

Sosiaali- ja terveysministeriö

Ylijohtaja, osastopäällikkö Outi Antila
Johtaja Liisa Siika-aho
Neuvotteleva virkamies Kirsi Päivänsalo

9.9.2016

VIITE STM114:00/2015

ASIA Kommentit lääkekorvaussäästöjä koskevaan sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntöön 25.8.2016, Biogen Finland Oy

Lääkekorvauksiin vuodesta 2017 eteenpäin kohdistettavista säästöistä päätettäessä tulisi huomioida erityisesti seuraavat seikat:

- Lääkevalmisteiden patentteja kunnioitetaan. Hyväksytään myös tilanteet, joissa valmisteiden/valmisteiden patenttisuojan on rauennut ja kilpailun mahdollisuus on alkanut.
- Potilaiden turvallinen ja tarkoituksenmukainen lääkehoito tulee varmistaa.
- Patenttisuojan menettäneiden valmisteiden hintakilpailun mahdollistamalla säästöillä tulee varmistaa uusien innovatiivisten lääkevalmisteiden ja harvinaislääkkeiden viiveetön pääsy potilaiden käytettäväksi.

Hintakilpailun edistäminen ja hinnoittelu, biologiset valmisteet ja biosimilaarit

Hintakilpailun lisäämiseksi ehdotetaan, että sairausvakuutuslakiin lisättäisiin uusi hinnoittelusäännös ensimmäiselle korvattavalle biosimilaarille. Sairausvakuutuslain 6 lukuun lisättäisiin myös viranomaisaloitteinen menettely biosimilaaria vastaavien alkuperäisvalmisteiden tukkuhinnan kohtuullisuuden arvioinnista ensimmäisen biosimilaarivalmisteiden tultua korvausjärjestelmään. Lääkkeiden määräämiseen vaikutettaisiin muuttamalla sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeenmääräämisestä antamaa asetusta siten, että se edistäisi edullisimpien biologisten lääkevaihtoehtojen valintaa.

Kommentti:

Kuten lausuntopyynnössä todetaan, biosimilaareilla saavutettaviin kustannussäästöihin vaikuttavat biosimilaarin ja alkuperäislääkkeen hinnat sekä se, kuinka paljon biosimilaareja käytetään.

Nykytilanteessa biosimilaarin markkinoilletulo alkuperäistä biologista lääkettä huomattavasti alhaisemmalla hinnalla ei ole muodostanut uhkaa hoitojen vaihtumisesta edullisempaan vaihtoehtoon, hintakilpailua ei ole syntynyt ja biosimilaarien käyttö on ollut erittäin vähäistä. Mahdollinen saavutettava säästö syntyyneen siten pääosin alkuperäisen biologisen lääkkeen kohtuullista hintaa uudelleen arvioitaessa ja hintatason lähestyessä biosimilaarin hintatasoa. Käytännössä järjestelmä ei tue biosimilaari-valmisteiden markkinoilletuloa Suomessa, joka markkina-alueena on maailman ja Euroopan mittakaavassa pieni.

Sairausvakuutuslakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi hinnoittelusäännös ensimmäiselle korvattavalle biosimilaarille. Korvattavuuden saamiseksi markkinoille tulevan ensimmäisen biosimilaarin hinnan tulisi olla vähintään 30 % alempi kuin korvausjärjestelmässä olevan alkuperäisvalmiste. Edelleen, alkuperäisvalmisteiden tukuhintojen kohtuullisuus arvioitaisiin lääkkeiden hintalautakunnan toimesta uudelleen muuttuneessa markkinatilanteessa. Edelleen ehdotuksessa esitetään pyrkimys vaikuttaa lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntöihin, jolla tuettaisiin edullisimpien biologisten/biosimilaari-valmisteiden käyttöönottoa.

Käytännössä ehdotettu järjestelmä ei tue biosimilaarien markkinoilletuloa Suomessa lainkaan. Biosimilaarien jäädessä pois Suomen markkinoilta hintakilpailua ja tavoiteltavia säästöjä ei synny.

Hinnoittelusäännös, alkuperäisen biologisen valmisteiden mahdollisuus vastata hintakilpailuun välittömästi ja lääkkeenmääräämiskäytäntöihin kohdistuva enimmillään ohjaava mekanismi eivät edistä/mahdollista biosimilaarien tuloa markkinoille Suomessa.

Hintakilpailun ja säästöjen aikaansaamiseksi tarvitaan nopeasti todellisia biosimilaarien käyttöönottoa edistäviä mekanismeja. Samalla tulisi huomioida biosimilaareja tuottaville yrityksille riittävä mahdollisuus markkinoilla menestymiseen. Nykyisellä ja ehdotuksessa esitetyllä järjestelmällä Suomi tullee jäämään myöhäisen vaiheen markkina-alueeksi biosimilaareja tuottaville yrityksille.

Tarvittavia mekanismeja ovat todelliset tarjouksiin perustuvat hintakilpailut ja hintakilpailun seurauksena toteutettava lääkkeenmääräämiseen kohdistuva ohjeistus. Ohjeistuksen tueksi tulee määrittää riittävät kannustimet lääkkeenmääräämiskäytännön muutoksen varmistamiseksi.



Rationaalinen lääkehoito

Kalliiden lääkkeiden toimittaminen korvattuna kuukauden hoitoa vastaavana määränä

Kommentti:

Ehdotuksessa kalliiden lääkevalmisteiden toimittamista korvattuna kerrallaan vain kuukauden hoitoaika vastava määrä ei ole huomioitu ehdotuksen aiheuttamaa haittaa tiettyjä kroonisia sairauksia sairastaville potilaille. Suomessa 7 000 – 9 000 henkilöä sairastaa MS-tautia, joka on etenevä invalidisoiva sairaus. Potilaiden liikuntakyky saattaa olla merkittävästi heikentynyt. Suuri osa potilaista saa sairausvakuutuksesta erityiskorvattua lääkehoitoa, jonka kuukausittaiset hoitokustannukset ylittävät esityksen 1 000 €:n vähittäismyyntihintaisen rajan.

Ehdotuksen mukaan mahdollisesti liikuntarajoitteisten potilaiden tulisi noutaa lääkehoitonsa apteekista kuukauden välein. MS-potilaiden hoito on vuosikymmeniä jatkuvaa lääkehoitoa, joten vain kuukauden hoitojaksojen korvaaminen kerrallaan aiheuttaa potilaille kohtuutonta lisäasiointia apteekkikäyntien osalta. Kroonisissa, jatkuvaa pitkäaikaista lääkitystä vaativissa sairauksissa toimitusvälin tulisi pysyä nykyisen kaltaisena lääkeshoidon hinnoittelusta riippumatta.

Yleisesti toimitusvälin mahdollinen muutos aiheuttaisi lääkeyrityksille yllättäviä logistiikkaan kohdistuvia muutoksia. Suomen kokoiselle markkinalle lääkepakkauksia saattaa olla tuotettu kolmen kuukauden hoitoaika vastavissa pakkauksissa jopa vuosiksi eteenpäin. Toimitusaikojen ja -määrien muuttuessa tuotannolliset ja logistiset haasteet tulisi huomioida ja säätää riittävä, vähintään 12 kuukauden siirtymäaika muutoksen toimeenpanolle.

Espoo 9.9.2016

Biogen Finland Oy

Toimitusjohtaja Marco Hautalahden puolesta

Dennis Baars

Senior Finance Manager



LIITE 1.

Additional comments concerning the proposed changes affecting biosimilars

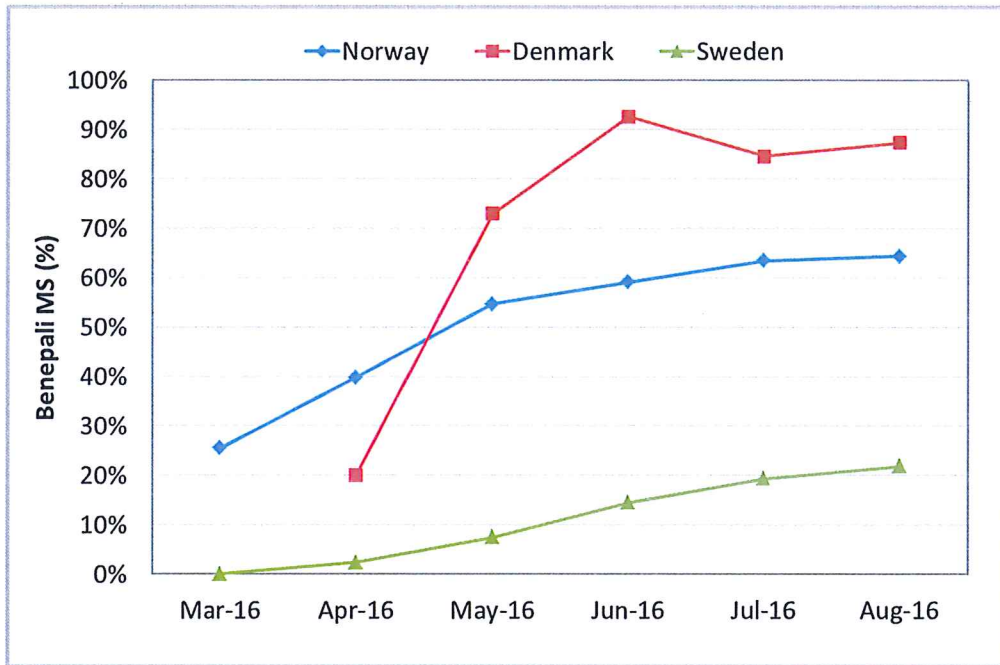
Biogen would like to take the opportunity to add some specific examples that could be of interest for the parliament and STM before approving the proposal for a new Medicines act. We are particularly concerned that the current law proposal is creating disincentives for biosimilars that will result in Finland missing out on capturing the cost saving potential of biosimilars.

First, Biogen would like to highlight the results from the IMS March 2016 report (https://www.imshealth.com/files/web/IMSH%20Institute/Healthcare%20Briefs/Documents/IMS_Institute_Biosimilar_Brief_March_2016.pdf). The report describes the potential role for biosimilars and their contribution to different healthcare systems, the risks stakeholders face when realizing that full potential value, and the requirements for competitive functioning markets in order to capture the full value.

One of the examples of countries with incentives in place:

On page 20 of this report, the examples from Norway and Denmark are highlighted. In both of these countries, procurement/tender systems have been developed that stimulate cost savings, while keeping the physician in the center of the decision.

Both countries have captured significant savings in very short time.



References:

The development of the etanercept 50mg market is based on sales data from (by volume) the respective Nordic country. Norway: Farmastat AS <https://farmastat.no/>; Denmark: DLIMI AS <https://www.dli-mi.dk/Pages/default.aspx>; Sweden: Reveal AB <http://www.reveal.se/lakemedelsstatistik/>

One of the examples of countries with disincentives:

On page 21 of the IMS report, the example of Austria is discussed. In Austria there is a mandatory list price cut in order for a biosimilar to enter the market. As a result of this forced list price cut, manufactures are not encourages to enter the small market of Austria, which is of comparable size of Finland. The current Finnish law proposal is proposing a system along these lines.

Secondly, Biogen would like to point out that neighboring countries, like Sweden have recently managed to create a system where the use of pharmacy dispensed biosimilars are incentivized by retroactive discount agreements coordinated by TLV and SKL together with the country councils. The first etanercept biosimilar have signed a retroactive discount agreement, which are paid back to the 21 county councils on a quarterly basis. These incentives have resulted in an increased uptake, which is visualized in figure 1.

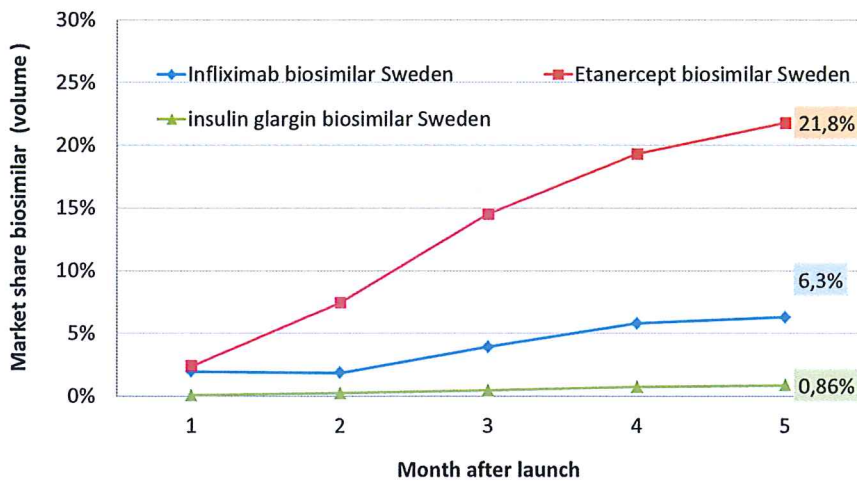


Figure 1: Biosimilar uptake in Sweden for infliximab, etanercept, and insulin glargin biosimilar

Note that etanercept and insulin glargin are reimbursed by TLV by HTA assessment. The etanercept biosimilar was introduced using the retroactive discount agreement, creating incentives for the country councils, while the insulin glargin biosimilar was launched with a list price decrease compared to the originator.

A similar system could be created in Finland, by for example including biosimilars among the molecules in scope for risk sharing agreements.