

15.1.2016

SUOMEN LÄÄKERINNAKKAISTUOJAT

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Vakuutusosasto
Työttömyys- ja sairausvakuutusyksikkö
Meritullinkatu 8, Helsinki
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: KOKOUSHUTSU; Lääkesäästöt 2017 ma 18.1.2016 klo 13.30

Suomen Lääkerinnakkaistuojien ehdotukset lääkesäästöjen toteuttamiseksi**Säästöt rakenteellisilla uudistuksilla**

Suomessa lääkekorvauksiin kohdistetut säästöt on perinteisesti otettu potilaiden asemaa heikentämällä sekä mekaanisesti tukkuhintoja leikkaamalla. Lääkekorvausjärjestelmään ei ole viime vuosina tehty suurempia rakenteellisia muutoksia. Potilaiden maksuosuuksien leikkaamisen sijaan säästöjä tulee mielestämme saada ensisijaisesti kilpailua lisäämällä ja lääkevaihtoa sekä viitehintajärjestelmää tehostamalla. Tämä toisi säästöjä lääkkeiden käyttäjille sekä yhteiskunnalle ja ennen kaikkea säästö voitaisiin toteuttaa järjestelmää kehittämällä potilaiden maksutaakan kasvattamisen sijaan. Rakenteellisten muutosten avulla voitaisiin myös taata pienille yrityksille paremmat mahdollisuudet toimia Suomen lääkemarkkinoilla ja sitä kautta aikaansaada tervettä kilpailua.

1. Lääkevaihtojärjestelmän kehittäminen

Lääkevaihtojärjestelmä on käytössä silloin kun markkinoilla on suoratuotu alkuperäisvalmiste ja rinnakkaistuotu alkuperäisvalmiste. Kyseessä on siis sama valmiste, jonka maahantuoja on vain eri. Apteekin pitäisi vaihtaa lääkelain mukaisesti potilaan lääke edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen, mikäli sellainen on markkinoilla. Käytäntö on kuitenkin osoittanut, että lääkevaihto ei toimi tehokkaasti ja erityisen tehotonta se on ylemmän korvausluokan valmisteissa, joissa Kela maksaa suurimman osan valmisteiden hintaerosta.

Kun geneeriset valmisteet siirtyivät viitehintajärjestelmään vuonna 2009, hallituksen esityksessä tuotiin sama lääkevaihdon tehottomuus esille. Esityksessä sanottiin mm. että lääkevaihto on toiminut hyvin erityisesti peruskorvaus- ja alemmassa erityiskorvausluokassa, mutta sen sijaan ylemmän erityiskorvausluokan valmisteissa, joissa potilaan maksuosuus on lääkkeestä riippumatta sama, lääkevaihto ei ole toiminut eikä hintakilpailua ole siten syntynyt. Lääkekorvaustilastot antoivat lausunnon mukaan myös viitteitä siitä, että potilaiden ja lääkäreiden kustannustietoisuus ja vaihtohalukkuus ovat alempia niissä substituuorioryhmissä, joihin kuuluu ylemmän erityiskorvausluokan lääkevalmisteita tai jos vuotuinen omavastuuraja on ylittynyt.

Mikään ei ole muuttunut sitten vuoden 2008, vaan nykyäänkin edullisemmat rinnakkaistuontituotteet, jotka jätettiin vanhaan lääkevaihtojärjestelmään, eivät pysty hintakilpailusta huolimatta nostamaan edullisempien valmisteiden myyntiä ja siten tuomaan säästöjä yhteiskunnalle (ks. Liite 1: Esimerkit lääkevaihdon tehottomuudesta). Suomen Lääkerinnakkaistuojien mielestä kalliimman valmisteiden toimittamista hoidollisesti samanarvoisen halvemman valmisteiden sijaan, ei voida pitää perusteltuna, ellei vaihdon kieltämiselle ole lääketieteellistä tai hoidollista perustetta.

1.2 Rinnakkaistuontituotteet mukaan viitehintajärjestelmään

Lääkevaihdon tehostaminen ja hintakilpailun lisääminen tilanteissa, joissa markkinoilla on vain alkuperäisvalmisteita (suoratuotu alkuperäisvalmiste ja rinnakkaistuotu alkuperäisvalmiste) toisi toivotut säästöt ilman mekaanisia hintaleikkauksia. Helpoiten tämä toteutettaisiin ottamalla rinnakkaistuontivalmisteet mukaan viitehintajärjestelmään tai kehittämällä lääkevaihtoa niin, että potilas joutuu itse maksamaan hinnaneron, mikäli ei suostu vaihtamaan halvempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Hintalautakunnalle pitäisi tällaisessa järjestelmässä varata edelleen mahdollisuus tehdä hinnantarkastuskierrroksia alkuperäisvalmisteille eli tilanteissa kun geneeriset valmisteet eivät ole vielä markkinoilla.

1.3 Apteekkeiden tulee pitää varastossa edullisinta vaihtokelpoista valmistetta

1.1.2016 voimaan tuleva lääkelain tarkennus pitää sisällään ohjeet apteekkien hintaneuvonnalle: *"Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta".*

On tärkeää varmistaa, että uusi informaatiovelvoite on sisäistetty apteekkeissa ja sitä noudatetaan ja että apteekit myös varastoisivat hinnaltaan tosiasiallisesti halvimpia lääkkeitä. Kun potilaalla on todellinen mahdollisuus saada lääkevalmiste mukaansa välittömästi, ohjautuu myynti tehokkaammin halvimpiin tuotteisiin. Suomen Lääkerinnakkaistuojien mielestä Fimean tulisi ohjeistaa apteekkeja aktiivisesti mm. infokirjeillä ja lääkevaihdon tehokkuutta (edullisimpien lääkkeiden toimittamista) tulisi seurata säännöllisesti esimerkiksi Kelan tilastoja hyväksi käyttäen.

1.4 Apteekin lääkevalmisteen hinnasta saaman myyntikatteen tulisi olla kiinteä

Nykyään apteekkien saama kate on sitä suurempi, mitä kalliimpaa lääkettä myydään. Säännellyn apteekkitoimialan sisällä pitää rakentaa lääkemyynnin kannusteet niin, että apteekin kate ei muodostu lääkkeen hinnan vaan tehdyn työn mukaan. Samalla käytön ohjautuminen halvempiin lääkevalmisteisiin ei vaikuttaisi apteekin kannattavuuteen.

2. Viitehintajärjestelmän tehostaminen.

Viitehintajärjestelmän ja lääkevaihtojärjestelmän alkuperäisenä tarkoituksena oli, että yhteiskunnan lääkekorvaukset maksetaan halvimman vaihtokelpoisen valmisteen mukaan ja mikäli tällaista valmistetta ei ole jostain syystä saatavilla, esimerkiksi erilaisissa saatavuuskatkostilanteissa, lakiin lisättiin mahdollisuus tehdä vaihto myös edullisimmasta valmisteesta hinnaltaan hieman poikkeavaan valmisteeseen nähden. Tällaiseksi hinnan eroksi katsottiin 1,5 € / 2 €.

Käytäntö Suomessa on kuitenkin muokannut järjestelmää alkuperäistä tarkoitustaan vastaan. Tällä hetkellä suurin osa Suomen vaihtokelpoisista valmisteista vaihdetaan edullisimman tuotteen sijaan juuri näihin hinnaltaan hieman poikkeaviin valmisteisiin ja vain pieni osa vaihdetuista lääkevalmisteista on tosiasiallisesti halvimpia. Lakiin säädetystä poikkeustapauksesta on tullut Suomessa lääkevaihdon arkipäivää. Yhteiskunnan ei tulisi maksaa korvauksia kalliimmasta valmisteesta, jos saatavilla on potilaalle täysin vastaava edullisempi valmiste.

Hintaero 1,5 € tai 2 € näyttää pieneltä, mutta jos tarkasteluun otetaan kaikki vaihtokelpoiset valmisteet Suomessa (39,5 miljoonaa pakkausta vuonna 2014: luku sisältää lääkevaihtojärjestelmään ja viitehintajärjestelmään kuuluvat vaihtokelpoiset lääkevalmisteet) ja lasketaan se potentiaalinen säästö, joka olisi voitu saavuttaa, jos vaihto olisi aina tehty halvimpaan valmisteeseen nähden (1,5 € x 39,5 milj.), olisi kyseessä yli 59 miljoonan euron säästöt. On epäloogista, että yhteiskunta korvaa päivittäin lääkepakkauskia, jotka ovat 1,5/2 € kalliimpia kuin vastaavat halvimmat vaihtokelpoiset valmisteet. Nykyinen järjestelmä ei kannusta lääkeyrityksiä hintakilpailuun (ks. Liite 2) ja tämä on osittain johtanut hintojen nousuun (ks. Liite 2).

Hintaputken mahdollistama jousto eri saatavuustilanteissa on syytä säilyttää, mutta esitämme, että jatkossa apteekin olisi lääkkeen toimitustilanteessa merkittävä tietojärjestelmään syy miksi ei myy

hintaputken halvinta lääkettä. Kela voisi seurata halvimpien lääkkeiden myyntiä ja syitä miksi myynti ohjautuu hintaputken yläpäähän. Mikäli syyt eivät perustu esimerkiksi todelliseen saatavuustilanteeseen, voisi viranomainen antaa huomautuksen tai sanktion.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry

Sanna Raappana
Hallituksen puheenjohtaja

+35850 518 1173
sanna.raappana@laakerinnakkaistuojat.fi

www.laakerinnakkaistuojat.fi

Liite 1 15.1.2016

Year	2015
Area Hierarchy	All
Sales Channels	Pharmacy
Product Type	All products
ATC Hierarchy	All
Strength	100 mg
Substitution Code	All products
Product Name	LAMICTAL
Market Status	All products
Package Size	98 fol

Kela maksaa 100% korvauksen kalliimmasta suoratuontivalmisteesta, vaikka edullisempi rinnakkaistuontivalmiste on ainoana hintaputkessa

Sales Units		Column Labels														
Row Labels	ATC	Product Information Including Name	Retail Price Including VAT	2015-01	2015-02	2015-03	2015-04	2015-05	2015-06	2015-07	2015-08	2015-09	2015-10	2015-11	2015-12	Grand Total
186141	N03AX09	LAMICTAL 100 mg chewable tablet/dispersible tablet 98 fol	56.600		68	40	37	128	123	40	135	107	145	127	38	1186
			ORIFARM		68	40	37	128	123	40	135	107	145	127	38	1186
028586	N03AX09	LAMICTAL 100 mg dispersible tabl / chew tabl 98 fol	72.470		2 847	2 825	3 357	3 604	2 754	3 201	3 105	2 925	3 202	3 111	3 286	37 920
			GLAXOSMITHKLINE		2 847	2 825	3 357	3 604	2 754	3 201	3 105	2 925	3 202	3 111	3 286	37 920
557845	N03AX09	LAMICTAL 100 mg dispersible tabl / chew tabl 98 fol	56.600		21	17	7	51	45	151	215	129	142	195	151	237
			PARANOVA		21	17	7	51	45	151	215	129	142	195	151	237
Grand Total				2 936	2 882	3 401	3 783	2 922	3 392	3 455	3 161	3 489	3 433	3 475	4 138	40 467

Lähde: Pharmarket (Lääketietokeskus)

GSK: Kalliimpien pakkausten myynti vuoden 2015 aikana 37 920 kpl

Hintaero/pakkaus: Suoratuoja ja edullisin rinnakkaistuotaja 72,47-56,60 € = 15,87 €

Kelan maksama ylimääräinen korvaus vuodelta 2015: **601 790 €**

15.1.2016

Year	2015
Area Hierarchy	All
Sales Channels	Pharmacy
Product Type	All products
ATC Hierarchy	All
Strength	All products
Substitution Code	All products
Product Name	GILENYA
Market Status	All products
Package Size	28 fol

Kela maksaa 100% korvauksen kalliimmasta suoratuontivalmisteesta, vaikka edullisempi rinnakkaistuontivalmiste on ainoana hintaputkessa

Sales Units		Column Labels															
		Retail Price															
Row Labels	ATC	Product Information Including Nar	including VAT	2015-01	2015-02	2015-03	2015-04	2015-05	2015-06	2015-07	2015-08	2015-09	2015-10	2015-11	2015-12	Grand Total	
558770	L04AA27	GILENYA 0,5 mg caps 28 fol		469	578	639	542	562	640	490	625	604	557	601	735	7 042	
			1912.250	469	578	639	542	562	640	490	625	604	557	601	735	7 042	
			NOVARTIS	469	578	639	542	562	640	490	625	604	557	601	735	7 042	
101325	L04AA27	GILENYA 0,5 mg caps 28 fol		25	41	54	52	67	72	76	75	65	63	21	69	680	
			1852.000	25	41	54	52	67	72	76	75	65	63	21	69	680	
			PARANOVA	25	41	54	52	67	72	76	75	65	63	21	69	680	
582491	L04AA27	GILENYA 0,5 mg caps 28 fol					1	3	13	15	12	16	18	3	45	126	
			1850.300				1	3	13	15	12	16	18	3	45	126	
			ORIFARM				1	3	13	15	12	16	18	3	45	126	
Grand Total				494	619	693	595	632	725	581	712	685	638	625	849	7 848	

Novartis: Kalliimpien pakkauksien myynti vuoden 2015 aikana 7042 kpl

Hintaero/pakkaus: Suoratuoja ja rinnakkaistuojia, jolla tuote ollut markkinoilla koko vuoden 1912,25-1852 = 60,25 €

Kelan maksama ylimääräinen korvaus vuodelta 2015: **424 280 €**

Lähde: Pharmarket (Lääketietokeskus)

15.1.2016

Year	2015
Area Hierarchy	All
Sales Channels	Pharmacy
Product Type	All products
ATC Hierarchy	All
Strength	All products
Substitution Code	All products
Product Name	BETAFERON
Market Status	All products
Package Size	15 x 1 pcs

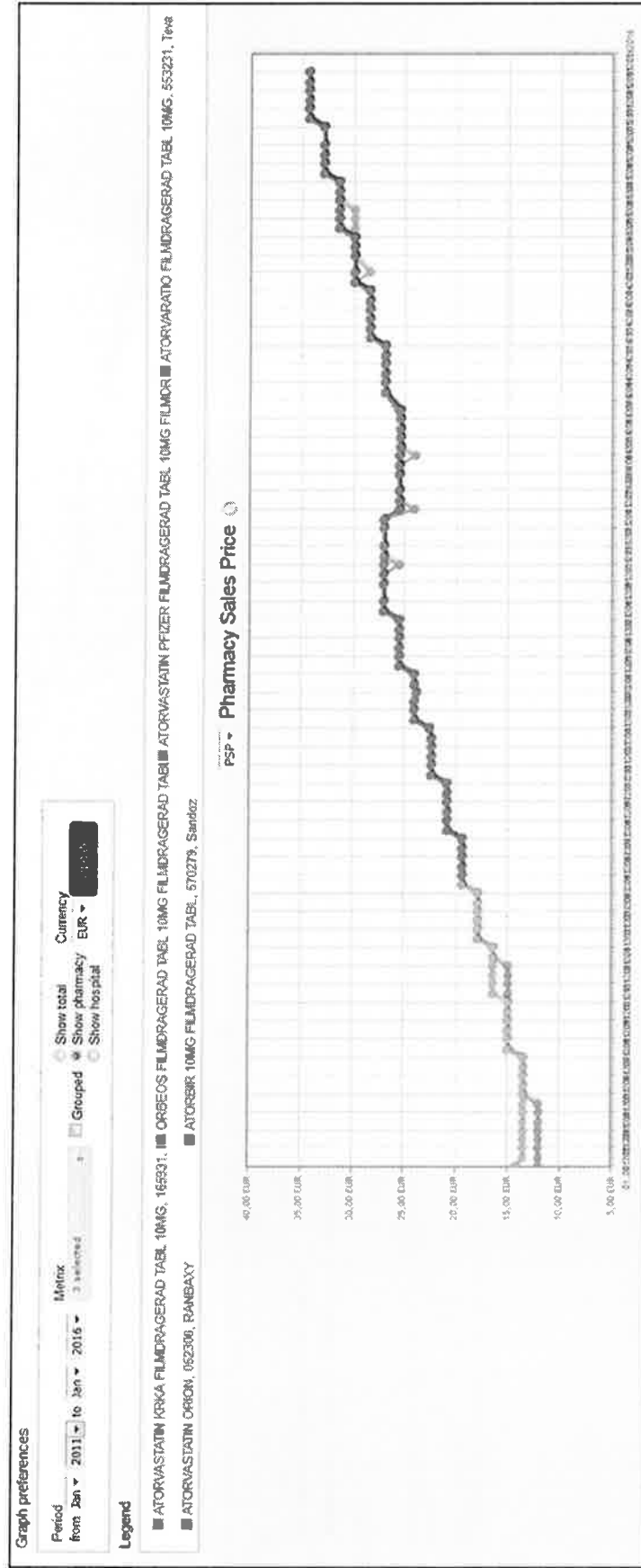
Kela maksaa 100% korvauksen kalliimmasta suoratuontivalmisteesta, vaikka edullisempi rinnakkaistuontivalmiste on ainoana hintaputkessa

Sales Units			Column Labels													
Row Labels	ATC	Product Information Including Name	Retail Price Including VAT	2015-01	2015-02	2015-03	2015-04	2015-05	2015-06	2015-07	2015-08	2015-09	2015-10	2015-11	2015-12	Grand Total
134546	L03AB08	BETAFERON 250 microg/ml powder and solv for inj 15 x 1 pcs	872.390	289	309	332	290	287	327	242	304	302	218	274	317	3 491
		BAYER		289	309	332	290	287	327	242	304	302	218	274	317	3 491
090736	L03AB08	BETAFERON 250 microg/ml powder and solv for inj 15 x 1 pcs	823.010	14		13	4	14	19	15	17	8	10	15	12	141
		PARANOVA		14		13	4	14	19	15	17	8	10	15	12	141
583763	L03AB08	BETAFERON 250 microg/ml powder and solv for inj 15 x 1 pcs	819.950	3	26	14	14	18	13	23	10	22	20	12	30	205
		ORIFARM		3	26	14	14	18	13	23	10	22	20	12	30	205
Grand Total				306	335	359	308	319	359	280	331	332	248	301	359	3 837

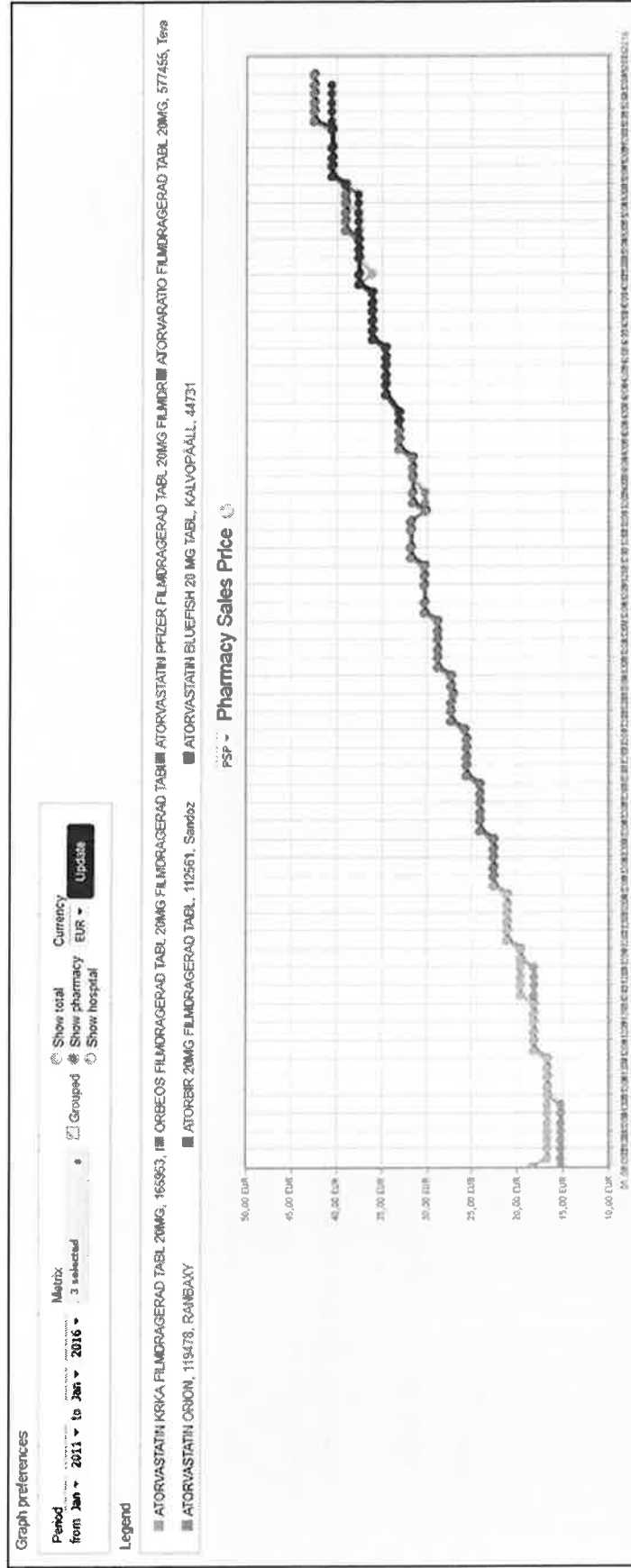
Bayer: Kalliimpien pakkauksien myynti vuoden 2015 aikana 3491 kpl
 Hintatero/pakkaus: Suoratuotaja ja edullisin rinnakkaistuotaja 52,44 €
 Kelan maksama ylimääräinen korvaus vuodelta 2015: **183 068 €**

Lähde: Pharmarket (Lääketietokeskus)

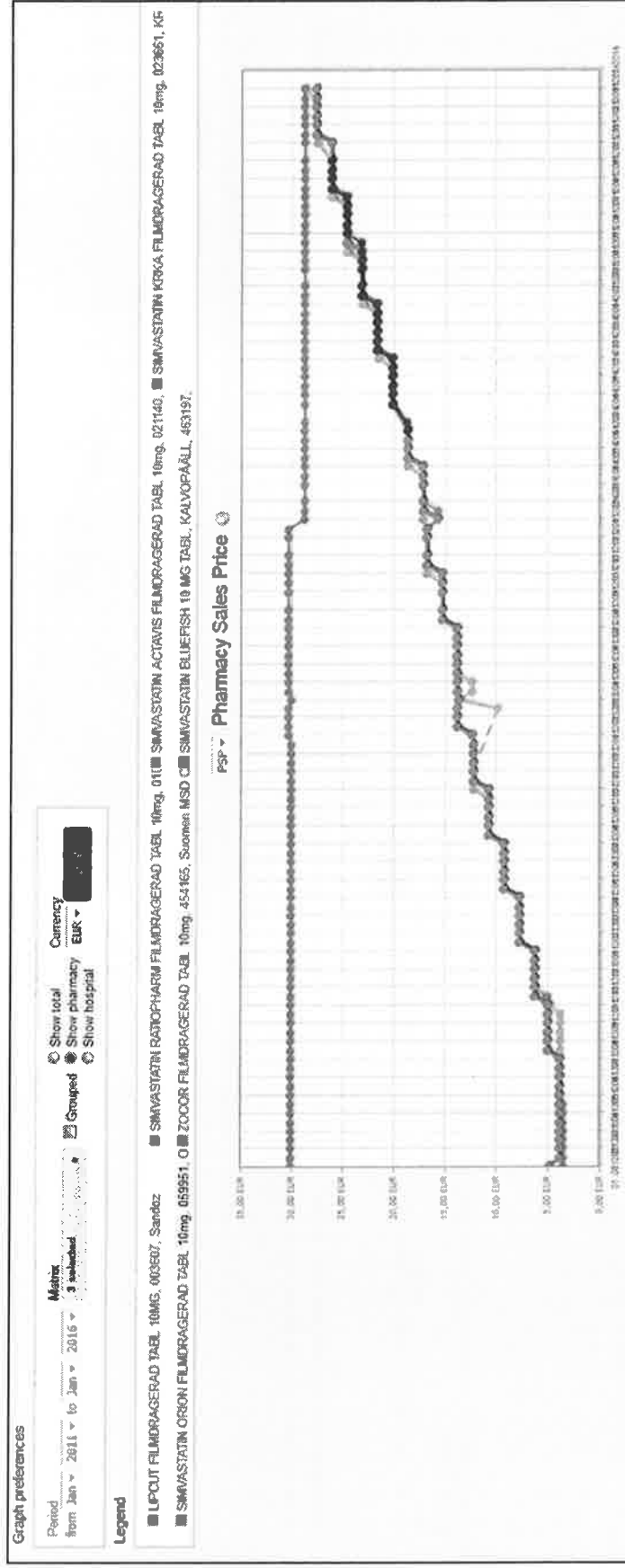
Atorvastatini 10 mg 100 tabl.



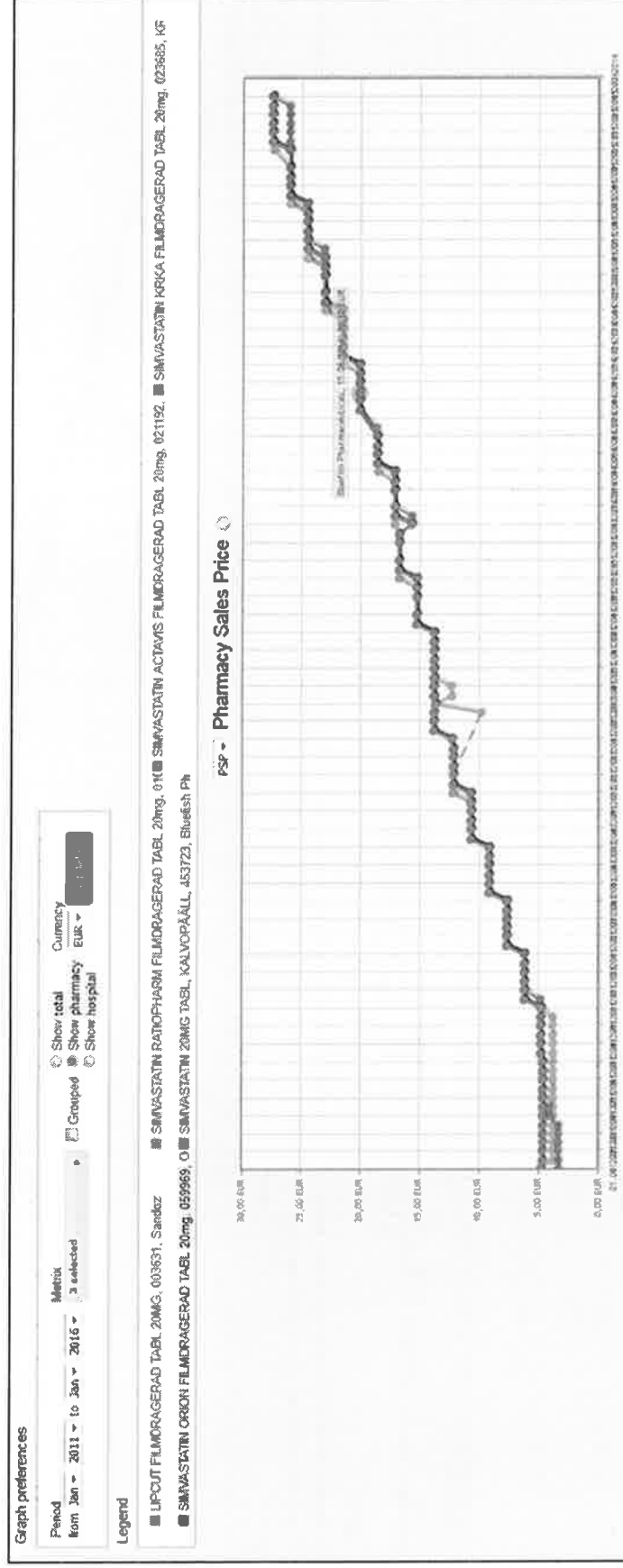
Atorvastatiini 20 mg 100 tabl.



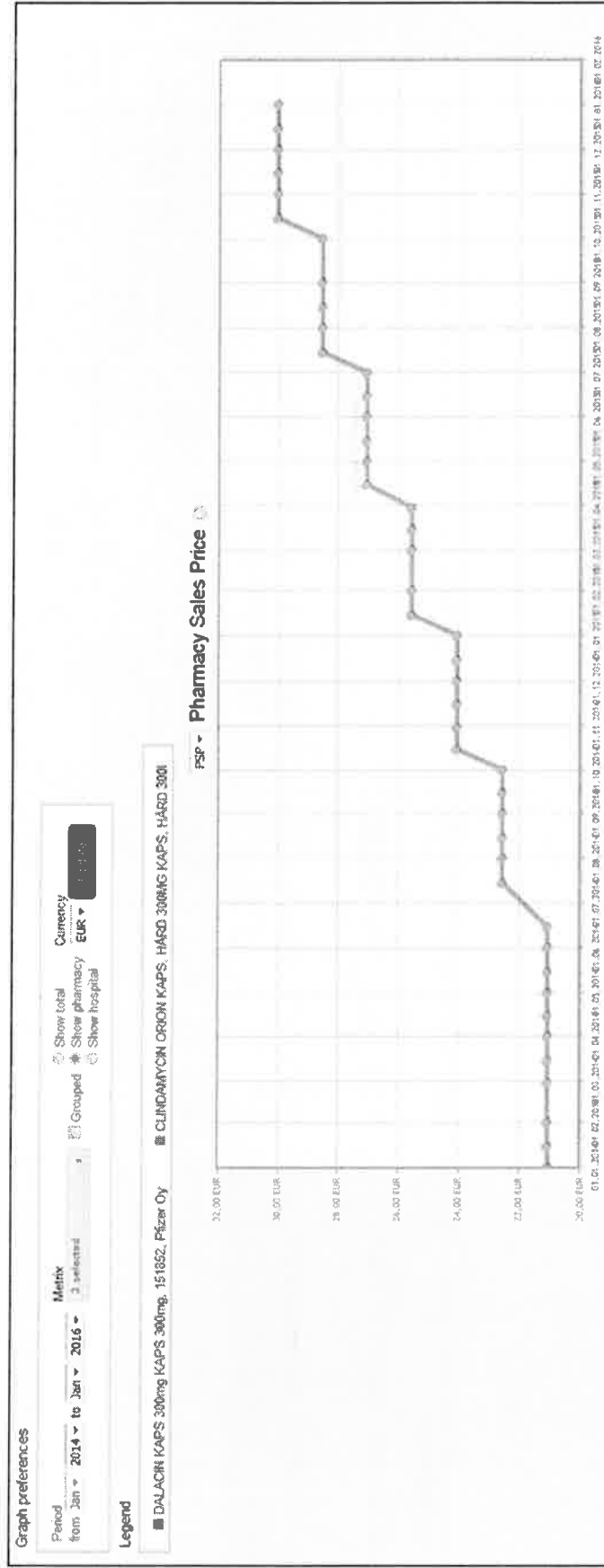
Simvastatiini 10 mg 98/100 tabl.



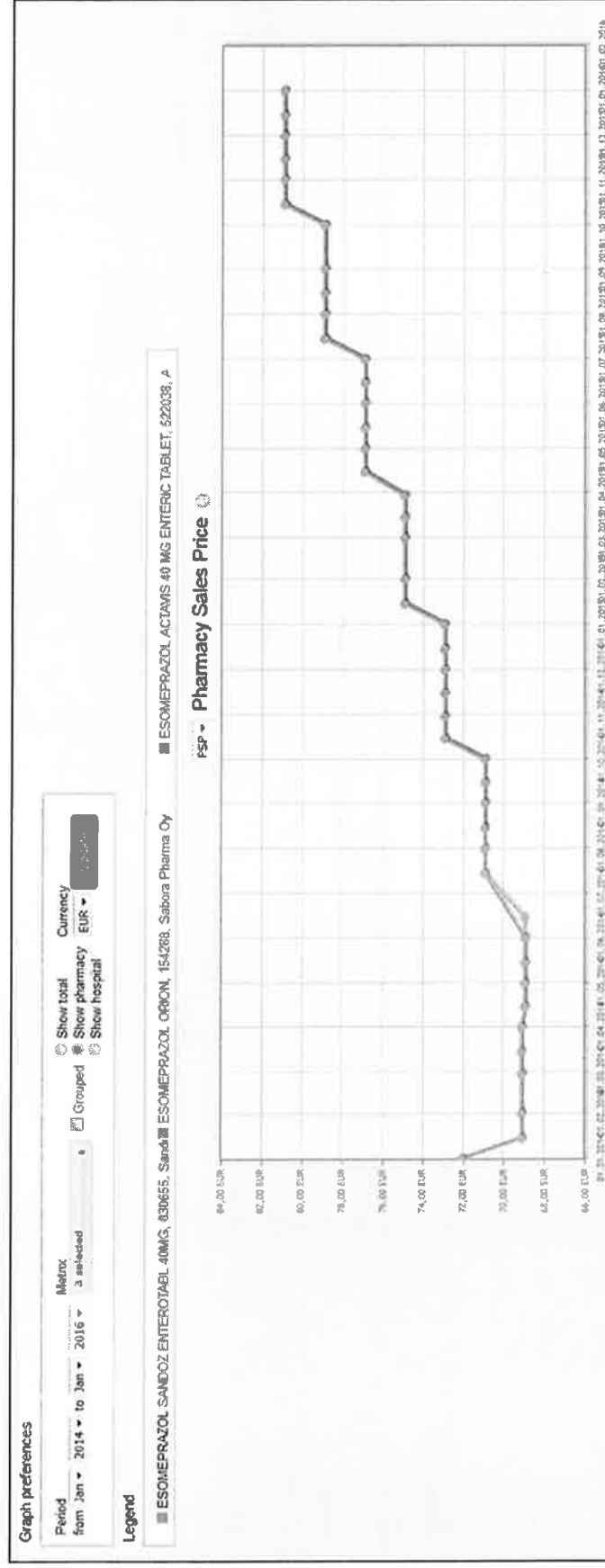
Simvastatiini 20 mg 98/100 tabl.



Klindamysiini 300 mg 32 kaps.



Esomepratsoli 20 mg 100 tabl.



Lansopratsoli 15 mg 98/100 tabl.

Graph preferences

Period from Jan 2011 to Jan 2016
Matrix 3 selected
Show total
Show pharmacy
Show hospital
Currency EUR

Legend

■ LANSOPRAZOL KRKA ENTEROKAPS, HARD 30mg, 023993, K GASTROX ENTEROKAPS, HARD 30MG, 134906, Ratiopharm C ZOLT 30MG ENTEROKAPS, KOVA, 481467, Orion Pharma

fsp - Pharmacy Sales Price

