



Lauri Sääksvuori

08.09.2016

Sosiaali- ja terveysministeriö
Kirjaamo
PL 33, 00023 Valtioneuvosto
Viite: STM114:00/2015

Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi sairausvakuutuslain, lääkelain 57b ja 102§:n sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 22 ja 23§:n muuttamiseksi

THL kiittää mahdollisuudesta lausua luonnoksesta hallituksen esitykseksi 134 miljoonan euron lääkekorvaussäästöjen toteuttamisesta.

Hallituksen esitys lääkesäästöjen toimeenpanosta sisältää useita hyviä uudistuksia viitehintajärjestelmään, jotka tulisi toteuttaa lääkesäästötavoitteesta riippumatta. Lakiluonnoksen selkeä puute on lukuisten käytettävissä olevien säästökeinojen jättäminen esitettyjen toimenpiteiden ulkopuolelle. Lääkekorvaussäästöjen terveydellisesti ja taloudellisesti tarkoituksenmukainen toimeenpano edellyttäisi huomattavasti laajemman keinovalikoiman käyttöönottoa.

Yleiset näkökohdat

A.) Viitehintajärjestelmän kehittäminen

Lääkekorvaussäästöesityksen keskeisimmät toimenpiteet kohdistuvat viitehintajärjestelmään. Esitettyjen muutosten arvioidaan edistävän lääkeyritysten välistä hintakilpailua. Hintakilpailun lisääminen viitehintajärjestelmässä on kannatettavaa. Esitettyjen muutosten vaikutusta viitehintajärjestelmän toimivuuteen on kuitenkin vaikea arvioida. Lakiesityksen perusteluja voidaan pitää puutteellisena: perusteluissa ja julkaistuissa tausta-aineistoissa ei esitetä systemaattista teoriaan tai empiirisiin havaintoihin perustuvaa tarkastelua lääkemarkkinoilla toimivien yhtiöiden oletettavista olevista strategisista päätöksistä hintaputken kaventamiseen ja rinnakkaislääkkeiden korvaushintojen sitomiseen alkuperäislääkkeen hintaan. Esitettyjen muutosten vaikutusten arvioinnissa tulisi huomioida mahdolliset pidemmän aikavälin vaikutukset lääkeyhtiöiden tarjonta- ja hinnoittelupäätöksiin sekä vaikutukset toimialan markkinarakenteeseen.

Rinnakkaislääkkeiden markkinaosuus on kansainvälisesti tarkasteltuna Suomessa edelleen vaatimaton. Hintakilpailun lisäämisen ohella lääkemarkkinaohjauksen keskeinen tavoite tulisi olla rinnakkaislääkkeiden markkinaosuuden kasvattaminen. Rinnakkaislääkkeiden markkinaosuutta selittävistä tekijöistä on olemassa huomattavaa taloustieteellistä tutkimusta. Tutkimuksessa korostuu apteekkien ja lääkäreiden taloudellisten kannustimien vaikutus rinnakkaislääkkeiden käyttö. ¹ Lain jatkovalmistelussa tulisikin vielä selvittää mahdollisuuksia asettaa apteekkeille taloudellisia kannustimia

¹ Brekke, Kurt Richard, Tor Helge Holmås, and Odd Rune Straume. Margins and market shares: pharmacy incentives for generic substitution. *European Economic Review* 61 (2013): 116-131.



Lauri Sääksvuori

08.09.2016

rinnakkaislääkkeiden käytön edistämiseksi osana lääkesäästöpakettia. Esimerkiksi lääkkeiden hintaan lisättävän toimitusmaksun porrastaminen siten, että se kannustaa nykyistä vahvemmin apteekkeja rinnakkaislääkkeiden toimittamiseen.

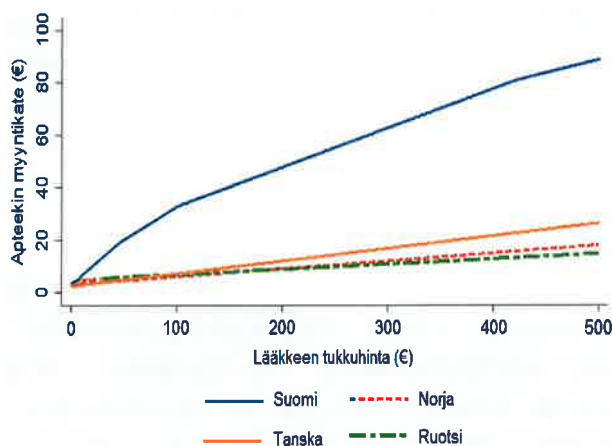
B.) Lääkesäästöjen kohdistuminen erityisesti diabeteslääkkeisiin

Terveyserojen kaventaminen on terveystalouden yksi keskeinen kansallinen tavoite. Lääkesäästöjen kohdistaminen tiettyyn potilasryhmään on ristiriidassa tämän tavoitteen kanssa. Säästöjen kohdentaminen vain tiettyyn pitkäaikaissairaaseen potilasryhmään tulisi olla viimesijaisiin vaihtoehto. Diabeteslääkkeiden siirtäminen alempaan erityiskorvausluokkaan insuliinia lukuun ottamatta on kuitenkin linjassa muiden kroonisten sairauksien osalta aiemmin tehtyjen linjausten kanssa. Useiden kroonisten sairauksien lääkitys kuuluu jo nykyisin alemman erityiskorvattavuuden piiriin.

C.) Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat

Lakiesityksessä ei lainkaan huomioida voimassa olevan lääketaksan vaikutusta lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin. Lukuisat kansainväliset lääkkeiden hintoja vertailevat tutkimukset osoittavat lääkkeiden tukkuhintojen olevan Suomessa eurooppalaista keskitasoa, tai hieman sen alapuolella. Lääkkeiden vähittäismyyntihinnat ovat Suomessa kuitenkin huomattavasti verrokkimaita korkeammat. Lääkkeiden hintaero tärkeimpiin verrokkimaihin selittyy pääosin lääketaksan määrittämällä poikkeuksellisen korkeilla apteekkien myyntikatteilla (Kuvio 1).

THL:n näkemyksen mukaan melko pienillä muutoksilla nykyiseen lääketaksaan voitaisiin korvata esitettyjen lääkesäästötoimenpiteiden kansalaisten terveyden ja tasa-arvon kannalta kaikkein ongelmallisimmat kohdat.



KUVIO 1: Lääketaksan määräämä tukkuhintaan perustuva euromääräinen myyntikate Suomessa, Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa. Suomea koskeva kuvaaja ei ota huomioon apteekkimaksun vaikutusta.



Lauri Sääksvuori

08.09.2016

D.) Lääkejakelun muutokset ja hintakilpailutukset

Luonnos hallituksen esitykseksi lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseksi ei sisällä laajempaa ehdotusta lääkejakelujärjestelmän uudistamisesta sosiaali- ja terveydenhuoltouudistuksen yhteydessä. THL:n käsityksen mukaan uudistamalla lääkejakelujärjestelmään liittyviä vastuuta soveltuvin osin olisi mahdollista saavuttaa merkittäviä säästöjä lääkekorvauksissa. Hankintahuutokauppoihin ja hintakilpailutuksiin tukeutuva sairaala-apteekkijärjestelmä onnistuu kilpailutusten avulla säännöllisesti toteuttamaan lääkehankinnat huomattavasti alle voimassa olevien tukkuhintojen. Lääkesäästöpaketin jatkovalmistelussa tulisikin vielä selvittää mahdollisuuksia uudistaa lääkehuoltojärjestelmää siten, että avo- ja laitoshuollon rajapinnoilla toimivat terveys- ja sosiaalihuollon yksiköt (esim. ympärivuorokautinen palveluasuminen) voisivat siirtyä käyttämään yhä useammin julkisten kilpailutusten avulla hankittavia lääkkeitä.

Yksityiskohtaisia näkökohtia

Viitehintajärjestelmän laajentaminen rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin on perusteltu uudistus. Toimenpiteen vaikutus maksettaviin lääkekorvauksiin on kuitenkin rajallinen.

Kilpailun edistäminen sisällyttämällä biosimilaarit viitehintajärjestelmään ja laajentamalla lääkevaihtoa kattamaan epilepsialäkkeet, silloin kun niitä käytetään muun sairauden hoitoon kuin epilepsian hoitoon, ovat perusteltuja ja tervetulleita muutoksia nykykäytäntöön.

THL suhtautuu myönteisesti esitykseen sisältyvän uuden riskinjakomallin käyttöönottoon, jolla mahdollistetaan uusien lääkkeiden pääsy korvausjärjestelmään. Uuden mallin käyttöönottoon liittyy kuitenkin huomattavia riskejä. Mallin käyttöönotto tulisi tapahtua asteittain, jolloin järjestelmää on mahdollista kehittää mallista saatavien kokemusten perusteella. Saatavilla olevasta valmistelumateriaalista ei selkeästi ilmene perusteluita, jotka todentaisivat arvioitun 14 miljoonan euron säästövaikutuksen.

Lääkejätteen vähentäminen aloittamalla lääkehoito pieniä pakkauskokoja käyttäen on kannatettavaa. Kustannusten kannalta tämä on tärkeää etenkin kalliissa lääkkeissä. Muutoksen helpottamiseksi käytännössä sähköistä reseptiä olisi syytä kehittää siten, että olisi mahdollista määrätä erilaisia pakkauskokoja samalla reseptillä. Lääkekorvauksen rajaaminen ostoajankohdan mukaan saattaa vähentää potilaan sitoutumista säännölliseen lääkehoitoon tilanteissa, jossa henkilö ei saa korvausta hankkiessaan lääkkeitä esityksessä esitetyn ajankohdan ulkopuolella.

Esitetyt muutokset lääkkeenmääräamisasetukseen ovat pääosin hyvin perusteltuja. Tutkimusnäyttöön perustuvat hoitosuositukset on järkevä linjaus, joka lisää vaikuttavuustiedon käyttöä ja ohjaa rationaaliseen hoitoon. Esitys kirjoittaa reseptille lääkkeen kokonaismäärä on perusteltu. Esitetty lisäys, joka korostaa lääkkeen määräävän lääkärin vastuuta kiinnittää huomiota lääkkeen hintaan, on erikseen kirjoitettuna tarpeellinen. Lisäys epilepsialäkkeen (ATC-luokka N03) käyttötarkoituksen merkitsemisestä aina lääkemääräykseen on perusteltu. Rajausta lääkemääräyksen voimassaoloajaksi yhteen

www.thl.fi



Lauri Sääksvuori

08.09.2016

vuoteen biologiselle lääkkeelle, jolle on saatavana biosimilaari, on perusteltu samoin kuin erityislupavalmisteen liittäminen tälle listalle.

Yhteenveto

THL pitää esitettyjä toimenpiteitä lääkekorvaussäästöjen toteuttamiseksi pääasiallisesti tarkoituksenmukaisina. Lääkekorvaussäästöjen terveydellisesti ja taloudellisesti tarkoituksenmukainen toimeenpano edellyttäisi kuitenkin huomattavasti laajemman keinovalikoiman käyttöä kuin arvioitavana olevaan hallituksen esitykseen on nyt sisällytetty. Erityisesti erityiskorvausjärjestelmään esitetyt muutokset olisi mahdollista korvata muuttamalla valtioneuvoston asetuksen perusteella määräytyvää lääkkeiden hinnoittelua ja uudistamalla lääkehuoltojärjestelmää siten, että avo- ja laitoshuollon rajapinnoilla toimivat terveys- ja sosiaalihuollon yksiköt siirtyisivät käyttämään yhä useammin julkisten kilpailutusten avulla hankittavia lääkkeitä.

Pääjohtaja

Juhani Eskola

Osaston johtajan sijainen

Anu Muuri