

8.9.2016

**Sosiaali- ja terveysministeriö**

**Asia** Lausunto hallituksen esityksestä laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain ja terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain sekä niihin liittyvien asetusten eräiden kohtien muuttamisesta

**Viite** STM114:00/2015

Kansaneläkelaitoksen sosiaalilääketieteellinen neuvottelukunta käsittelee sairausvakuutukseen liittyviä lääketieteellisiä kysymyksiä. Neuvottelukunnan lääkejaosto antaa lääkkeiden korvattavuuteen liittyviä suosituksia. Lääkejaostossa on kliinisten erikoisalojen, kliinisen farmakologian sekä farmasian asiantuntemusta.

Käymänsä keskustelun perusteella lääkejaosto lausuu hallituksen esityksestä sairausvakuutuslain, lääkelain 57 b ja 102 §:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23 §:n sekä niihin liittyvien sosiaali- ja terveysministeriön sekä Valtioneuvoston asetusten muuttamisesta seuraavaa.

Lakimuutosten tarkoituksena on hallitusohjelmassa sovittujen lääkekustannussäästöjen saavuttaminen edistämällä rationaalista lääkkeiden käyttöä, lisäämällä hintakilpailua ja muuttamalla erityiskorvaussäädöksiä.

Sairausvakuutuslain 5. luvun 9 §:ään ehdotetun muutoksen mukaan sellaisesta lääkkeestä, kliinisestä ravintovalmisteesta tai perusvoiteesta, jonka *yhden pakkauksen* arvonlisäverollinen vähittäishinta on ostohetkellä yli 1000 euroa, korvataan normaalista 3 kk:n hoidosta poiketen pääsääntöisesti vain 1 kk:n hoitoa vastaava osuus. Rajoitus on lääkejaoston arvion mukaan hyvin perusteltu, koska etenkin hoidon alkuvaiheessa lääkkeen sopivuudesta kyseiselle potilaalle ei voida olla varmoja. Myös vakiintunutta lääkettä saatetaan joutua myöhemmin muuttamaan esimerkiksi haittojen tai liian vähäisen vaikutuksen vuoksi, jolloin korvattua lääkettä jää käyttämättä. Lääkejaosto kiinnittää kuitenkin huomiota siihen miten 1000 euron rajan ylittyminen todetaan. Termillä ”*yksi pakkaus*” tarkoitettaneen lääkemääräyksessä ilmoitettua pakkaukokoja. Monista lääkkeistä on saatavilla tai saattaa tulla saataville useita pakkaukokoja. Pienemmät pakkaukoot ovat pääsääntöisesti halvempia (vaikka lääkeyksikköhinnaltaan usein kalliimpia). Pieniä pakkaukokoja käytettäessä *pakkauskohtainen* 1000 euron raja saattaa alittua vaikka yhden

kuukauden hoidon kokonaishinta olisi sitä korkeampi. Apteekkeille annettavassa ohjeistuksessa on syytä kiinnittää huomiota tämän kohdan tulkintaan niin että lakimuutoksen tavoite saavutetaan.

Pykälässä esitetyt tiukennukset seuraavan lääke-erän aikaisimpaan mahdolliseen toimittamiseen ovat perusteltuja.

Lain 6. luvun 4 §:ssä edellytetään myyntiluvan haltijan antamaa erillistä selvitystä mikäli lääkkeelle haetaan korkeampaa tukkuhintaa kuin valmisteelle on aiemmin vahvistettu. Uudistus on kannatettava.

Samoin luvun 6a §:ssä esitetään uuden instrumentin, ehdollisen korvattavuuden, ottamista sairausvakuutuslakiin. Ehdollinen korvattavuus voisi tulla käyttöön hintalautakunnan päätöksellä tilanteissa, joissa lääkehoidolle on osoitettu erityinen lääketieteellinen tarve mutta kyseisen valmisteen hoidolliseen arvoon, kustannusvaikuttavuuteen, hoitokustannuksiin tai hinnan kohtuullisuuden arviointiin liittyy merkittävää epävarmuutta. Näissä tapauksissa olisi mahdollista laatia hintalautakunnan ja myyntiluvan haltijan kesken vastuunjakosopimus kustannusten jakaantumisesta.

Markkinoille on mm. syöpätautien hoitoon tullut uusia, kalliita avohoitokäyttöön soveltuvia valmisteita, joiden hoidollisen arvon arviointi normaalissa hoitotilanteessa on käytettävissä olevan rajallisen tiedon perusteella vaikeaa. Riskinjakomalli saattaa tällaisessa tilanteessa mahdollistaa hoidon aloittamisen siitä todennäköisesti hyötyvillä potilailla. Lääkejaosto painottaa, että riskinjakomalli tulee toteuttaa siten että hoito suunnataan lääketieteellisin perustein siitä käytettävissä olevan tutkimustiedon perusteella todennäköisesti hyötyviin potilaisiin. Lääkkeen hoidollisesta arvosta kertyvä tieto tulee analysoida yhdenmukaisella tavalla koko maassa. Hoidon aloittamispäätösten ja tulosten analysoinnin yhdenmukaisuuden varmistaminen onnistuu parhaiten, mikäli valmistelussa tukeudutaan yliopistosairaaloiden tai vastaavien toimintayksiköiden alueellisesti edustavaan yhteistyöhön. Riskinjakomallin tavoitteena ei voi olla pelkästään uuden kalliin lääkkeen käytön volyymin lisääminen.

Luvun 7b §:ssä ehdotetaan ensimmäisen korvattavuuden piiriin tulevan biosimilaarivalmisteen hakemuksen hyväksymisen olevan mahdollista vain mikäli sen tukkuhinta on korkeintaan 70 % alkuperäisvalmisteen tukkuhinnasta. Lääkejaosto kannattaa ehdotusta. Biosimilaarit ovat tuoneet merkittävän lisän lääkehoitomahdollisuuksiin ja tämä kehityssuunta jatkuu. Valmisteet ovat kuitenkin huomattavan kalliita ja biosimilaarien tuoman hintakilpailun kautta saadaan hoidollista hyötyä suunnattua laajemmalle potilasjoukolla.

Luvun 18 ja 19 §:ssä ehdotettuja laajennuksia viitehintaryhmän muodostamisperusteisiin sekä hintaputken kaventamista lääkejaosto pitää kannatettavina, koska ne lisäävät hintakilpailua ja vähentävät hintaputken sisällä tapahtuvan hintojen vähittäisen nousun vaikutusta. Lääkejaosto toteaa kuitenkin, että hintaputken kaventamisen vaikutuksia saatavilla olevaan lääkevalmistevalikoimaan tulee seurata.

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämistä koskevan asetuksen 10 §:ään esitetään lisäystä, jonka mukaan lääkkeen määrääjän tulisi ensisijaisesti valita biosimilaareista hinnaltaan edullisin. Kuten edellä on todettu, biosimilaarien käytön lisääminen ja valmisteiden välinen hintakilpailu tulee alentamaan hoitokustannuksia. Esitys on perusteltu. Lääkejaosto kiinnittää kuitenkin huomiota momentin sanamuotoon (Jos biologiselle lääkkeelle on saatavilla biosimilaareja...), minkä voidaan tulkita edellyttävän vähintään kahden biosimilaarivalmisteen saatavilla oloa (ts. kolme valmistetta, alkuperäinen ja kaksi biosimilaaria), ennen kuin valinnan tulee kohdistua hinnaltaan edullisimpaan valmisteeseen. Tämä voi viivyttää hinnan alenemisesta saatavilla olevien säästöjen toteutumista. Toisaalla asetuksessa, sen 16 §:ssä, biosimilaarista

puhutaankin yksikössä (...jolle on saatavilla biosimilaari). Lääkejaosto ehdottaa yksikköä (biosimilaari) käytettäväksi myös asetuksen 10 §:ssä tavoiteltujen säästöjen nopeuttamiseksi ja varmistamiseksi.

Asetusmuutos edellyttää epilepsialääkkeen käyttötarkoituksen merkitsemistä aina reseptiin. Tämä on tarpeen, koska eräitä epilepsialääkkeitä käytetään myös muilla indikaatioilla, esimerkiksi neurologiassa ja psykiatriassa, ja lääkkeiden vaihtokelpoisuus on jatkossa tarkoitus ulottaa näihin muihin indikaatioihin. Käytävissä olevista tiedoista (reseptimerkinnät, mahdollinen erityiskorvausoikeus epilepsiassa) lienee lähes aina mahdollista päätellä epilepsialääkkeen käytön indikaatio. Apteekeille annettulla ohjeistuksella asiaa voidaan edelleen selventää.

Lääkejaosto kannattaa Valtioneuvoston asetukseen ehdotettua muutosta diabeteslääkkeiden (insuliinia lukuun ottamatta) siirtämisestä alempaan erityiskorvausryhmään. Eritoten tyyppin 2 diabeteksessa, jonka hoidossa muut diabeteslääkkeet kuin insuliini ovat ensisijaisia vaihtoehtoja, on taudin makrovaskulaaristen komplikaatioiden (sydäninfarkti, aivoinfarkti) estäminen hoidon keskeinen tavoite. Diabeteksen hoidon ohella muut metabolisen oireyhtymän komponentit, kuten kohonnut verenpaine ja dyslipidemia, on hoidettava samanaikaisesti. On johdonmukaista ja lääketieteellisesti perusteltua, että näiden kaikkien komponenttien hoito korvataan samoin perustein.

Sosiaalilääketieteellisen neuvottelukunnan lääkejaoston puolesta



Risto Huupponen

Lääkejaoston puheenjohtaja

Kliinisen farmakologian ja lääkehoidon professori, ylilääkäri

Turun yliopisto ja Tykslab