

Asia: VN/15071/2022

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

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta lausua hallituksen esitysluonnoksesta. Yhdistyksemme edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaariyrityksiä.

Lääkäreiden reseptinkirjoituksen ohjaaminen ja seuranta

Edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen edistämisen kokonaisuus on hyvin valmisteltu ja erittäin merkittävä rakenteellinen uudistus. Esitetyt toimenpiteet tukevat rationaalista ja kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa. Lääkäreiden reseptinkirjoitusta on pyritty aiemmin ohjaamaan asetuksella, joka on velvoittanut lääkärit määräämään vaihtokelpoisista ja vertailukelpoisista biologisista lääkkeistä edullisinta. Lääkärit eivät kuitenkaan ole noudattaneet asetusta, joten asetuksen siirtäminen lain tasolle ja sen aktiivinen valvonta ovat erittäin perusteltuja ja tarpeellisia toimenpiteitä.

Pidämme tärkeänä, että lääkäreiden reseptinkirjoitusta aletaan seurata kaikilla esityksessä kuvatuilla keinoilla. Kannatamme potilaskohtaisen päätöksenteon mahdollisuutta ja lääkäreiden autonomiaa, mutta autonomia ei tarkoita täydellistä vapautta valita kalliimpi ja kustannusvaikuttavuudeltaan huonompi valmiste. Aina rajallisista taloudellisista resursseista johtuen kustannusvaikuttavimpien lääkkeiden määrääminen on ainoa eettisesti kestävä vaihtoehto.

Lääkäreiden lääkkeenmääräämistä ei ohjata missään EU-maassa niin vähän kuin Suomessa. Lääkäreiden reseptikirjoituksen ohjaaminen ja seuranta lisäävät myös lääkeyritysten välistä hintakilpailua – oikein toteutettuna mahdollisesti jopa enemmän kuin biologisten lääkkeiden apteekkivaihto. Reseptikirjoituksen ohjaaminen ja apteekkivaihto eivät olekaan vaihtoehtoisia toimenpiteitä.

Lääkesäästöjen näkökulmasta on tärkeää, että edullisimpien biologisten lääkkeiden määräämisen edistäminen toteutetaan viipymättä. EMA:ssa oli heinäkuun alussa 2022 vireillä myyntilupaprosessit afliberseptille (Eylea), ekulitsumabille (Soliris) ja ranibitsumabille (Lucentis). Nämä kaikki ovat sairaalalääkkeitä. Avohoitoon ei ole odotettavissa isoja lanseerauksia tämän tai ensi vuoden aikana.

Suurin säästöpotentiaali on jo kilpailun piirissä olevissa adalimumabissa (markkinoilla olevien kuuden biosimilaarin yhteenlaskettu markkinaosuus noin 50 %) ja etanerseptissä (markkinoilla olevien kolmen biosimilaarin yhteenlaskettu markkinaosuus noin 42 %). Potilaskohtainen hintaero alkuperäisvalmisteen ja edullisimman biosimilaarin välillä on jopa 4 500 euroa vuodessa. Pidämme todennäköisenä, että toimenpiteiden säästövaikutus on luonnoksessa esitettyä arviota suurempi, koska systemaattinen edullisimman valmisteen määrääminen lisää merkittävästi myös lääkeyritysten välistä hintakilpailua. Tämä edellyttää kaikkien esitettyjen toimenpiteiden toteuttamista.

Esityksen mukaan terveydenhuollon palvelunantajien olisi tarkastettava lääkemääräysraportit ja esitettävä Kansaneläkelaitokselle joka neljäs kuukausi kirjallinen selvitys. Pidämme tätä tarkoituksenmukaisena, mutta järjestelmään voitaisiin rakentaa lisäksi kannuste, jolloin hyvin suoriutuneiden palveluntarjoajien tarvitsisi lähettää selvitys muita harvemmin. Pidämme myös tärkeänä, että tietojärjestelmät tukevat kustannusvaikuttavaa lääkkeenmääräämistä esittämällä vaihtokelpoiset biologiset lääkkeet yksikköhinnan (ei pakkauksen hinnan) mukaisessa järjestyksessä.

Inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihdon tehostaminen

Kannatamme inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihtoa ja sisällyttämistä viitehintajärjestelmään. Esitysluonnoksen mukaan inhaloitavien lääkevalmisteiden apteekkivaihdon edistämisen arvioidaan vähentävän valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 2,4 miljoonaa euroa vuodesta 2023 alkaen. Uskomme, että inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihto tuo vähintään 7 miljoonan euron vuosittaisen säästön valtion lääkekorvausmenoihin. Muutoksen kilpailulliset vaikutukset ovat merkittäviä, mutta rajaus, jonka mukaan vaihtokelpoisuus tulisi osoittaa OIP-ohjeiston tai sitä vastaavan vaihtokelpoisuutta osoittavan näytön avulla, on tarpeettoman tiukka ja vähentää merkittävästi muutoksen säästöpotentiaalia.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto

Jäsenyrityksemme eivät vain markkinoi biosimilaareja, vaan myös kehittävät ja valmistavat markkinoimansa biosimilaarit. Markkinamekanismin tulee tukea kestävää kilpailua ja lääkkeiden katkeamatonta saatavuutta. Käsittääksemme hallitus on antamassa alkusyksyn aikana esityksen biologisten lääkkeiden apteekkivaihdoista. Pidämme tarkoituksenmukaisena, että apteekkivaihdolle ei ole laskettu erillistä säästövaikutusta, koska sen toteuttaminen vaatii vielä lisäselvityksiä ja aikaa.

Rinnakkaislääketeollisuus ry haluaa painottaa, että useita vaikuttavia aineita sisältävää laajamittaista biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ei ole käytössä vielä yhdessäkään maassa. Tästä johtuen vaihto ja siihen olennaisesti liittyvä viitehintajärjestelmä tulee valmistella erityisen huolellisesti ja tehdä aidosti potilaslähtöisesti ja luottamusta rakentaen. Esimerkiksi Norjan järjestelmässä valmisteet eivät ole Suomen mallia vastaavassa viitehintajärjestelmässä ja useat apteekkivaihdoissa olevat biologiset valmisteet ovat Norjassa kalliimpia kuin Suomessa.

Pelkkä lääkevaihto (lääkkeen käyttäjän mahdollisuus vaihtaa lääke) ei tuo merkittäviä säästöjä. Tämän vuoksi apteekkivaihtoa tulisi täydentää viitehintajärjestelmällä. Apteekkien tulee opastaa lääkkeen käyttäjää uuden annoslaitteen käytössä ja apteekin on annettava lääkkeen käyttäjälle mahdollisuus pistää uudella annoslaitteella ammattihenkilön opastamana. Nämä taas edellyttävät apteekkihenkilöstön lisäkoulutusta ja investointeja uusiin tilaratkaisuihin. Pistämisopastus ei voi tapahtua apteekin tiskillä.

Viitehintajärjestelmän osalta on arvioitava, miten geneeristä viitehintajärjestelmää pidempi lääkkeen vaihtoväli vaikuttaa kilpailuun. Esimerkiksi vuoden vaihtovälin viitehintajärjestelmä ei välttämättä tuo merkittävästi aktiivisempaa hintakilpailua kuin mitä on saavutettavissa sillä, että lääkäreiden lääkkeen määräämistä aletaan aktiivisesti seurata hallituksen esityksen kuvaamilla keinoilla. Tällöin tulee varmistaa, että lääkärit määräävät aina kyseisenä hetkenä edullisinta valmistetta, jolloin hintakilpailua aktivoidaan palkitsemalla yrityksiä muita edullisemmasta hinnasta.

Nähdäksemme lääkevaihtoa ei tule tehdä alle 18-vuotiaille tai valmisteryhmissä, joiden annosteluvirheeseen liittyvät riskit aiheuttavat hengenvaaran. Parhaiten apteekkivaihtoon soveltuisivat lyhytaikaisesti käytettävät oheishoidot (esim. enoksapariini), joissa vaihto tapahtuisi yleensä hoidon aloituksen yhteydessä.

Toisin kuin esitysluonnoksessa todetaan, kaikille biologisille lääkkeille ei ole tulossa biosimilaareja markkinoille. Useilla isomenekkisillä ja patenttisuojasta vapautuneilla valmisteilla ei ole biosimilaaria markkinoilla tai kehityspotkessa. Tämänkin vuoksi on tärkeää ohjailla jatkossa reseptinkirjoitusta

myös terapia-alueittain. Pidämme myös mahdollisena, että lääkärit siirtyvät määräämään entistä enemmän uusia lääkevaihtoehtoja jos ”vanhat biologiset lääkkeet” siirtyvät viitehintajärjestelmään.

Viitehintajärjestelmän hintakilpailun aloitusta voitaisiin nopeuttaa

Hintakilpailun edistämiseksi olisi perusteltua, että palattaisiin ennen vuotta 2015 käytössä olleeseen menettelytapaan, jossa hintailmoituksen voi tehdä, vaikka valmistetta ei olisi vielä tukussa. Nykyisen lain mukaan lääkkeen tulee olla yleisesti saatavilla 21 päivää ennen viitehintakauden alkamista tai lääke ei voi muodostaa hintaputkea viitehintajärjestelmässä (sairausvakuutuslain 19§). Käytännössä tämä viivästyttää uusien rinnakkaisvalmisteiden lanseerauksia ja hintakilpailun alkamista pahimmillaan jopa neljännesvuodella.

Isomenekkisen ja kalliin valmisteiden kohdalla yhteiskunta menettää jopa usean miljoonan euron kustannussäästöt. Esimerkiksi lenalidomidin hintakilpailun aloituksen myöhästyminen kvartaalilla olisi aiheuttanut noin 10 miljoonan euron lisäkustannuksen Kela-korvauksiin.

Esitämme, että sairausvakuutuslain 19 §:ää muutetaan niin, että kohta jossa todetaan viitehinnan määräytyvän sen perusteella, että valmiste on ”kaupan hintailmoituksen ajankohtana” muutettaisiin niin että valmiste on ”kaupan viitehintakauden alkaessa”.

Hintakilpailun aloittamisen nopeuttamisella saavutettavat säästöt voisivat olla vaihtoehtoinen toimenpide esitetyle muutokselle viitehintaryhmän määräytymisperusteisiin.

Viitehintaryhmien määräytymisperusteiden muutos

Nykytilanteessa muodostettavaan viitehintaryhmään edellytetään sisältyvän vähintään yksi kaupan oleva, korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakkaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakeluvalmiste. Pienimmässä mahdollisessa ryhmässä on näin ainoastaan yksi valmiste, jolloin hintakilpailua ei käytännössä synny.

Fimea on lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytilasta ja kehittämisestä tekemässään selvityksessä todennut, etteivät annosjakelussa käytettävät pakkaukset välttämättä ole yksikköhinnaltaan edullisimpia asiakkaille, sillä suurilla, erityisesti annosjakeluun tarkoitetuilla pakkauksilla ei ole useita toimittajia ja hintakilpailu ei siten toimi. Selvityksen mukaan tämän

seurauksena lääkkeiden annosjakelupakkausten tabletti-/kapselikohtainen yksikköhinta voi olla kalliimpi kuin pakkauskoossa, jolla on useita toimittajia ja valmiste on siten hintakilpailun piirissä. Edellä mainitusta syystä viitehintaryhmien muodostumista esitetään korjattavaksi siten, että kussakin ryhmässä on vähintään kaksi valmistetta.

Ymmärrämme, että nykytilanne voi olla ongelmallinen yksittäisille annosjakelun piirissä oleville lääkkeiden käyttäjille, jotka joutuvat käyttämään valmistetta, joka voi olla yksikkö hinnaltaan kalliimpi kuin edullisin vastaava vaihtokelpoinen valmiste. Nykyinen esitys on kuitenkin puutteellinen vaikutusarvioiltaan, sillä esitetty muutos johtaisi siihen, että suurin osa annosjakelupakkausista poistuisi kokonaan Suomen markkinoilta. Tämä ei voi olla lainsäätäjän tavoitteena. Annosjakelussa tulee ottaa huomioon valmisteen soveltuvuus annosjakeluun (säilyvyys- ja valoherkkyystudkimukset). Hinta ei voi olla ainoa päätökseen vaikuttava tekijä.

Annosjakelupakkauksissa yksikköhinnat ovat vääjäämättä korkeammat kuin isoimpien volyymien pakkauksissa. Hintaa nostavat myös mm. annosjakelupakkauksilta vaadittavat säilyvyys- ja valoherkkyystudkimukset. Annosjakelupakkausten edistäminen on kuitenkin tarkoituksenmukaista koneellisen annosjakelun edistämiseksi ja blisteripakkauksista aiheutuvan ympäristökuormituksen vähentämiseksi. Yhdistyksemme esittää, että esitetyn muutoksen sijaan Fimea selvittäisi yhdessä alan toimijoiden kanssa ratkaisua, joka mahdollistaisi annosjakelupakkausten pitämisen markkinoilla kohtuullisella hintatasolla.

Ehdotamme myös, että esityksen pääasiallisia vaikutuksia kuvaavasta kohdasta poistetaan väite, jonka mukaan muutokset viitehintaryhmän määräytymisperusteisiin voivat lisätä kilpailua ja lisätä markkinoille tulevien lääkevalmisteiden määrää ja näin mahdollisesti parantaa lääkkeiden saatavuutta, koska esitetyn muutoksen vaikutukset olisivat täysin päinvastaisia. Esitetyn muutoksen osalta olisi arvioitava sen vaikutukset annosjakelupakkausten saatavuuteen ja tätä kautta lääketurvallisuuteen. Muutos lisäisi lääkehuollon aiheuttamaa ympäristökuormitusta, joten tämä tulisi vähintäänkin todeta vaikutusarvioissa.

Bothas Heikki
Rinnakkaislääketeollisuus ry