

Asia: VN/15071/2022

**STM060:00/2022 Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi**

Lausunnonantajan lausunto

**Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Lääkehuollon kustannustehokkuutta parannettaessa tulee huolehtia lääke- ja lääkitysturvallisuudesta ja lääkkeiden saatavuudesta

Kiitämme mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi. Esityksen tavoitteena on parantaa lääkehuollon kustannustehokkuutta varmistamalla lääketurvallisuus ja neuvonta sekä palveluiden sujuvuus, saatavuus ja saavutettavuus.

Olemme pettyneitä siihen, että hallituksen esityksessä lääketeollisuuden suhteellinen osuus säästöistä on huomattavasti korkeampi kuin valmistelutyön alkuvaiheessa esitettiin. Lääkkeisiin liittyneet säästötoimenpiteet ovat viime vuosina kohdistuneet yhä uudelleen lääketeollisuuteen ja potilaisiin. On kohtuullista, että muut lääkejaketun toimijat kantavat vuorostaan vastuun säästöistä.

Esityksessä ehdotetut toimenpiteet alentavat lääkkeiden hintoja entisestään. Ongelmalliseksi tilanteen tekee se, että samaan aikaan tuotteiden valmistamisen ja logistiikan kustannukset kohoavat voimakkaasti. Nykyisessä korkean inflaation tilanteessa tulisi huomioida, että lääkkeiden hinnoissa ei näy yleinen hintatason nousu, joka kohdistuu myös lääkeyrityksiin. Jo vuosia jatkunut ja

edelleen jatkuva tukkuhintojen lasku yhdistettynä teollisuuden ja logistiikan kohonneisiin kustannuksiin haastaa alan yrityksiä.

Suomen kaltaisen, lääkkeiden osalta vahvasti tuontiriippuvaisen maan tulisi myös aktiivisesti huolehtia siitä, että maan toimintaympäristö säilyy yrityksille houkuttelevana – sekä pitää lääketuotteet markkinoilla että tuoda uusia lääkehoitoja markkinoille. Näin on erityisesti tilanteessa, jossa lääkkeiden globaalissa ja eurooppalaisessa saatavuudessa voi esiintyä niukkuutta esimerkiksi energian saantiin tai kansainvälisten tuotanto- ja toimitusketjujen toimivuuteen kohdistuvien häiriöiden takia.

Kustannusten hallitsemistoimissa on ensiarvoisen tärkeää, että ne tehdään lääkkeen elinkaarta hyödyntämällä potilaslähtöisesti, eli varmistamalla potilaalle sopivin vaikuttavin lääkehoito. Pidämme siksi erittäin tärkeänä sitä, että sosiaali- ja terveysministeriön ehdottamat lääketieteellisuuden kohdentuvat säästökeinot kohdistetaan nimenomaan patenttisuojan päättymisen jälkeiseen ajanjaksoon. Vain tätä kautta voimme varmistaa sen, että suomalaisilla potilailla on jatkossakin tasapuolinen mahdollisuus hyötyä myös uusista innovatiivisista lääkehoidoista. Uusilla hoidoilla ei vain anneta lisää elinaikaa, vaan samalla voidaan myös säästää yhteiskunnan muissa kustannuksissa ja saada lisää toimintakykyä ihmisille.

Apteekkitoimijoiden esittämät lääkkeiden tukkuhintoihin kohdistuvat leikkaukset kohdentuisivat tosiasiaassa ennen kaikkea uusiin innovatiivisiin patenttisuojattuihin valmisteisiin, joiden tukkuhintataso on jo valmiiksi eurooppalaisittain alhainen, ja heikentäisivät täten entisestään edellytyksiä saada uusia lääkkeitä Suomen lääkekorvausjärjestelmän piiriin sekä Suomen houkuttelevuutta innovatiivisten tuotteiden tutkimus- ja kehittämismaana.

Esityksessä todetaan, että vähentämällä valtion lääkekorvausmenoja mahdollistetaan osaltaan valtion rahoitus hoivahenkilöstön vähimmäismitoitukselle. Esityksessä ei kuitenkaan huomioida lääkehoitoa osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta eikä ehdotusten kokonaistaloudellisia vaikutuksia arvioida. Erilaisia toimenpiteitä harkittaessa avohuollon lääkehoito tulisi ylipäätään nähdä osana terveydenhuollon kokonaisuutta, ja vaikutusarvioinnissa tulisi aina huomioida myös se, mitä hyötyjä lääkehoidolla saavutetaan.

Lääkehoidon kustannuksia ja vaikuttavuutta on arvioitava osana sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaisuutta, ei erillisenä menoeränä

Biologiset lääkkeet ovat tuoneet aivan uusia mahdollisuuksia hoitaa potilaita avohoidossa, mikä on lisännyt avohoidon lääkekustannuksia. Avohoidon lääkekustannusten kasvua tulisi kuitenkin tarkastella suhteessa siihen, millaisia hyötyjä on saavutettu niin potilaiden terveyden kuin yhteiskunnan näkökulmasta. Lääkehoito on merkittävä keino ylläpitää ihmisten työ- ja toimintakykyä sekä vähentää vuodeosastohoitoa, ja sillä voidaan osaltaan keventää enemmän sosiaali- ja

terveydenhuollon henkilöstöresursseja vaativaa hoitoa ja hoivaa. Erityisesti biologisilla lääkkeillä pystytään nykyisin hoitamaan tehokkaasti useita sellaisia potilasryhmiä, joille ei aiemmin ollut tarjolla toimivia hoitokeinoja tai joiden hoito oli huomattavasti nykyistä laitosvaltaisempaa (esim. syöpä-, diabetes- tai reumapotilaat). Tämä tulisi tuoda selkeästi esille myös lopullisessa hallituksen esityksessä.

Biosimilaareja hyödynnetään avohoidossa jatkuvasti enemmän, ja biosimilaarien määrääminen on jo arkipäivää useilla eri erikoisaloilla. Tilanne on muuttunut viime aikoina nopealla tahdilla, joten esimerkiksi vuoden 2017 tai 2018 tilanteeseen viittaaminen ei anna oikeaa kuvaa nykytilanteesta. Biosimilaareille myönnettyjä myyntilupia tarkastellessa on syytä huomioida myös se, että vain osa valmisteista soveltuu käyttöön avohoidossa.

Pidämme tärkeänä hallituksen esityksen luonnoksen havaintoa siitä, että edullisin biologinen lääke voi olla myös alkuperäislääke, mikäli se lähtee mukaan hintakilpailuun. Nimenomaan biosimilaarin määräämiseen kannustaminen ei voi olla itsetarkoitus, mikä tulisi huomioida kattavasti läpi koko esityksen (esim. s. 10 toinen kappale).

Sairausvakuutuksen lääkekustannusten kannalta on tärkeää tunnistaa myös se, että biosimilaarin tullessa korvausjärjestelmän piiriin myös alkuperäislääkkeen hintaa lasketaan 30 %:lla, mistä syntyy välittömästi merkittäviä säästöjä korvausjärjestelmälle. Tämä tulisi huomioida esimerkiksi esitysluonnoksen sivulla 25.

Informaatio-ohjausta ja tietojärjestelmiä on kehitettävä siten, että ne tukevat edullisimman valmisteen määräämistä

Lääketeollisuus pitää ratkaisevana sitä, että mitkään valitut säästötoimenpiteet eivät vaaranna potilaiden hoidon jatkuvuutta ja potilasturvallisuutta. Päätöksen oikeasta ja vaikuttavasta lääkehoidosta tulee tehdä ensisijaisesti hoitava lääkäri yhteisymmärryksessä potilaan kanssa. Kannatamme informaatio-ohjauksen ja tietojärjestelmien kehittämistä siten, että ne tukevat edullisimman valmisteen määräämistä.

Esityksen perusteluissa todetaan toisaalta, ettei Suomessa ole kattavasti selvitetty syitä biosimilaarien määräämisen vähäisyyteen, ja toisaalta, että erilaisten tietoteknisten sovellusten on tutkimuksissa osoitettu lisäävän kustannustehokkaita lääkevalintoja.

Näkemyksemme mukaan tietojärjestelmien ohjaava vaikutus lääkkeiden määräämisessä on varsin merkittävä. Nyt esitettävät, lääkkeiden määrääjiä ja terveydenhuollon toimintayksiköjä velvoittavat lakimuutokset yhdistettyinä vuoden 2023 alkuun mennessä potilastietojärjestelmiin tehtäviin

muutoksiin (lääketietokannan päivitys ryhmiteltyine tietoineen, lääkemääräykseen kirjattava perustelu muun kuin edullisimman biologisen lääkkeen määräämisestä sekä biologisten lääkkeiden reseptien voimassaolon rajaaminen myös teknisesti yhteen vuoteen) tulevat muuttamaan merkittävästi biologisten lääkkeiden määräämiskäytäntöjä. Kun tietojärjestelmät ohjaavat lääkäriä aiempaa huomattavasti vahvemmin kustannustietoiseen lääkkeen määräämiseen, on odotettavaa, että muutoksilla saavutetaan selvästi luonnoksessa arvioitua suuremmat säästöt avohoidon biologisista lääkkeistä aiheutuviin lääkemenoihin.

Potilaiden hoidon onnistumisen näkökulmasta katsomme, että poikkeamisen velvoitteesta valita hinnaltaan edullisin biologinen lääkevalmiste (laki sähköisestä lääkemääräyksestä 5 b § 3 mom.) tulisi olla mahdollista sekä lääketieteellisellä että hoidollisella perusteella, kuten kemiallisten valmisteiden lääkevaihdonkin kohdalla. Muussa tapauksessa vaarana on hoitojen epäonnistuminen ja sitä kautta terveydenhuollon kustannusten tarpeeton kasvu.

Kun biologisten lääkkeiden määräämistä koskevat muutokset koskevat kaikkia biologisia lääkkeitä riippumatta siitä, onko lääke määrätty potilaalle avohoidon vai sairaalan toimintayksikössä, on esityksessä syytä selkeyttää erityisesti sen suhdetta sairaaloissa käytettäviin lääkkeisiin ja niiden julkisiin hankintoihin. Käsityksemme mukaan ehdotuksella ei ole ollut tarkoitus esimerkiksi rajoittaa sairaaloiden lääkehankinnoissa tehtäviä valintoja, vaan ohjata avoapteekista toimitettavien valmisteiden määräytymistä.

Oma- ja viranomaisvalvonnan vaatimuksia kohtuullistettava

Pidämme haastavana kehittää uudenlaista raportointivelvoitetta sekä oma- ja viranomaisvalvontaa samaan aikaan hyvinvointialueiden aloittamisen ja muutenkin mittavien uudistusten keskellä. Lääkkeen määrääjän velvoite raportoida antamistaan biologisista lääkemääräyksistä kahden kuukauden välein ja terveydenhuollon palvelunantajan velvoite raportoida Kansaneläkelaitokselle joka neljäs kuukausi ovat tiheydeltään ylimitoitettuja ja kuormittavat terveydenhuoltoa kohtuuttomasti suhteessa saavutettavaan hyötyyn. Seuranta- ja valvontavelvoitteiden osalta riittäisi huomattavasti maltillisempi, esimerkiksi 6–12 kuukauden välein toistuva raportointi.

Katsomme, että Kela on lähtökohtaisesti oikea viranomainen valvomaan reseptilääkkeiden määräämisen taloudellisuuteen liittyvien velvoitteiden noudattamista.

Biologisten valmisteiden apteekkivaihtoa valmistelevalle työryhmälle on annettava työrauha

Kritisoimme voimakkaasti ministeriön ajatusta siitä, että biologisten valmisteiden apteekkivaihtoa koskeva hallituksen esitys annettaisiin eduskunnalle vielä tulevan syksyn aikana. Asiaa valmisteleva

ministeriön työryhmä on vasta käynnistänyt työnsä, ja sen toimikausi päättyy huhtikuun lopussa 2023.

Työryhmällä on oltava realistinen mahdollisuus tarkastella apteekkivaihdon turvallisen toteutumisen edellytyksiä. Valmistelun yhteydessä on kiinnitettävä erityistä huomiota potilaan hyvän ja sujuvan hoidon toteutumiseen, järjestelmän kokonaiskustannusten ja -hyötyjen tasapainoon sekä aidosti toimivan ja lääkkeiden hyvän saatavuuden varmistavan markkinan turvaamiseen. Mm. Fimean STM:lle laatimassa selvityksessä apteekkivaihdon mahdollisuuksiin liittyen on tunnistettu lukuisia eri kysymyksiä, jotka tulisi ratkaista, jotta apteekkivaihto voitaisiin toteuttaa sujuvasti ja ennen kaikkea turvallisesti, tukien potilaan luottamusta ja sitoutumista lääkehoitoonsa. Korostamme myös, ettei biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta ole toistaiseksi saatavilla juurikaan kansainvälisiä kokemuksia, mikä korostaa potilasturvallisuuden kannalta huolellisen valmistelun merkitystä.

Mahdollisesti tarvittavat lakimuutokset ehditään valmistelemaan huolella ja saattamaan eduskunnan käsittelyyn työryhmän työtä kunnioittavalla aikataululla v. 2023 aikana. Samalla on mahdollisuus seurata, millaisia säästö- ja muita vaikutuksia jo nyt lausuttavana olevien lakimuutosten pohjalta saavutetaan, ja arvioida ylipäätään lisäsäästöjen tarvetta nyt asetettuun säästötavoitteeseen nähden.

Päätöksiä apteekkivaihdosta ei tule tehdä nyt. Potilaiden hyvän hoidon varmistamisen näkökulmasta lopulliset ratkaisut tulee tehdä siinä vaiheessa, kun työryhmä on tehnyt työnsä. Päätösten aika on, kun on tehty huolelliset vaikutustenarvioinnit potilaan hoidon onnistumisen ja turvallisuuden kannalta ja varmistettu, millä aikataululla riittävä osaaminen voidaan varmistaa.

Inhaloitavien lääkevalmisteiden turvallinen apteekkivaihto edellyttää osaamista ja lisäresursseja

Kuten hallituksen esitysluonnoksessa todetaan, inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon yhteydessä on kustannustehokkuuden ohella varmistuttava siitä, että lääkevaihto toteutetaan siten, että lääkitys- ja potilasturvallisuus eivät millään tavoin vaarannu. Valmisteiden vaihtokelpoisuuden edellytyksiä arvioitaessa on kiinnitettävä erityistä huomiota siihen, että potilasturvallisuus tai optimaalinen hoidon toteutus ei vaarannu, sillä inhaloitavat lääkkeet eivät ole hoidollisesti samanarvoisia, eri ryhmiin kuuluvien laitteiden käyttökäytännöt eroaa toisistaan ja laitteiden välillä voi olla eroja myös samassa laiteryhmässä. Fimean tulee noudattaa vaihtokelpoisuuden arvioinnissa riittävän varovaisuuden periaatetta, jotta tarpeettomilta riskeiltä vältytään.

Vastaavasti on varmistuttava lääke- ja lääkitysturvallisuuden edellyttämien neuvonnan tasosta ja edellytyksistä sen toteuttamiselle. Apteekin antamalla laiteneuvonnalla tulee pystyä varmistamaan lääkkeen oikea ja turvallinen käyttö, mikä on huomioitava jo vaihtokelpoisten valmisteiden luokittelussa. On varmistuttava myös siitä, ettei nykyisen viitehintajärjestelmän mukainen 3 kk vaihtoväli aiheuta inhaloitavien valmisteiden kohdalla tarpeetonta riskiä liian tiheästi muuttuvasta

laitteesta. Lääkkeen määrännyt lääkäri ei ylipäättään voi kantaa vastuuta hoidon onnistumisesta silloin, jos potilaalle on terveydenhuollossa ohjattu inhalaatiotekniikka toisella laitteella ja laite vaihdetaan apteekissa toiseen valmisteseeseen, jonka laiteopastuksesta vastaa apteekki.

Hoitovasteen arviointi ja potilasturvallisuuden varmistaminen ovat oleellisia tehtäviä inhalaattorin vaihtuessa, eikä tähän kuuluvaa asiantuntemusta (esim. keuhkofunktion mahdollisen huonontumisen arviointia) ole saatavissa apteekeissa, vaan se vaatii lisääntyviä käyntejä terveydenhuollossa mittausten ja seurannan merkeissä. On mahdollista, että esitys toisaalta lisää terveydenhuollon kuormitusta ja kustannuksia, mikä pienentää yhteiskunnan kokonaissästöjä.

Tällä hetkellä vaadittavaa kokonaisvaltaista kliinistä osaamista on vain terveydenhuollon yksiköissä. Mikäli vaihtokelpoisuutta laajennetaan, tulee myös huolella suunnitella, miten varmistetaan riittävän laaja-alainen vaadittava osaaminen apteekeissa kaavaillun laitteisiin liittyvän neuvonnan lisäksi. Samalla on varmistettava vastuun jakautumisen selkeys ja apteekkien vastuu mm. riittävästä perehdytyksestä, koulutuksesta ja asiaan liittyvän osaamisen ylläpidon takaamisesta samoin kuin tämän edellyttämistä kustannuksista. Samoin tiedonkulkuun potilaan hoitoketjun eri toimijoiden välillä on kiinnitettävä erityistä huomiota. Muutos edellyttää myös huolellista seuranta.

Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muutos

Tunnistamme hallituksen esitysluonnoksessa esiin tuodun tilanteen, jossa annosjakeluun tarkoitettujen pakkausten kohdalla markkinoilla ja viitehintaryhmässä saattaa olla vain yksi valmiste, jolloin hintakilpailua ei synny ja lääkkeen yksikköhinta jää korkeammaksi kuin se olisi käyttämällä niitä pakkauskokoja, joissa toimijoita on useita ja kilpailua sen vuoksi syntyy. Potilas ja yhteiskunta joutuvat tästä syystä maksamaan tarpeettomasti annosjakelupakkausten käytöstä, vaikka ne ymmärrettävästi ovat koneellista annosjakelua harjoittavien kannalta käytännöllisempiä.

Tuemme hallituksen tavoitteena pienentää apteekkien osuutta lääkehoidon kustannuksista

Pidämme vähittäishintaan kohdistuvia säästötoimenpiteitä ensisijaisina, sillä toisin kuin tukkuhintataso, Suomen vähittäishintataso on eurooppalaisittain korkea. Suomessa tulisi määrätietoisesti pyrkiä kohti pohjoismaista vähittäisjakelun kustannustasoa. Lääketaksan muuttamista koskeva esitys toteuttaa myös Marinin hallituksen tavoitetta pienentää apteekkien osuutta lääkehoidon kustannuksista.

Lääketaksaa koskevassa muutosehdotuksessa pidämme erittäin hyvänä sitä, että tukkuhinnaltaan kalliimmille valmisteille esitetään kiinteää apteekin osuutta. Esitetty taksamuutos oikeasuuntaisesti vähentää avo- ja sairaalakanavissa olevien valmisteiden välistä eroa kustannuksissa ja osaltaan

turvaa innovatiivisten avohoitojen saatavuutta. Samalla on kuitenkin varmistettava, etteivät apteekit pyri välttämään kalliimpien valmisteiden toimittamista, jotta myös nämä valmisteet ovat tasapuolisesti kaikkien potilaiden saatavilla heidän tarpeitaan vastaavasti.

Vähittäisjakelua arvioitaessa on hyvä huomioida, ettei yksittäisen lääkepakkauksen negatiivinen kate kerro kokonaisuutta apteekin taloudellisesta tilanteesta vaan vaatii rinnalleen tiedon lääkemyynnin rakenteesta. Lääkeasioiden uudistuksen toteuttamista onkin jatkettava pikaisesti, eikä tässä esitettyjen muutosten tule vesittää apteekkitalouden kokonaisuudistusta. Tarve rakenteelliselle kokonaisuudistukselle, joka huomioi myös mm. apteekkiveron roolin osana apteekkitaloutta, säilyy edelleen.

Vaikutusten toteutumista on seurattava ja tietoa käytettävä jatkopäätöksiä tehtäessä

Tehdyt vaikutusarvioinnit ovat staattisia, eikä niissä ole huomioitu riittävästi informaatio-ohjauksen dynaamisia kilpailuvaikutuksia tai markkinan kehittymistä. Pidämme erityisesti vuodelle 2023 arvioitua 6 miljoonan euron säästöä valtion lääkekorvausmenoissa varsin pienenä, mikä käy ilmi myös ministeriön omasta laskelmasta, jossa suurimpana mahdollisena säästöpotentiaalina pidetään 15 miljoonaa euroa.

Lääketeollisuuden näkökulmasta vaikuttaa selvältä, että edullisimpien biologisten lääkevalmisteiden määräämistä tehostavat säännökset tulevat jo vuonna 2023 tuomaan merkittäviä hintakilpailua lisääviä kannusteita ja luomaan dynaamisia kilpailuvaikutuksia, joita ei kuitenkaan ole esityksessä juurikaan huomioitu. Käynnistyvä tai kiristytävä hintakilpailu vähentää puolestaan suoraan yritysten saamia myyntituloja, joten esitettyjen muutosten vaikutus erityisesti alkuperäisiä lääkkeitä valmistavien yritysten talouteen on negatiivinen ja heikentää osaltaan niiden toimintaedellytyksiä Suomessa.

Säästöjen toteutumista on ehdottomasti seurattava ja tarvittaessa peruutettava potilaiden hoidon onnistumisen kannalta riskejä sisältävät jatkotoimenpiteet, jos ensivaiheessa tehdyt riittävät. Dynaamisten vaikutusten arvioinnin vaikeuden ovat osoittaneet myös lukuisat lääkkeiden tukkuhintoihin aiemmin kohdistetut toimenpiteet, joiden säästövaikutukset yhteiskunnalle ovat olleet ennakoitua suurempia. Tällaisia ovat mm. vuonna 2017 toteutetut ehdollisen korvattavuuden käyttöönotto sekä biosimilaarien hinnoittelusääntö, joka on tuplannut odotetut säästöt.

Järjestelmässä onkin jo nyt lukuisia tekijöitä, jotka parantavat lääkehuollon kustannustehokkuutta ja tuottavat yhteiskunnalle jatkuvasti merkittäviä säästöjä. Suomessa on jo olemassa varsin tehokkaita mekanismeja, jotka ovat johtaneet lääkkeiden tukkuhintaindeksin jatkuvaan laskuun vuodesta toiseen. Uusia säästökeinoja esitetään kuitenkin toistuvasti huomioimatta jo toteutuneita toimia ja niiden vaikutuksia tutkivaan lääketeollisuuteen. Suomalaisten potilaiden mahdollisuus saada

käyttöönsä yritysten kehittämiä uusia lääkehoitoja edellyttää kuitenkin innovaatiomyönteistä lainsäädäntö- ja muuta toimintaympäristöä.

Katsomme myös, että lääkehuollon kustannustehokkuutta tarkastellessa huomio tulisi jatkossa kiinnittää huomattavasti vahvemmin siihen, mitä hyötyjä oikein kohdennetulla lääkehoidolla voidaan saavuttaa ja miten terveydenhuollon resurssit tulisi kohdentaa, jotta niillä saadaan aikaan mahdollisimman paljon vaikuttavuutta – terveyttä ja toimintakykyä. Arvioinnissa tulisi aina ottaa huomioon myös terveydenhuollon ulkopuolisia vaikutuksia esimerkiksi siinä, että lääkehoidot mahdollistavat useiden kroonisesti sairaiden työssäkäynnin. Työ- ja toimintakyvyn parantaminen vähentää yhteiskunnan kustannuksia ja nostaa merkittävästi ihmisten elämänlaatua. Lääketieteen kehityksen edellytykset ja innovatiivisten hoitojen saatavuus Suomeen on turvattava myös silloin, kun etsitään keinoja hillitä kustannusten kasvua.

LÄÄKETEOLLISUUS RY

Sanna Lauslahti

toimitusjohtaja

Aitlahti Tiina  
Lääketeollisuus ry