

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: STM060:00/2022

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/15071/2022

Orion Oyj:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi ja siihen liittyviksi asetusmuutosehdotuksiksi

Orion kiittää mahdollisuudesta lausua hallituksen esitykseen lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamisesta.

Orion ilmaisee huolensa säästöjen vaikutuksesta huoltovarmuuden kannalta kriittisen tärkeän lääkkeiden arvoketjun toimintakykyyn tulevaisuudessa. Inflaation jyllätessä voimakkaana kustannukset eri toimijoilla ovat nousseet selvästi, erityisesti vuosien 2021 ja 2022 aikana aiheuttaen haasteita erityisesti rinnakkaisvalmisteiden kannattavuudelle. Toteutuessaan säästöt leikkaisivat entisestään näiden edullisten lääkkeiden kannattavuutta aiheuttaen isoja haasteita huoltovarmuuskriittiselle lääkkeiden arvoketjulle sekä sen toimivuudelle Suomessa tulevaisuudessa. Orion haluaa myös ilmaista jälleen huolensa tehokkaiden ja edullisten kansansairauksiin tarkoitettujen lääkkeiden saatavuudesta (mm. kolesterolin hoito, verenpainetaudin hoito, masennuksen hoito, antibiootit, kipulääkkeet). Kolmen kuukauden tehokas hoito maksaa tyypillisesti 2-8 euroa (tukkuhinta) ja ongelmat näiden lääkkeiden saatavuudessa aiheuttaisivat merkittäviä haasteita potilaiden hoidossa ja elämänlaadussa sekä mahdollisia merkittäviä lisäkustannuksia erikoissairaanhoidossa. Orion ehdottaa, että saatavuuden varmistamiseksi haastavassa toimintaympäristössä, hintaputken leveys palautettaisiin 1,5 euroon.

Orion tukee säästöjen hakemista biologisista valmisteista. Valvovan lääkeviranomaisen Fimean mukaan biosimilaari on yhtä tehokas, turvallinen ja laadukas kuin sen viitevalmiste*. Useassa laajamittaisessa tutkimuksessa on osoitettu, että alkuperäisen biologisen lääkkeen vaihtaminen biosimilaariin ei ole luonut tehoon, turvallisuuteen tai immunogeenisyyteen liittyviä ongelmia.

Biosimilaarien käyttöönotossa on huomattavia eroja eri Pohjoismaiden välillä. Niiden suosioon vaikuttavat esimerkiksi hoitokäytäntöjen ja korvausjärjestelmien maakohtaiset erot. Yhteistä kaikille maille on kuitenkin tarve vähentää alati kasvavia lääkekustannuksia. Muissa Pohjoismaissa biosimilaarit onkin otettu Suomea laajemmin käyttöön, mikä luo tuntuja säästöjä yhteiskunnalle ja avaa useammalle potilaalle tien tehokkaiden biologisten hoitojen piiriin. Suomen järjestelmä ei kannusta riittävästi edullisempien biosimilaarien käyttöön.

Suomen kansantalouden kannalta on hyvä päätös, jos biologiset lääkkeet siirtyvät hallitusti ja turvallisesti apteekkivaihdon piiriin 1.1.2024 jälkeen. Tämä takaisi kohtuuhintaisesti suomalaisille potilaille laadukkaita ja tehokkaita lääkkeitä.

Jos Suomella on muiden Pohjoismaiden tapaan rohkeutta tehdä biosimilaarien käyttöä tukevia poliittisia päätöksiä, yhteiskunta pystyy saavuttamaan merkittäviä säästöjä. Lähivuosina Suomessa vapautuu usean biologisen lääkkeen patenttisuoja, mikä nostaa säästöpotentiaalin vuositasolla useisiin kymmeniin miljoonaan euroihin perustuen muiden Pohjoismaiden hintatasoon.

Orion suhtautuu ymmärtäväisesti ehdotukseen inhaloitavien lääkevalmisteiden hyväksymisestä laajemmin apteekkivaihdon ja viitehintajärjestelmän piiriin, mutta haluaa nostaa muutaman tärkeän asian esille. Potilaan hoitoon sitoutuminen täytyy varmistaa myös jatkossa, apteekin työmäärän on pysyttävä kohtuullisena sekä yhteiskunnalle täytyy olla muutoksesta merkittäviä kansantaloudellisia hyötyjä. Orion ehdottaa, että vaihtoväli olisi minimissään 12 kk sekä hintaputken leveys olisi vähintään 4 euroa nykyisen viitehinnassa olevan 50 sentin sijaan. Tämä tukisi astma- ja keuhkohtaumasairauden hoitoon sitoutumista ja vähentäisi merkittävästi turhien laitevaihtojen opettelemista.

Kunnioitavasti
Orion Oyj

Satu Ahomäki
johtaja
Kaupalliset toiminnot

Janne Maksimainen
johtaja
Kaupalliset toiminnot, Suomi

*Fimea 2021 https://www.fimea.fi/laaketurvallisuus_ja_tieto/biosimilaarit Viitattu 29.4.2021.