttö on harvoin aiheellista<sup>xii</sup>. Suomessa käytetään ja sairausvakuutuksesta korvataan enemmän suuria kuin pieniä unilääkepakkauksia.

c) Lääkejätteen vähentämiseen tähtäävät toimenpiteet

Suomen Apteekkariliitto ja Yliopiston Apteekki ovat selvityksessään arvioineet apteekkiin palautettavien, käyttämättä jääneiden lääkkeiden vuosittaiseksi arvoksi 44 miljoonaa euroa<sup>xiii</sup>. Apteekkien asiakaskyselyjen ja aiheesta tehdyn opinäytetyön perusteella hieman yli 60 prosenttia asiakkaista palauttaa käyttämättä jääneitä lääkkeitä apteekkiin<sup>xiii,xiv</sup>. 2000- luvun alussa tehdyn arvion mukaan suomalaiset palauttavat apteekkeihin vuosittain noin 1,6 miljoonaa lääkepakkausta. Palautetuista pakkauksista noin neljännes on täysiä ja neljännes sisältää vähintään puolet lääkepakkauksen sisällöstä. Tavallisin syy lääkejätteen palauttamiseen on lääkkeen vanhentuminen.<sup>xiv</sup>

Lääkejätettä voidaan pyrkiä vähentämään mm. seuraavin toimenpitein:

- i. Pienten pakkausten käytön edistäminen hoidon aloituksen yhteydessä (kts. kohta H-a).
- ii. Etenkin hinnaltaan kallita lääkkeitä toimitetaan vain kuukauden hoitoaikaa vastaava määrä.

<sup>i</sup> Lääkkeiden viitehintajärjestelmää selvittäneen työryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46

<sup>ii</sup> Lääkekorvausjärjestelmän kehittäminen. Lääkekorvausjärjestelmän kehittämistyöryhmän loppuraportti. Sosiaali- ja Terveysministeriön raportteja ja muistioita 2012:33.

<sup>iii</sup> Dylst P, Vulto A, Simoons S: The impact of reference pricing systems in Europe: a literature review and case studies Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res. 11(6), 729–737, 2011

<sup>iv</sup> Dylst P, Vulto A, Simoons S: Reference pricing systems in Europe: characteristics and consequences Generics and Biosimilars Initiative Journal 1 (3-4): 127–131, 2012

<sup>v</sup> Galizzi MM, Ghislandi S, Miraldo M. Effects of reference pricing in pharmaceutical market. Pharmacoeconomics 29 (1): 17-33, 2011

<sup>vi</sup> Voutilanen M. Refluksitauti, Lääkärin käsikirja, päivitetty 7.5.2013

<sup>vii</sup> Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Sisätautilääkärien Yhdistys ry:n asettama työryhmä Dyslipidemiat. Käypä hoito -suositus. päivitetty 8.4.2013

<sup>viii</sup> Fimean kanta biosimilaarien vaihtokelpoisuuteen

[http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen](http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/fimean-kanta-biosimilaarien-vaihtokelpoisuuteen)

<sup>ix</sup> Rader R. An analysis of the US biosimilars development pipeline and likely market evolution. BioProcess International 2013;11(6):16–23.

<sup>x</sup> Fimea. Biosimilaarit Suomessa. [http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus\\_ja\\_tieto/biosimilaarit/biosimilaarit-suomessa](http://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit/biosimilaarit-suomessa) [12.2.2016]

<sup>xi</sup> Carone G, Schwierz C, Xavie A. Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU. European Commission. Directorate General for Economic and Financial Affairs, Economic Papers 461, 2012

<sup>xii</sup> Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin ja Suomen Unitutkimusseura ry:n asettama työryhmä

Unettomuus. Käypä hoito -suositus. Päivitetty 3.12.2015

<sup>xiii</sup> Suomen Apteekkariliitto ja Yliopiston apteekki. Lääkejätettä palautetaan kymmenien miljoonien arvosta.

<http://www.apteekkari.fi/uutiset/tag/laakejatetta-palautetaan-kymmenien-miljoonien-eurojen-arvosta.html?tagged=L%C3%A4%C3%A4kej%C3%A4tteet>. [12.2.2016]

<sup>xiv</sup> Jokela, S. Apteekkiin palautetut lääkkeet. Pro gradu tutkielma. Sosiaali- ja terveysministeriön tutkimus. Kuopion yliopisto. 2002

