

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

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnoksesta (VN/36545/2023).

Monet uusista lääkkeistä ovat korkeasta hinnastaan huolimatta kustannusvaikuttavia hoitomuotoja, mutta erityisesti sitä ovat vain muutaman euron maksavat peruslääkkeet. Lääkehuolto onkin todennäköisesti kustannusvaikuttavin osa suomalaista terveydenhuoltoa. Tästä huolimatta lääkkeet ja lääkehuolto nähdään usein vain säästökohteena. Kustannusvaikuttavuuden parantaminen on erittäin tärkeää, mutta jos lääkepolitiikassa etsitään pikavoittoja pitkäjänteisen kehittämisen sijaan, ongelmilta ei voida välttyä.

Vain puoli vuotta ennen suunniteltua toimeenpanoa julkistetut hallituksen esitykset eivät ole pitkäjänteistä kehittämistä. Lääkeyritysten tulisi saada tietää keskeisistä järjestelmämuutoksista vähintään vuosi ennen niiden toimeenpanoa. Lääkkeiden valmistus- ja toimitusketjut ovat pitkiä ja jo pelkkä epävarmuus tulevista muutoksista voi vaikeuttaa elintärkeiden lääkkeiden saatavuutta.

Hallituksen esitysluonnoksen mukaan ”tavoitteena oli löytää säästöjen toteuttamiseksi keinoja, joilla olisi vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen”. Tähän on ilmeisesti aidosti pyritty, mutta esityksessään myönnetään, että siinä ei olla aivan onnistuttu:

”Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan voivan heikentää lääkkeiden saatavuutta Suomessa, mikäli Suomea ei pidetä muutoksen myötä houkuttelevana markkinana.”

Yhdistyksemme voi vahvistaa, että Suomi ei ole tälläkään hetkellä houkutteleva markkina rinnakkaislääkeyrityksille ja osa esitetyistä muutoksista heikentäisi lääkkeiden saatavuutta entisestään. Lääkealan sääntely-ympäristöön tehtävien muutosten tulisi aina perustua huolellisesti tehtyihin vaikutusarvioihin.

SÄÄSTÖTOIMIEN VAIKUTUKSIA PITÄÄ SEURATA

Hallitus toisensa jälkeen on nähnyt lääkkeet ensisijaisesti säästökohteena. Viime vuosina vakiintuneen käytännön mukaan valtiovarainministeriö on päättänyt, millaiset toimenpiteet ja lakimuutokset on voitu huomioida säästöjen laskennassa. Lääkeyritysten välistä hintakilpailua lisäävien muutosten taloudelliset vaikutukset on arvioitu lähes poikkeuksetta selvästi alakanttiin eikä esimerkiksi patenttisuojien päättymisestä seuraavia säästöjä huomioida mitenkään.

Säästöjen tosiasiallista toteumista tai toimenpiteiden muita vaikutuksia ei ole yleensä arvioitu jälkikäteen. Uusia säästöpäätöksiä voidaan jo valmistella, vaikka edellisiääkään ei ole vielä pantu toimeen. Pidämme erittäin tärkeänä, että kaikkien säästötoimien toteutumista ja vaikutuksia arvioitaisiin jatkossa systemaattisesti.

Merkittävä osa sekä aiemmin tehdyistä että nyt ehdotetuista säästötoimista ei edistä rationaalista lääkehoitoa. Jotkut toimenpiteet eivät myöskään tuo lainkaan säästöjä.

Ehdollisen korvattavuuden ansiosta suomalaiset potilaat ovat saaneet käyttöönsä aiempaa nopeammin uusia ja kalliita lääkkeitä. Käytännössä ehdollinen korvattavuus tarkoittaa sitä, että lääkeyritys ja lääkkeiden hintalautakunta tekevät salassa pidettävän sopimuksen, jossa määritellään lääkkeen todellinen hinta Kelalle. Potilaat ovat järjestelmän voittajia, koska uusi lääke on voitu hyväksyä Kela-korvattavaksi sen korkeasta hinnasta huolimatta. Myös lääkeyritykset voittavat saadessaan lääkkeen Suomen markkinoille listahinnalla. Näin Kelalle jälkikäteen maksettava alennus ei vaikuta lääkkeen hintaan niissä maissa, jotka käyttävät Suomea viitemaana arvioidessaan lääkkeen hinnan kohtuullisuutta.

Lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisella arvioidaan saavutettavan arviolta 20 miljoonan euron lisäsäästöt. Yhdistyksemme kannattaa ehdollisen korvattavuuden vakinaistamista, mutta erittäin kalliista lääkkeestä Kelalle annettavaa alennusta ei voi hyvällä tahdollakaan pitää valtiontalouden säästönä. Ehdollisen korvattavuuden käyttöönotto on mahdollistanut parhaan

mahdollisen lääkehoidon yhä useammalle suomalaiselle, mutta se on samalla myös lisännyt lääkekorvausmenoja.

SAATAVUUDEN TURVAAMISEKSI HINTAKILPAILUN EDISTÄMISTÄ HINTASÄÄNTELYN SIIJAAN

Ongelmallisempia ovat näennäiset säästötoimet, jotka eivät välttämättä tuo lainkaan säästöjä, mutta vähentävät lääkeyritysten välistä kilpailua tai vaikeuttavat lääkkeiden saatavuutta.

Pidämme positiivisena, että viitehintajärjestelmän hintaputken poistamisesta luovuttiin. Hintaputkimallin johdosta lääkkeen käyttäjät voivat yleensä halutessaan jatkaa pitkäaikaissairautensa lääkehoitoa saman lääkeyrityksen valmisteella. Hintaputket parantavat näin hoitomyöntyvyyttä ja vähentävät lääkitysvirheitä.

Hallituksen esityksessä ongelmallisimpia ovat rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien enimmäiskorvattavien tukkuhintojen erittäin huomattavat leikkaukset. Tällä hetkellä rinnakkaisvalmiste voi saada korvattavuuden alkuperäisvalmistetta 50 prosenttia edullisemmalla hinnalla. Jos rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annoslaitteen, hinta voi olla 40 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempi. Hallitus esittää, että jatkossa uuden rinnakkaisvalmisteen tulisi olla vähintään 60 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempi ja 50 prosenttia edullisempi, jos se sisältää uuden annoslaitteen.

Hinnoitteluvaatimusten kiristyminen ei aiheuttane merkittäviä ongelmia useimmissa uusissa patenttisuojasta vapautuvissa isomenekkisissä tabletti- tai kapselimuotoisissa valmisteissa. Näissä valmisteissa hintataso voi tippua kilpailun myötä hetkessä jopa yli 90 prosenttia. Toisaalta esitetty muutos ei myöskään tuo säästöjä näissä valmisteissa, koska säästöt johtuvat lääkeyritysten välisestä kilpailusta viitehintajärjestelmässä.

Esimerkki 1: Säästöt syntyvät sääntelyn sijaan kilpailusta

Myelooman hoidossa käytettävä lenalidomidi (alkuperäisvalmiste Revlimid 25 mg, 25 kpl) maksoi ennen patenttisuojan päättymistä 5742,67 €. Patenttisuojan päätyttyä lääke siirtyi 1.4.2022 viitehintajärjestelmään ja edullisin vaihtokelpoinen valmiste maksoi enää 148,75 €. Hinta tippui siis 97 % yhdessä yössä. Vaatimus 60 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisemmasta kohtuullisesta tukkuhinnasta 50 prosentin sijaan ei olisi vaikuttanut mitenkään hintakilpailun ansiosta saavutettuun säästöön, joka oli yli 40 miljoonaa euroa vuodessa.

On kuitenkin mahdollista, että joissain valmisteissa ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulo ja näin myös kilpailun alkaminen viivästyisi nykytilaan verrattuna, koska suurempi hinnanalennusvaatimus ja sen myötä pienempi tuotto-odotus vähentää yritysten halukkuutta lanseerata valmisteita tilanteissa, joissa on patenttiriidan riski.

Hallitus esittää, että jatkossa uuden rinnakkaisvalmisteen tulisi olla vähintään 50 prosenttia edullisempi, jos se sisältää uuden annoslaitteen. Esitetty muutos vaikeuttaa entisestään esimerkiksi kilpailevien hengitysteiden lääkkeiden tuomista Suomeen. Jos rinnakkaisvalmistajan annoslaite on lähes identtinen alkuperäisvalmisteen kanssa, se ei ole ”uusi” ja näin ollen rinnakkaisvalmiste ei voi saada korvattavuutta edes 50 prosenttia edullisemmalla hinnalla, vaan sen pitäisi olla peräti 60 prosenttia edullisempi. Jos taas Fimea arvioi rinnakkaisvalmisteen annoslaitteen alkuperäisvalmistetta paremmaksi, sitä ei hyväksytä vaihtokelpoiseksi. Käytännöt palvelevat lähinnä alkuperäislääkeyrityksiä ja ne tulisi muuttaa.

Monia pitkään markkinoilla olleita ja edullisia lääkkeitä tuo Suomeen vain alkuperäislääkeyritys ja/tai yksi tai kaksi rinnakkaislääkeyritystä. Näissä valmisteissa myös alkuperäisvalmisteen enimmäishinta on yleensä hyvin alhainen, joten jos kilpailevan yrityksen valmisteen edellytetään olevan jatkossa peräti 60 prosenttia edullisempi, kilpailevan lääkkeen lanseeraaminen Suomeen on yleensä käytännössä mahdotonta.

Suomessa on erittäin keskittynyt rinnakkaislääkemarkkina. Markkinoille tulon kynnyks on jo valmiiksi korkealla ja esitetty muutos nostaa sitä entisestään. Lääkkeiden huoltovarmuuden turvaamiseksi olisi erittäin tärkeää, että pyrkisimme luomaan Suomen kilpailu- ja toimintaympäristön, jossa emme olisi niin riippuvaisia vain yhden tai kahden yrityksen tuotantoketjuista. Tutkimusten mukaan lääkkeiden hinnat laskevat sitä enemmän, mitä enemmän markkinoilla on kilpailevia valmisteita. Esitämme, että vain laskennallisia säästöjä tuovasta hinnoitteluvaatimuksen muutoksesta luovutaan. Jos esitetystä muutoksesta ei päätetä luopua, olisi erittäin tärkeää, että alkuperäisvalmisteen hintaan kytketyn hinnoittelumekanismiin rinnalle luotaisiin mahdollisuus hakea korkeampaa hintaa. Esimerkiksi lääkeyritykset voisivat hakea kohtuullisen tukkuhinnan nostamista, jos lääkettä tuo Suomeen korkeintaan kaksi yritystä.

Esimerkki 2. Alhainen kohtuullinen tukkuhinta voi estää kilpailua, vaarantaa saatavuutta ja nostaa mahdollisesti myös hintaa

Suomessa nesteenoistolääke furosemidin (20 mg) kolmen kuukauden pakkauksen kohtuullinen tukkuhinta on 2,77 euroa, jolloin vähittäishinta (sis. alv.) on 4,32 euroa (+ reseptin toimitusmaksu 2,39 euroa). Kyseistä vahvuutta tuo maahan vain yksi yritys ja furosemidia ylipäänsä tuo maahan vain kaksi yritystä.

Tanskassa furosemidia markkinoi kymmenen yritystä. Tällä hetkellä furosemidin (20 mg) edullisimman kolmen kuukauden pakkauksen tukkuhinta on 1,82 euroa ja vähittäishinta 4,69 euroa. Tanskassa viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden hinnoittelu on vapaata. Ruotsin TLV:n uusimman hintavertailun mukaan rinnakkaisvalmisteiden tukkuhinnat olivat tanskassa vertailumaiden edullisimmat. Usealle yritykselle jakautuva markkina ja hintojen nousumahdollisuus markkinatilanteen muuttuessa parantavat saatavuutta Suomeen verrattuna.

BIOSIMILAARIEN TUKKUHINTOJEN LEIKKAUS VOI HIDASTAA KILPAILUN ALKAMISTA

Biologisten alkuperäisvalmisteiden kaltaislääkkeiden eli biosimilaarien tulee tällä hetkellä olla 30 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempia saadakseen korvattavuuden. Esitysluonnoksen mukaan sekä biologisen alkuperäisvalmisteen että biosimilaarien kohtuulliseksi määriteltyjen tukkuhintojen tulisi olla vuosi kilpailun alkamisen jälkeen peräti 47,5 prosenttia edullisempia kuin ennen patenttisuojan päättymistä.

Biosimilaarien hinnan kytkeminen alkuperäisvalmisteen hintaan on hyvin yleistä Euroopassa. Medicines for Europe markkinakatsauksen mukaan seitsemässätoista Euroopan maassa edellytetään, että biosimilaari on tietyn prosenttiosuuden verran alkuperäisvalmistetta edullisempi. Biosimilaarien edellytetään olevan keskimäärin 28 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempia ja vain Irlannissa (50 %) hinnanalennusvaatimus olisi enää Suomeen esitettyä korkeampi.

Hallituksen esityksen mukaan nyt esitetty kohtuullisten tukkuhintojen leikkaaminen toisi noin 21 miljoonan euron vuotuiset säästöt. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevassa hallituksen esityksessä (314/2022) arvioitiin, että edullisimpien biologisten lääkkeen määräämiskäytäntöjen tehostaminen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihto vähentävät valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 20 miljoonaa euroa vuodesta 2024 alkaen.

Aiemmin päätettyjen toimenpiteiden odotettiin siis laskevan biologisten lääkkeiden markkinahintoja lisääntyvän kilpailun johdosta. Nyt lähes vastaava säästövaikutus syntyisi kilpailun sijaan näiden samojen lääkkeiden kohtuullisten tukkuhintojen leikkaamisesta. Eikö kohtuullisten tukkuhintojen leikkauksella tavoiteltava säästö jo sisälly aiempaan lääkäreiden lääkkeen määräämiskäytäntöjen tehostamisella ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla tavoiteltavaan säästöön?

Esitetyllä muutoksella ei olisi välttämättä suurta merkitystä valmisteissa, joissa on paljon kilpailua, mutta Euroopan toiseksi korkein julkisen listahinnan alennusvaatimus viivästyttäisi kilpailun alkamista sellaisissa valmisteissa, joissa markkinoilla on vain 1-2 biosimilaaria. Tästä Suomessa on jo aiempaa käytännön kokemusta.

Suomen hintataso vaikuttaa useiden Suomea isompien lääkemarkkinoiden hintatasoon ns. ulkoisen viitehinnoittelun kautta (lääkkeen hinta tietyissä muissa maissa huomioidaan arvioitaessa hinnan kohtuullisuutta ja korvattavuuden edellytyksiä). Reumalääke etanerseptin ensimmäiset biosimilaarit tulivat markkinoille Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa keväällä 2016 lähes välittömästi myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Suomessa ensimmäinen etanerseptin biosimilaari tuli markkinoille vasta kaksi vuotta myöhemmin. Keskeisenä syynä tähän oli Suomen vaatimus laskea biosimilaarin julkista tukkuhintaa muita Pohjoismaita enemmän.

Suomen julkiset tukkuhintatiedot ja eurooppalaisittain erittäin korkea hinnanalennusvaatimus voivat johtaa siihen, että biosimilaareja ei lanseerata Suomessa ainakaan ensimmäisten maiden joukossa ja näin myös hintakilpailu alkaa myöhemmin kuin useimmissa muissa EU-maissa. Esitämme, että hinnanalennusvaatimusta ei kiristettäisi esitetyllä tavalla. Kilpailun edistämisen näkökulmasta olisi perusteltua, että kohtuullisia tukkuhintoja leikattaisiin vain sellaisissa valmisteissa, joissa on useita kilpailevia yrityksiä markkinoilla.

Edellinen hallitus luopui biosimilaarien tukkuhintaleikkauksista, koska niiden pelättiin vähentävän kilpailua:

”Toisena vaihtoehtona olisi muuttaa biologisten lääkkeiden tukkuhintasääntelyä. Tätä vaihtoehtoa ei selvitetty kuitenkaan esityksen valmistelun kuluessa pidemmälle, koska olisi todennäköistä, että jos biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien tukkuhintasääntelyä kiristettäisiin nykyisestä, toimenpiteellä voisi olla heikentävä vaikutus biologisten lääkkeiden saatavuudelle. Jos biologisten lääkkeiden välillä olisi vähemmän kilpailua, myös tavoiteltu kustannustehokkuus jäisi toteutumatta.” (HE 245/2022)

Suomi on vain noin 0,3 prosenttia maailman lääkemarkkinasta ja täysin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Jos hintaleikkaus toteutetaan, Suomen markkinan kiinnostavuus vähenee entisestään ja tiukka enimmäishinnan sääntely johtaa siihen, että niukkuutta jaettaessa Suomen suhteellinen asema heikkenee, koska hinta voi joustaa ylöspäin selvästi vähemmän kuin EU-maissa keskimäärin.

KORVAAVAT SÄÄSTÖT SAAVUTETAAN BIOLOGISTEN LÄÄKKEIDEN APTEEKKIVAIHDOLLA

Esitetyt rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien enimmäishintojen tuntuvat leikkaukset vähentäisivät kilpailua Suomen pienellä lääkemarkkinalla ja heikentäisivät lääkkeiden saatavuutta. Säästöjen sijaan seurauksena olisivat aiempaa suuremmat saatavuusongelmat, joten esitetyille leikkauksille täytyy etsiä vaihtoehtoiset säästökeinot.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevasta hallituksen esityksestä (HE 314/2022) annettujen asiantuntijalausuntojen mukaan tuolloin tehty arvio apteekkivaihdosta seuraavasta valtionaloudellisesta säästöstä oli merkittävästi pienempi kuin odotettavissa olevat todelliset säästöt. Esitämme, että tämä ilmeinen tosiasia voitaisiin jo vihdoin myöntää ja apteekkivaihdon tuomat säästöt huomioitaisiin osana julkisen talouden suunnitelmaa. Tuolloin tehdyn virhearvion korjaaminen on täysin välttämätöntä. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmällä tehostettava hintakilpailu tuovat varovaisenkin arvion mukaan vuositasolla vähintään 40 miljoonaa euroa suuremmat säästöt kuin tuolloin arvioitiin.

VARMISTETAAN APTEEKKIVAIHDOLLA SAAVUTETTAVAT SÄÄSTÖT

Biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmään liittyy lääkeyritysten näkökulmasta useita ongelmia. Näistä keskeisimpiä on järjestelmään jätetty mahdollisuus saalistushinnoitteluun.

Geneerisessä viitehintajärjestelmässä kovin hintakilpailu käydään eniten käytetyissä kolmen kuukauden lääkemäärää vastaavissa noin 100 tabletin pakkauksissa. Viitehinnat määritellään kolmen kuukauden välein ja potilaan lääkitys voi vaihtua edullisimpaan vastaavaan valmisteeseen kolmen kuukauden välein.

Tilanne on merkittävästi erilainen biologisissa lääkkeissä. Viitehinnat määritellään niissäkin kolmen kuukauden välein, mutta monissa biologisissa lääkkeissä eniten käytettyjä ovat yhden kuukauden kulutusta vastaavat pakkaukset ja valmiste voi vaihtua toiseen biosimilaariin aikaisintaan kuuden kuukauden jälkeen. Pidemmän vaihtovälin ja pienempien pakkauskojen yhdistelmä johtaa siihen, että järjestelmä luo lääkeyrityksille kannustimen saalistushinnoitteluun, jossa yritys voi myydä ensimmäisen pakkauksen kannattamattomalla hintatasolla ja sen jälkeen 4-5 seuraavaa pakkausta maksimihinnalla (kohtuullinen tukkuhinta) samoille lääkkeen käyttäjille.

Läakeyritys voi määrittää esimerkiksi adalimumabin kahden annoskynän viitehinnaksi 10 euroa (enimmäiskorvattava hinta on tällä hetkellä 575 euroa). Yritys saisi tällöin valtaosan viitehintakauden kahden ensimmäisen viikon myynnistä ja noin kolme prosenttia lääkkeen käyttäjistä siirtyisi tälle valmisteelle. Kvartaalin kahden ensimmäisen viikon jälkeen yritykset voivat muuttaa hintojaan. Tällöin viitehinnan muodostanut yritys voi nostaa hinnan 575 euroon (enimmäiskorvattava hinta) ja pitää sen siinä seuraavat viisi ja puoli kuukautta, jolloin valmisteelle siirtyneet lääkkeen käyttäjät saavat lääkkeen täysin korvattuna, mutta lääkekorvausjärjestelmälle aiheutuvat kustannukset nousevat. Adalimumabissa on tällä hetkellä kahdeksan kilpailevaa yritystä ja markkina on hyvin keskittynyt, joten tämä voi periaatteessa olla houkutteleva vaihtoehto useammallekin yritykselle. Ministeriön onkin löydettävä keinot saalistushinnoittelun estämiseksi.

NOPEUTETAAN KILPAILUN ALKAMISTA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄSSÄ

Viitehintajärjestelmässä voitaisiin nopeuttaa hintakilpailun alkamista palaamalla ennen vuotta 2015 käytössä olleeseen menettelytapaan, jossa hintailmoituksen voi tehdä, vaikka valmistetta ei olisi vielä yleisesti saatavilla (tilattavissa lääketukusta). Nykyisen lain mukaan lääkkeen tulee olla yleisesti saatavilla 21 päivää ennen viitehintakauden alkamista tai lääke ei voi muodostaa hintaputkea viitehintajärjestelmässä. Joissain tapauksissa tämä viivästyttää geneerisen kilpailun alkamista lähes neljännesvuodella. Esimerkiksi aiemmin kuvatun lenalidomidin hintakilpailun aloituksen viivästyminen olisi maksanut lähes 10 miljoonaa euroa.

OHJATAAN LÄÄKÄREIDEN LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄMISTÄ JA PURETAAN MONIKANAVARAHOITUS

Lääkäreiden lääkkeenmääräämistä ei ohjata missään EU-maassa niin vähän kuin Suomessa. Lääkäreiden reseptikirjoitusta tulee seurata ja tietojärjestelmien tulee tukea kustannusvaikuttavaa lääkkeen määräämistä. Kansallisesti ja alueellisesti tapahtuvan lääkkeiden määräämisen ohjaamisen tueksi lääkärit tarvitsevat kliinisen päätöksenteon työkaluja, jotka ohjaavat kustannusvaikuttavaan lääkehoitoon.

Monikanavarahoitus on johtanut siihen, että sairaanhoitopiirit pyrkivät siirtämään lääkekustannuksiaan Kelalle ja maksamme yhteiskuntana tietyistä lääkkeistä aiempaa enemmän. Aiemmin sairaanhoitopiirit kilpailuttivat multipppelin myelooman hoidossa käytettävän daratumumabin kunnes lääkkeelle myönnettiin yllättäen Kela-korvattavuus 1.5.2022 alkaen. Korvauspäätöksen jälkeen potilaat eivät enää saaneet lääkettä suoraan sairaalasta, vaan heidän piti hakea erittäin kallis lääke avohoidon apteekista ja tulla sitten lääke mukanaan sairaalaan, jossa se jälleen annosteltiin injektiona potilaalle. Vuonna 2022 daratumumabin tukkumyynti oli Suomessa 14 miljoonaa euroa, ja se kasvoi 36 prosenttia edellisvuodesta.

MUITA HUOMIOITA HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ

Lääkkeiden hintalautakunnan toiminta katetaan hakemus- ja ilmoitusmaksuilla, joiden suuruus vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Hallituksen esityksen mukaan hintalautakunnan HTA-asetuksesta johtuvat lisääntyvät tehtävät voivat lisätä maksujen korotuspainetta. HTA-asetuksen mukaiset tehtävät ajoittuvat pääasiassa kansallisen

korvattavuushakemuksen jättämistä edeltävään aikaan ja on myös mahdollista, ettei lääkkeelle, josta on tehty yhteinen kliininen arviointi, lainkaan haeta korvattavuutta Suomessa. Nähdäksemme HTA-työstä aiheutuvien kustannusten jyvittäminen muilta lääkeyrityksiltä kerättäviin maksuihin ei ole maksuperustelain mukaista ja työstä aiheutuvat kustannukset tulee kattaa valtion budjetista. Maksuperustelain (5 §) mukaan suoritteiden, joiden tuottamisen ei voida katsoa kohdistuvan suoranaisesti yksittäiseen henkilöön, yritykseen eikä muuten tarkoin rajattuun ryhmään, tulee olla maksuttomia.

Emme kannata uusien lääkkeiden tukkuhintojen leikkaamista. Sinänsä esitetty 1,5 prosentin leikkaus vaikuttaisi vähemmän lääkkeiden saatavuuteen kuin rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien kohtuullisiin tukkuhintoihin kohdistuvat huomattavasti suuremmat leikkaukset. Hallituksen esityksen perusteluissa todetaan, että tukkuhintojen alentaminen ei koskisi viitehintajärjestelmässä rinnakkaisvalmisteen perusteella muodostettuun viitehintaryhmään kuuluvien lääkevalmisteiden enimmäistukkuhintoja. Rajauksella pyrittäisiin turvaamaan pitkään markkinoilla olleiden ja pääsääntöisesti edullisten lääkkeiden saatavuutta. Pidämme rajausta välttämättömänä, mutta sen kirjaaminen on jäänyt pois hallituksen esitysluonnoksen toimeenpanoa käsittelevästä kohdasta.

Yhdistyksemme ei kannata potilaiden maksuosuuden nostamista. Suomessa on jo nyt Länsi-Euroopan korkeimmat lääkkeiden käyttäjien omavastuut. Nähdäksemme tämä tulisi myös kertoa asiaa koskevassa hallituksen esityksessä. Vertailu eri maiden välillä ei ole aivan yksinkertaista, sillä lääkekorvausjärjestelmät ovat yleensä varsin monimutkaisia kaikkine poikkeuksineen ja kokonaiskuvan saamiseksi tulisi arvioida myös sitä, miten kattavia korvausjärjestelmät ovat. Varmuudella voidaan kuitenkin sanoa, että terveydenhuollon omavastuut ovat Suomessa kansainvälisesti katsoen korkeat (noin 16 % kaikista terveydenhuollon menoista) ja lääkkeiden osuus (noin 30 %) on näistä suurin. OECD:n 2023 julkaisemassa raportissa vertailtiin uusien lääkehoitojen yhden kuukauden omavastuita suhteessa kunkin vertailumaan keskiansioon. Suomessa omavastuut olivat vertailumaiden korkeimmat peräti kuudessa lääkkeessä seitsemästä.

Lääkkeen saatavuushäiriö tai poistuminen korvausjärjestelmästä aiheuttavat huolta ja ylimääräisiä kustannuksia potilaille ja turhaa työtä sekä lääkäreille että apteekkeille. Nyt esitetty apteekkien vaihto-oikeuksien laajentaminen on kannatettava muutos, mutta lääkemääräyksestä poikkeaminen on tehty tarpeettoman vaikeaksi ja se on ”tarkoitettu sovellettavaksi erittäin harvoin, yksittäisissä poikkeustilanteissa, jos kaikki pykälän viisi edellytystä täyttyvät”. Ennen kuin lääkemääräyksestä poikkeaminen voidaan tehdä, apteekin tulisi ensin pyrkiä olemaan yhteydessä lääkkeen määrääjään, jotta tämä muuttaisi tai korjaisi lääkemääräystä ja toimitus voitaisiin tehdä muutetun tai korjatun lääkemääräyksen perusteella. Lääkemääräyksestä poikkeamisessa tulisi pyrkiä esitettyä asiakaslähtöisempään lähestymistapaan.

Heikki Bothas

toiminnanjohtaja

Rinnakkaislääketeollisuus ry

Bothas Heikki
Rinnakkaislääketeollisuus ry