

10.9.2019

Sosiaali- ja terveysministeriö
kirjaamo@stm.fi, kopio: kirsi.paivansalo@stm.fi

Viite: STM060:00/2019

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriö esittää muun muassa, että lääkekorvausjärjestelmän ehdollista korvattavuutta koskevan määräaikaisen sääntelyn voimassaoloa jatketaan väliaikaisena ja muutettuna ajalle 1.1.2020-31.12.2025.

Lääkkeen korvattavuus voidaan hyväksyä ehdollisena silloin, kun kyseessä on uusi lääkehoito, johon liittyy tavanomaista suurempaa epävarmuutta. Ehdollisen korvattavuuden osana on lääkeyrityksen ja lääkkeiden hintalautakunnan solmima sisällöltään salainen sopimus, jolla lääkeyritys sitoutuu esimerkiksi palauttamaan osan myynnistä Kansaneläkelaitokselle.

Kilpailu- ja kuluttajavirasto (KKV) arvioi lausunnossaan esitystä yhteiskunnan kustannusten sekä lääkeyritysten kannusteiden näkökulmasta.

Lääkkeiden hintalautakunta ottaa kohtuullista tukuhintaa vahvistaessaan huomioon lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa. Salaisia riskinjakosopimuksia solmittaessa lääkeyritys voi KKV:n arvion mukaan hyötyä siitä, että yhdessä maassa neuvoteltu hinta ei vaikuta hintavertailujen kautta muiden maiden hintoihin. Tällöin esimerkiksi Suomessa mahdollisesti neuvoteltua edullisempaa hintaa ei oteta huomioon muissa Euroopan maissa, joissa lääkeyrityksen myyntimäärät ja kokonaismarkkinat ovat Suomea suuremmat. Sopimuksella neuvotellut salaiset hinnat saattavat hyödyttää myös maksavaa tahoja, sillä lääkeyritys voi suostua alhaisempaan hintaan riskinjakosopimuksessa, kun hinta ei vaikuta muiden maiden hinnanmuodostukseen. Voi toki olla, että säästö lääkekorvauskustannuksista syntyy ennemminkin valtiolle maksettujen palautusmaksujen kautta eikä niinkään neuvotellun hinnan muodossa.

KKV:n arvion mukaan pitkällä aikavälillä salaisista riskinjakosopimuksista johtuva läpinäkyvyyden puute maiden välillä voi kuitenkin olla myös ongelmallista. Lääkeyritys tietää muissa maissa solmimiensa sopimusten sisällön (esim. minkä hinnan se on saanut valmisteelleen riskinjakosopimusten perusteella muissa maissa). Eri maiden hintaviranomaiset eivät kuitenkaan voi vaihtaa keskenään tietoa hinnoista tai muista sopimukseen sisältyvistä tiedoista eivätkä siis esimerkiksi tiedä, millä hinnalla lääke on otettu käyttöön muualla. Tästä johtuva tiedon epäsymmetria voi heikentää viranomaisen neuvotteluvoimaa suhteessa lääkeyrityksiin. KKV toteaa, että eri maiden viranomaisten mahdollisuuksia vaihtaa keskenään tietoa voitaisiin harvita lisättäväksi.

10.9.2019

KKV kannattaa, että ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä jatketaan määräaikaisena ja muutettuna kokemusten kartuttamiseksi. KKV pitää myös tärkeänä, että määräaikaisen sääntelyn tuomaa lisäaikaa hyödynnetään sen arviointiin, täyttääkö ehdollinen korvattavuus ja niihin liittyvät sopimukset niille asetetut tavoitteet eli potilaille nopeamman pääsyn vaikuttavaan hoitoon ja yhteiskunnalle lääkekustannusten hallinnan.

Kirsi Leivo
pääjohtaja

Sari Valliluoto
erityisasiantuntija