

Asia: VN/36545/2023

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta, laiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen muuttamisesta sekä lääkelain muuttamisesta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Hallituksen esityksen tavoitteena on julkisen talouden tasapainottaminen 90 miljoonan euron lääkekustannuksiin kohdistuvilla säästötoimilla. Lääketeollisuus ymmärtää tarpeen hillitä velkaantumista ja vahvistaa julkista taloutta. Välttämätöntä julkisen talouden vahvistamista ei tule kuitenkaan tehdä lyhytnäköisesti tavalla, joka vaarantaa potilaiden laadukkaan hoidon toteutumisen sekä heikentää merkittävästi ja Orpon hallituksen tavoitteiden vastaisesti terveysalan kasvun jatkumisen ja kansainvälisten TKI-investointien houkuttelemisen edellytyksiä.

Suurin ongelma on hallituksen suunnitelma leikata uusimpien innovatiivisten lääkkeiden tukkuhintoja. Tämä heikentäisi uusien lääkkeiden kehittämisen ja markkinoille tuomisen edellytyksiä, minkä lisäksi sillä olisi merkittäviä vaikutuksia myös Suomen ulkopuolella. Ehdotetuista toimenpiteistä se sisältää kaikkein vakavimman riskin sekä viiveille uusien lääkehoitojen saamiseksi suomalaisten potilaiden käyttöön että Suomen kilpailukyvyyn heikentymiselle kipeästi kaivattujen kansainvälisten investointien kohteena. Tukkuhintaleikkaus tulee siksi ehdottomasti korvata vähemmän vahingollisella, mutta vastaavan säästövaikutuksen tuovalla toimenpiteellä. Lääketeollisuus tekee konkreettisen ja toteuttamiskelpoisen ehdotuksen.

On tärkeää, että Suomessa huomioidaan kansainvälinen toimintaympäristö, jossa lääkeyritykset toimivat. Tämä koskee sekä Suomen mahdollisuuksia houkutella innovatiivisen teollisuuden tutkimusinvestointeja että järjestelmää, jonka kautta uudet hoidot otetaan yhteiskunnan rahoituksen piiriin. Sairausvakuutuksen ehdollisen korvattavuuden toimintamalli on osoittautunut keskeiseksi keinoksi parantaa uusien innovatiivisten lääkkeiden saamista lääkekorvausjärjestelmään ja sitä kautta suomalaisten potilaiden saataville. On siksi erinomaista, että hallitus esittää järjestelmän vakinaistamista.

LÄÄKEVALMISTEIDEN TUKKUHINTOJEN ALENTAMINEN KÄÄNTYISI TARKOITUSTAAN VASTAAN

Lääketeollisuus ry vastustaa hallituksen suunnittelemaa, vain kaikkein uusimpiin innovatiivisiin lääkkeisiin kohdistettavaksi tarkoitettua hintaleikkausta. Näin kohdennetun leikkaustoimen aiheuttamat negatiiviset seurannaisvaikutukset ulottuvat huomattavasti Suomen rajojen ulkopuolelle eri maiden soveltamien kansainvälisten hintavertailumekanismien vuoksi. Siksi uusiin valmisteisiin kohdentuvan tukkuhintaleikkauksen negatiivinen vaikutus lääkkeiden saatavuuteen ja tutkimusinvestointien kohdentamiseen Suomeen voi haitallisuudessaan olla huomattavasti merkittävämpi kuin sillä nimellisesti tavoiteltu säästö.

Lääkehoito on keskeinen ja välttämätön osa toimivaa terveydenhuoltoa. Lääkkeillä on merkittävä rooli niin ihmisten terveyden sekä työ- ja toimintakyvyn ylläpitämisessä ja palauttamisessa kuin soten kustannuspaineiden lievittäjänä ja talouskasvun mahdollistajana. Huolimatta väestön ikääntymisestä johtuvasta lääkehoidon tarpeen lisääntymisestä ja lääkehoidon jatkuvasta kehittämisestä uusiin sairauksiin, lääkekustannusten osuus terveydenhuollon kokonaiskustannuksista on pysynyt pitkään vakaana, noin 15 prosentissa.

Hallituksen esitysluonnoksen Kelan lääkekorvausmenoja koskevissa kuvaajissa ei ole huomioitu tätä kokonaistilannetta, eikä myöskään ehdollisen korvattavuuden vuosittain merkittävästi kasvaneiden palautusmaksujen vaikutusta Kelan tosiasiallisiin lääkemenoihin.

Suomen lääkemarkkinan koko on kansainvälisessä vertailussa erittäin pieni, alle 0,5 %, ja vain noin 1,3, % eurooppalaisesta lääkemarkkinasta. Pienen lääkemarkkinan ja vientiriippuvaisen maan kohdalla on erityisen tärkeää huolehtia siitä, että maamme toimintaympäristö on kiinnostava sekä uusien lääkkeiden kehittämiseen investoiville että näitä tuotteita potilaiden käyttöön saattaville yrityksille. Harkitsematon hintaleikkaus voi siis vaimentaa suoraan investointiaikeita.

Ruotsin lääkkeiden hintaviranomaisen TLV:n vuosittain tekemän selvityksen mukaan uusien lääkkeiden tukkuhintataso on kuitenkin Suomessa jo nyt erittäin alhainen, yksi Euroopan matalimmista. Tämä asettaa jo nyt haasteita uusien lääkkeiden käyttöönotossa.

Sairausvakuutuksen korvausjärjestelmään sisällytettyjen lääkkeiden hintatason kohtuullisuutta arvioidaan uudelleen tiheällä aikataululla, ja tukkuhintaindeksi osoittaa hintatason jatkuvan laskun. Nyt valmisteltavat säästötoimet tulevat heikentämään tilannetta entisestään.

Lisäksi tuoreen Euroopan tutkivan lääketeollisuuden kattojärjestön EFPIAn WAIT-indikaattorin mukaan Suomi on jäänyt eurooppalaisessa vertailussa jo useamman vuoden peräkkäin

huolestuttavasti yhä enemmän jälkeen siinä, kuinka suuri osa Euroopassa myyntiluvan saaneista uusista lääkkeistä pääsee tosiasiasa yhteiskunnan korvaamana potilaiden saataville. Suomalaiset potilaat saavat siis uudet lääkeinnovaatiot yhä hitaammin käyttöönsä. Ja nyt kannusteita ollaan heikentämässä edelleen.

Ehdotetut leikkaukset tulevat nimittäin todennäköisesti aiheuttamaan lisää viiveitä uusien hoitojen saamisessa suomalaisten potilaiden käyttöön tai johtamaan pahimmillaan jopa siihen, ettei kaikkia uusia lääkkeitä voida kansainvälisistä, eri maissa käytössä olevista hinnoittelumekanismeista ja Suomen alhaisesta vertailuhintatasosta johtuen tarjota Suomen markkinoille. Suomen hintataso vaikuttaa tosiasiasa saman lääkevalmisteen hintatasoon myös monessa muussa maassa. Suomalaisten potilaiden näkökulmasta on erittäin huolestuttavaa, jos viiveet uusien hoitojen saamisessa käyttöön pitenevät entisestään.

Lääkesäästötoimet ovat myös varsin merkittävässä ristiriidassa Suomen tavoitteleman talouskasvun luomisen edellytysten kanssa. Säästötoimillaan Suomi lähettää ristiriitaisen viestin tutkimus- ja kehittämistoimintaan investoiville yrityksille. Globaalisti erittäin kilpaillut lääketeollisuuden tutkimusinvestoinnit kohdennetaan maihin, joissa tutkimustoiminnalle on hyvät edellytykset ja joissa uudet innovaatiot myös otetaan myyntiluvan saamisen jälkeen käyttöön. Suomen tilanne on tässä suhteessa jo nyt varsin haastava, sillä erityisesti uusien sairaalalääkkeiden käyttöönotto on ollut viime vuosina hidasta. Hyvinvointialueiden viimeaikaiset taloushaasteet ovat vaikeuttaneet tilannetta entisestään, kun säästöjä haetaan osin hyvin lyhytnäköisin toimin. Lisäksi uusien sairaalalääkkeiden arviointiprosessi on hidas ja ennakoimaton.

Lääketeollisuus on sitoutunut hallituksen tavoitteeseen kasvattaa Suomen TKI-panostukset 4 %:iin BKT:stä. Tutkiva lääketeollisuus on myös tukenut vahvasti hiljattain julkistettua terveys- ja hyvinvointialan kasvuohjelmaa, jonka tavoitteena on luoda pohjaa alan investointien kasvulle. Lääketeollisuus oli viime vuonna yksi harvoista aloista, jotka kasvattivat investointejaan Suomeen. Viime kevään investointikyselymme osoitti lääketeollisuuden investointien jatkuvan noin 200 miljoonalla eurolla seuraavan kahden vuoden aikana. Nyt yllättäen esitetyt mittavat säästötoimet eivät kuitenkaan voi olla vaikuttamatta negatiivisesti yritysten mahdollisuuksiin toteuttaa suunnitellut investoinnit täysimääräisesti.

Kansainvälinen kilpailu lääkealan investoinneista on erittäin kovaa, ja niiden houkuttelemisen edellyttää vakaata, ennakoitavaa ja innovaatiomyönteistä toimintaympäristöä. Mittavia ja ennakoimattomia uusien lääkehoitojen kehittäjiin kohdennettuja säästötoimia toteuttava pieni maa, jossa uudet lääkeinnovaatiot otetaan eurooppalaisittain hitaasti potilaskäyttöön ja tukkuhinnat ovat matalat, ei houkuttele uusia investointeja. Säästötoimilla vaarannetaan hallituksen tavoittelemat lääkealan kasvun edellytykset ja voidaan tätä kautta aiheuttaa valtiontaloudelle selvästi suuremmat menetykset kuin hintaleikkauksella tavoitellut 10 miljoonan euron säästöt olisivat.

Vaikka kaikki esitetyt säästötoimet tulevat vaikuttamaan merkittävästi nimenomaan uusia lääkkeitä kehittävien yritysten kannattavuuteen, pidämme erityisen ongelmallisena ehdotettua uusien lääkkeiden tukkuhintojen leikkausta. Tukkuhintaleikkaus lähettää yrityksille merkittävän signaalin siitä, ettei uusien lääkkeiden arvoa tunnusteta. Tukkuhintaleikkausta koskevat sairausvakuutuslain voimaantulosäännökset (3–6 momentit) sekä niihin liittyvät perustelut tulee ehdottomasti poistaa kaavailtujen säästötoimien joukosta.

LÄÄKETEOLLISUUDEN RATKAISUEHDOTUS SAMAN SÄÄSTÖN AIKAANSAAMISEKSI

Lääketeollisuus ry ehdottaa, että tukkuhintaleikkauksen sijaan tavoiteltu 10 miljoonan euron säästö toteutetaan korottamalla ehdollisen korvattavuuden vakinaistamiseen myötä saatavia säästöjä vastaavalla summalla. Pidämme lakiluonnoksessa ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisella saatavaksi arvioitua säästövaikutusta (60 milj.) liian pienenä. Vuonna 2023 lääkeyritykset palauttivat Kelalle järjestelmän perusteella 76 miljoonaa euroa, eikä ole myöskään mitään syytä olettaa summan pienentyvän jatkossa, päinvastoin, sillä ehdollisesti korvattujen lääkkeiden määrä on kasvanut. Uusimman tiedot vuoden 2024 palautusmaksujen kertymästä eivät ole Lääketeollisuus ry:n saatavilla, mutta Kela voinee toimittaa niistä tietoa ministeriöön. Huomioimalla täysimääräisesti ehdollisen korvattavuuden tosiasiallinen säästöpotentiaali voidaan välttää erityisen ongelmallisena pidettävä tukkuhintojen leikkaus, josta tulee luopua.

Tulevien vuosien säästöjen toteutumista voidaan entisestään varmistaa laajentamalla jatkossa ehdollisen korvattavuuden soveltamisalaa kattamaan kaikki uudet lääkevalmisteet ja niiden uudet käyttöaiheet. Tätä kautta on mahdollista hallita yhteiskunnan lääkekorvauskustannusten kehittymistä tavalla, joka ei heikennä innovatiivisen lääketeollisuuden mahdollisuuksia tuoda uusia valmisteita markkinoille ja kohdentaa TKI-investointejaan Suomeen.

Pandemia muistutti keskinäisriippuvuuden ja toimitusketjujen hauraudesta. Myös Orpon hallitus on sitoutunut parantamaan sekä maamme huoltovarmuutta että lääkkeiden saatavuutta. Lääkkeiden hyvän saatavuuden varmistaminen on kuitenkin mahdotonta, jos toteutetaan merkittäviä leikkauksia ja korvausjärjestelmän periaatteet muuttuvat ennakoimattomasti, kuten nyt on tapahtumassa. Yllättävät muutokset lääkeyritysten toimintaympäristössä, lääkkeiden hinnoissa ja kysynnässä voivat pahimmillaan johtaa ennakoimattomiin, hankaliin saatavuuskatkoihin. Erityisen hankala tilanne on niiden elintärkeiden valmisteiden kohdalla, joissa kärsitään globaalista niukkuudesta ja joissa kansallisen kysynnän ennakoitavuus pitkällä tähtäimellä on keskeistä (esim. plasmaperäiset lääkkeet).

Pidämme erittäin valitettavana sitä, että nyt toteutettavaksi esitettyjä säästötoimia ei ole valmisteltu avoimessa vuoropuhelussa alan toimijoiden kanssa, vaan lähes päinvastoin. Kesäkuussa lausuntokierrokselle julkistetut säästötoimet eroavat sekä suuruusluokaltaan että toimenpiteiltään merkittävästi siitä, mitä vasta reilu kuukausi aikaisemmin hallituksen kehysriihessä linjattiin. Valmistelun epäjohtonmukaisuus on huomattava ja korostaa valitettavalla tavalla

toimintaympäristön ennakoimattomuutta, mikä heikentää kansainvälisten yritysten luottamusta maahamme investoimiseen.

Tukkuhintojen leikkaus on tarkoitus kohdentaa vuonna 2010 tai myöhemmin myyntiluvan saaneisiin valmisteisiin. On huomioitava, että saman lääkkeen eri vahvuudet, lääke muodot tai muut tuoteparannukset voivat olla saaneet myyntiluvan eri ajankohtina. Jos tukkuhintaleikkaus toteutetaan, säännöstä tulisi soveltaa vain, mikäli valmiste on saanut ensimmäisen myyntiluvan 2010 tai myöhemmin. Muussa tapauksessa sen soveltaminen johtaa hyvin epätarkoituksenmukaisiin tilanteisiin ja heikentää yritysten mahdollisuuksia kehittää ja tuoda saataville näitä parannuksia.

Lain perustelujen mukaan viitehintajärjestelmässä olevat ei-biologiset lääkkeet on suljettu tukkuhintaleikkauksen soveltamisalan ulkopuolelle, mutta itse lakitekstistä vastaava säännös puuttuu, toisin kuin biologisten lääkkeiden kohdalla. Vastaava poissulkusäännös tulisi lisätä myös niiden valmisteiden osalta, jotka ovat siirtyneet viitehintajärjestelmään rinnakkaisvalmisteen tuntua markkinoille. Hintaleikkauksen ulkopuolelle tulee sulkea myös ne viitehintajärjestelmään sisällytettyjen valmisteiden hinnantarkistuksenmenettelyyn jääneet pakkauskoost, joiden tukkuhinnan uudistamisissa hintaa on myös laskettu viitehintapuolen kilpailu huomioiden.

Ehdollisen korvattavuuden piirissä olevien valmisteiden osalta tukkuhinnan leikkausta koskeva siirtymäsäännös on tulkinnanvarainen. Lähtökohtaisesti ehdollisen korvattavuuden piirissä olevat valmisteet tulisi jättää kokonaisuudessaan tukkuhintaleikkauksen ulkopuolelle. Mikäli hintaleikkaus kuitenkin toteutetaan, tulee sairausvakuutuslain siirtymäsäännöksessä ja sen perusteluissa selkeyttää edelleen ajatusta siitä, että tukkuhintojen alentaminen 1,5 %:lla tulee ottaa huomioon siinä vaiheessa, kun Hila ja lääkeyritys seuraavan kerran neuvottelevat valmisteen hinnasta ja korvattavuudesta uusintahakemuksen käsittelyn yhteydessä, eikä 1.3.2025 määräaika sovellu näihin valmisteisiin. Hintaleikkauksen toteuttaminen edellyttää jokaisen ehdollisen korvattavuuden sopimuksen päivittämistä, eikä sitä voida toteuttaa yksipuolisesti viranomaisen toimesta.

Tukkuhintaleikkausta koskevan säännöksen tulisi koskea tasapuolisesti alkuperäisvalmisteiden kanssa myös mahdollisia rinnakkaistuotuja tai -jaeltuja valmisteita. Nyt laissa ei oteta kantaa näihin tuotteisiin.

Mikäli tukkuhintaleikkaus kaikesta huolimatta toteutetaan, on tärkeää, että myyntiluvan haltijoita kuullaan asianmukaisesti ja että tähän varataan riittävästi aikaa. Kaikkien asiaan liittyvät aikataulut ja menettelytavat tulee selkeyttää mahdollisimman pian, jotta lääkeyrityksillä on tosiasiasa kohtuullinen mahdollisuus arvioida tilannetta kunkin valmisteen kohdalla ja tehdä tarvittaessa irtisanomisilmoitus korvausjärjestelmän ulkopuolelle jäämisestä suunnittelussa aikataulussa 1.2.2025 mennessä.

EHDOLLISEN KORVATTAVUUDEN VAKINAISTAMINEN ON KANNATETTAVA UUDISTUS

Kuten hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, ehdollinen korvattavuus parantaa uusien innovatiivisten lääkkeiden pääsyä korvausjärjestelmän piiriin mahdollistamalla lääkkeiden kustannusvaikuttavuuteen, tehoon ja taloudellisuuteen liittyvän epävarmuuden hallitsemisen. Lääketeollisuus ry yhtyy hallituksen arvioon siitä, että ehdollinen korvattavuus soveltuu siitä saatujen kokemusten perusteella lääkekorvausjärjestelmään. Jaamme myös näkemyksen siitä, että kansainvälisessä toimintaympäristössä olisi hyvin ongelmallista luopua laajasti muissa maissa käytössä olevan riskinjakomallin kansallisesta sovelluksesta.

Lääketeollisuus ry kannattaa siksi ehdotusta ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisesta vuoden 2025 alusta lähtien poistamalla säännös järjestelmän määräaikaisuudesta sairausvakuutuslain voimaantulosäännöksistä. Muutos tukee uusien lääkeinnovaatioiden saamista jatkossakin suomalaisten potilaiden ja terveydenhuollon käyttöön. Suomen pienelle lääkemarkkinalle on erityisen tärkeää, että meillä on olemassa eurooppalaisessa vertailussa toimiva malli uusien innovaatioiden käyttöönotolle.

Arvioimme kuitenkin ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisella saatavaksi arvioitun säästövaikutuksen (60 milj.) liian pieneksi. Vuonna 2023 lääkeyritykset palauttivat Kelalle järjestelmän perusteella 76 miljoonaa euroa, eikä ole myöskään mitään syytä olettaa summan pienentyvän jatkossa, päinvastoin, sillä ehdollisesti korvattujen lääkkeiden määrä on kasvanut. Huomioimalla täysimääräisesti ehdollisen korvattavuuden tosiasiallinen säästöpotentiaali voidaan välttää erityisen ongelmallisena pidettävä tukkuhintojen leikkaus, josta tulee luopua.

Ehdollisen korvattavuuden menettelyn sisällöllisiä uudistamistarpeita tullaan arvioimaan osana parhaillaan menossa olevaa lääkkeiden arviointitoiminnan uudistamistyöryhmän työtä, jossa myös Lääketeollisuus ry on mukana. Tässä yhteydessä tulisi harkita järjestelmän soveltamisalan laajentamista kaikkiin uusiin lääkkeisiin ja lääkkeiden uusiin käyttöaiheisiin. Tätä kautta voitaisiin Suomen kilpailukykyä vaarantamatta parantaa entisestään edellytyksiä hallita uusien lääkkeiden käyttöönottoon liittyvää epävarmuutta mm. lääkekorvauskustannusten näkökulmasta.

Ehdollisen korvattavuuden piirissä olevat valmisteet tulisi jättää hallituksen suunnitteleman tukkuhintaleikkauksen ulkopuolelle, mikäli toimi kaikista negatiivista vaikutuksistaan huolimatta toteutetaan, sillä ehdollisen korvattavuuden valmisteilla julkisten enimmäistukkuhintojen leikkauksen negatiiviset seurannaisvaikutukset olisivat erityisen suuret.

**BIOLOGISTEN LÄÄKKEIDEN HINNOITTELU JA KORVATTAVUUDEN LAAJUUDEN UUELLEEN ARVIOINTI
SISÄLTÄÄ ONGELMIA**

Sairausvakuutuslain 6 luvun uuteen 16 a §:ään esitetään uutta säännöstä koskien biologisten lääkevalmisteiden kohtuullisen tukkuhinnan alentamista. Lääketeollisuus ry pitää pienten potilasryhmien kuten lapsipotilaiden tarvitsemien biologisten lääkkeiden saatavuuden varmistamisen kannalta hyvin ongelmallisena, että hintojen alentaminen ehdotetaan ulotettavaksi myös niihin vahvuuksiin, lääkemuotoihin ja pakkauskokoihin, joille ei ole tullut biosimilaarikipailua eikä viitehintaryhmää siten ole muodostunut. Tällaisten ns. palvelutuotteiden kannattavuus on lähtökohtaisesti heikompaa, mikä selittää myös sitä, ettei biosimilaareja tuoda markkinoille. Vaarana on, että ehdotetussa muodossaan säännös johtaa pienille potilasryhmille tärkeiden lääkkeiden valikoiman kaventumiseen.

Säännöstä tulee lisäksi selkeyttää edelleen siten, että on selvää, että uutta hintaporrasta voidaan soveltaa vain silloin, kun alkuperäisvalmisteen ensimmäinen biosimilaari tulee korvattavaksi.

Vastaavasti säännöksen voimaantulosäännös kaipaa selkeyttämistä. Kuten rinnakkaisvalmisteidenkin uuden hinnoittelusäännön siirtymäsäännöksissä, ei myöskään uutta biologisten lääkkeiden hinnoitteluporrasta tule soveltaa takautuvasti niihin valmisteisiin, joiden kohdalla biosimilaareja on jo saatavilla 1.1.2025. Näiden vanhempien valmisteiden hintoja on leikattu mahdollisesti jo useita kertoja aiempien hinnan ja korvattavuuden uusintojen yhteydessä. Lakiin tulee lisätä selkeä siirtymäsäännös, jonka mukaan 16 a §:ää sovelletaan vain niissä tapauksissa, joissa ensimmäinen biosimilaari tulee korvattavaksi ja saataville 1.1.2025 jälkeen. On syytä huomioida myös se, että 1.1.2025 alkaen useat biologiset valmisteet siirtyvät lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin, eikä uusi hinnoittelusäännös koske näitä valmisteita.

On tärkeää, että biologisten lääkkeiden hinnoittelua koskeva sääntely kohtelee alkuperäisvalmisteiden ohella tasapuolisesti myös mahdollisia aiemmin markkinoille tulleita biosimilaareja samoin kuin rinnakkaistuotuja tai -jaeltuja valmisteita. Tältä osin 16 a §:ssä ja sen siirtymäsäännöksissä käytetty terminologia on syytä tarkistaa.

Uutta hintaporrasta koskevan säännöksen edellytyksenä tulee kauppaan tuonnin sijaan olla biosimilaarin tosiasiallinen saatavuus, mikä tulee huomioida lain 16 a §:ssä. Esimerkiksi Fimealle ilmoitettu valmisteen kauppaan tuonti ei välttämättä tarkoita sitä, että biosimilaarivalmiste olisi tosiasiallisesti saatavilla.

Otettaessa käyttöön aiempaa voimakkaammin biologisten lääkkeiden hintoja laskeva sääntely, tulee uuden sääntelyn soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden kohdalla ehdottomasti luopua määräaikaisista hinnan ja korvattavuuden uudistamisista. Uudistamisten säilyttäminen aiheuttaa lääkeyrityksille kohtuutonta hallinnollista taakkaa ja kustannuksia suhteessa yhteiskunnan tavoittelemiin hyötyihin ja heikentää edelleen erityisesti pienimennekkisten tuotteiden kannattavuutta, mikäli ne saatavuusriskeistä huolimatta sisällytetään uuden hinnoittelusäännön piiriin. Tämä vastaisi myös tilannetta rinnakkaisvalmisteiden korvattavaksi tulemisen jälkeen muilla kuin biologisilla lääkkeillä. Biologisten valmisteiden erilaiselle kohtelulle ei ole kestäviä perusteluita.

Lääkkeiden hintalautakunnalle annettavaksi suunniteltu mahdollisuus poistaa oma-aloitteisesti korvattavuuden rajoitukset on sen sijaan kannatettava. Samalla on tärkeää, että myyntiluvan haltija voi jatkossakin hakea myös itse rajoituksen purkua. On lisäksi olennaista, että mahdolliset alkuperäis- ja biosimilaarivalmisteiden väliset erot esimerkiksi hyväksytyissä käyttöaiheissa huomioidaan ja myyntiluvan haltijaa kuullaan ennen kuin Hila tekee asiassa päätöksen, jotta kaikki asiaan liittyvät mm. patenttisuojan liittyvät seikat voidaan ottaa asianmukaisesti huomioon. Säännöksen soveltamisessa tulee myös huomioida, että osa valmisteista tulee todennäköisesti olemaan ehdollisen korvattavuuden sopimusmenettelyn piirissä.

Biologisten lääkkeiden kohdalla ollaan vasta panemassa toimeen edellisen hallituksen päätöstä sisällyttää nämä valmisteet asteittain apteekkeissa tapahtuvan lääkevaihdon piiriin. Merkittävällä osalla biologisista valmisteista apteekkivaihto käynnistyy 1.1.2025 alkaen. Tämä muutos tulee todennäköisesti johtamaan huomattavasti lain perusteluissa odotettua suurempien säästöjen syntymiseen. Samanaikaisesti tehtävät useat eri biologisia valmisteita koskevat säästötoimet ovat omiaan vähentämään yritysten mahdollisuuksia tuoda uusia biologisia lääkkeitä Suomen markkinoille ja houkuttelemaan Suomeen näihin valmisteisiin kohdistuvaa tutkimusta.

EU:N HTA-ASETUKSEN TOIMEENPANOSSA VÄLTETTÄVÄ UUDET KANSALLISET VIIVEET

HTA-asetuksen kansallinen toimeenpano vaatii muutoksia nykyiseen sairausvakuutuslakiin. Lääketeollisuus ry pitää kaavailtuja sairausvakuutuslain muutoksia pääosin perusteltuina.

HTA-asetuksen keskeisenä tavoitteena on nopeuttaa uusien lääkkeiden käyttöönottoa eri EU:n jäsenmaissa. Siksi sairausvakuutuslakiin kaavailut muutokset tulee tehdä niin, ettei tarpeetonta lisäviivettä kansallisella tasolla aiheudu.

HTA-asetuksen myötä käynnistyy yhteiseurooppalainen arviointitoiminta, jossa arvioidaan keskitetysti uuden lääkehoidon suhteellinen teho. Lausunnolla olevassa sairausvakuutuslain muutoksessa käytännössä vaaditaan lopullinen yhteiseurooppalainen arviointiraportti, ennen kuin hintalautakunnan hakemusprosessi käynnistyy. HTA-asetus ei kuitenkaan vaadi kansalliseen prosessiin lopullista raporttia. Jäsenmaan tulee hyödyntää yhteiseurooppalaista arviointiraporttia prosessissa, mutta myös luonnos riittää.

Lääketeollisuus ry pitää välttämättömänä, ettei Suomi vaadi lopullista arviointiraporttia, sillä se tuottaisi tarpeetonta viivettä hinta- ja korvattavuusprosessiin erityisesti silloin, kun luonnoksen voidaan perustellusti olettaa vastaavan myös lopullista raporttia. Hinta- ja korvattavuushakemuksen käsittelyn pitää olla mahdollista jo siinä vaiheessa, kun luonnos raportista on saatavilla. Lisäksi on tärkeää päivittää riipeästi Hilan hakemusohjeet, jotta kaikilla toimijoilla on yhdenmukainen käsitys

siitä, mitä hakemukseen vaaditaan ja jotta lääkeyritykset voivat ajoissa valmistautua hakemusten jättämiseen HTA-asetuksen tullessa voimaan.

Nyt tehtävissä lakimuutoksissa on syytä arvioida HTA-asetuksen vaikutukset hinnan uudistamisenprosessiin sekä erityiskorvattavuushakemukseen. Myös tältä osin on tärkeää huolehtia, että ohjeistukset ovat ajan tasalla ja tukevat sujuvia hakemusprosesseja.

Ehdotetussa lakimuutoksessa täsmennetään tilanteita, joissa hintalautakunnalla on oikeus käynnistää menettely valmisteen korvattavuuden lakkauttamiseksi. Nyt kirjatussa muodossa hintalautakunnalle annetaan laaja oikeus lakkauttaa korvattavuus jo pelkästään sillä perusteella, että yhteiseurooppalaisesta arviointiraportista on tehty päivitys tai yhteiselle alustalle on tuotu lisätietoa. Nyt ehdotetussa muodossa oikeus on kohtuuttoman laaja ja ennakoimaton.

Lääketeollisuus ry pitää välttämättömänä, että korvattavuuden lakkauttamista koskeva lisäys rajataan ja täsmennetään. Pelkkä uusi versio raportista ei sellaisenaan voi olla korvattavuuden lakkauttamisen peruste, vaan raportin tulee sisältää merkittävästi hinnan ja korvattavuuden edellytyksiin vaikuttava muutos.

HTA-asetus vaatii jäsenmaiden viranomaisia raportoimaan yhteiselle alustalle heille toimitetut yhteiseurooppalaisen arvioinnin kannalta relevantit aineistot ja tiedot. Sairausvakuutuslakia on tarkoitus muuttaa tältä osin niin, että hintalautakunta voi jatkossa toimittaa vaaditut, myös luottamuksellista aineistoa sisältävät tiedot. Laissa ja sen soveltamiskäytännössä tulee kiinnittää erityistä huomiota siihen, että liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja voi toimittaa vain siltä osin kuin se on HTA-asetuksen perusteella yhteiseurooppalaisen arviointitoiminnan kannalta tosiasiaa relevanttia ja välttämätöntä. Esimerkiksi kansalliseen lääkkeen taloudellisuuteen liittyvään arviointiin liittyvää liikesalaisuuksia sisältävää tietoa ei tule toimittaa koordinaatioryhmän yhteiselle alustalle, vaan raportoitavan tiedon tulee liittyä valmisteen suhteellisen tehon arviointiin.

Yhteiseurooppalaisen arviointitoiminnan ja HTA-asetuksen tavoitteena on nopeuttaa uusien lääkkeitöiden käyttöönottoa. Jotta sääntelylle asetettuun tavoitteeseen päästään, eri arviointiviranomaisten resurssien riittävyydestä on pidettävä huolta. Lisäksi on varmistettava, että kansallinen toiminta muutoinkin tukee asetettua tavoitetta.

LÄÄKEKORVAUSTEN ALKUOMAVASTUUN KOROTUS ON MALTILLINEN MUUTOS

Hallituksen valmisteleva alkuomavastuun korottaminen kohdistuu tasapuolisesti kaikkiin korvattaviin lääkkeisiin käyttäviin lapsia ja nuoria lukuun ottamatta. Sen korottamista voidaan tästä syystä pitää lääkkeiden käyttävien kannalta kohtuullisempina toimenpiteinä kuin esimerkiksi paljon lääkkeitä käyttäviin kohdistuvan vuosiomavastuun korotusta. Esitetty keskimääräinen potilaskohtainen kustannusten nousu on myös suuruudeltaan maltillinen.

Useat muut samassa yhteydessä toteutettavaksi esitetyt säästötoimenpiteet kuten biologisten valmisteiden ja rinnakkaisvalmisteiden uudet hinnoittelusäännöt tulisivat toteutuessaan myös alentamaan lääkkeiden käyttäjien kustannuksia. Ehdollisen korvattavuuden vakinaistaminen puolestaan mahdollistaisi jatkossakin uusien lääkehoitojen nopeamman saamisen potilaiden käyttöön.

Orpon hallituksen hallitusohjelmakirjauksen mukaan ”mahdollistetaan lääkekorvausten vuosiomavastuun jakaminen osiin julkisen talouden näkökulmasta kustannusneutraalilla uudistuksella”. Lääketeollisuus ry kehottaa kiirehtimään tämän asian valmistelua. Lääkekorvausten vuosiomavastuun jakaminen osiin edistäisi osaltaan potilaiden lääkehoitojen asianmukaista ja oikea-aikaista käyttöä, hoitoon sitoutumista ja potilaiden taloudellisen aseman turvaamista.

EDULLISIMPIEN LÄÄKKEIDEN VARASTOINTI JA TARJOAMINEN APTEEKEISTA

Tavoite pyrkiä tehostamaan vaihtokelpoisten valmisteiden hintakilpailua on kannatettava ja siitä näkökulmasta apteekkien hintaneuvontaa ja lääkkeiden varastointia koskevien velvoitteiden tarkentamista voidaan pitää perusteltuna. Edullisimpien lääkkeiden hintakilpailun tehostamisella ja apteekkien viitehintaisten valmisteiden toimittamisesta saamaan katteeseen vaikuttamalla olisi kuitenkin voitu saavuttaa huomattavasti nyt ehdotettua merkittävämpiä säästöjä.

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan myös apteekkien lääkevarastoa ja hintaneuvontaa koskevalla muutoksella tavoitellaan valtion talouden tasapainottamiseen pyrkiviä säästöjä. Tältä osin esitysluonnoksessa ei kuitenkaan ole esitetty arviota toimenpiteillä saavutettavasta säästösummasta. Myös tälle säästökokonaisuudelle tulisi määritellä euromääräinen arvio ja ottaa se huomioon muiden säästötoimien tarvetta pienentävästi.

Jotta apteekkien on tosiasiasa mahdollista pitää kulloinkin edullisimpia valmisteita varastossaan ja potilaiden saatavilla, on tärkeää, että lääkeyrityksillä on jatkossakin mahdollisuus reagoida markkinassa tapahtuviin hintojen alenemisiin muuttamalla tukkuhintoja 2 viikon välein.

APTEEKKIEN OIKEUS POIKETA LÄÄKEMÄÄRÄYKSESTÄ PARANTAA SAATAVUUTTA

Pidämme ehdotettua muutosta lähtökohtaisesti kannatettavana. Antamalla apteekeille oikeus poiketa tietyissä poikkeustilanteissa lääkärin kirjoittamasta lääkemääräyksestä voidaan parantaa lääkkeiden saatavuutta niitä tarvitsevien potilaiden käyttöön sekä turvata potilaiden lääkehoitojen jatkuvuutta laissa määritellyissä erityistilanteissa, esimerkiksi valtakunnallisten saatavuushäiriöiden yhteydessä.

Ehdotettu toimintamalli korostaa apteekkihenkilöstön farmaseuttisen osaamisen merkitystä lääkitysturvallisuuden varmistamisessa. Se voi vähentää reseptien muuttamiseen liittyvää hallinnollista taakkaa tilanteissa, joissa lääkkeen määrääjää ei tavoiteta.

Sääntelyssä ja sen soveltamisen valvonnassa on tärkeää varmistaa, ettei sääntely tule johtamaan epätarkoituksenmukaisiin, esimerkiksi apteekin omista taloudellisista intresseistä kumpuaviin toimintamalleihin kuten poikkeussäännösten perusteettoman laajaan soveltamiseen. Toimijoiden näkökulmasta on toisaalta myös tärkeää, ettei säännöksen soveltamiseen liitetä kohtuuttoman suurta hallinnollista taakkaa.

KASVUN EDELLYTYKSISTÄ ON HUOLEHDITTAVA - INVESTOINTEJA EI SAA SÄÄSTÄÄ POIS

Lääketeollisuus ry korostaa, että lääkkeisiin kohdennettavat säästötoimet tulee toteuttaa tavalla, joka ei leikkaa mahdollisuuksia toimialan ennustamalle investointien kasvulle. Siksi hallituksen tulee luopua ehdotetusta uusien korvattavien lääkkeiden tukkuhintojen leikkauksesta ja korvata se huomattavasti vähemmän vahingollisella ehdollisen korvattavuuden järjestelmään kohdennetulla säästötoimella. Lisäksi on tärkeää, että hallitus toteuttaa ehdotuksen ehdollisen korvattavuuden järjestelmän vakinaistamisesta.

Lääketeollisuus ry

Anne-Mari Virolainen

toimitusjohtaja

Aitlahti Tiina
Lääketeollisuus ry