

Eero Suutari kok

Kirjallinen kysymys kustannustehokkaampien rinnakkaislääkkeiden edistämisestä läikehoidossa

Eduskunnan puhemiehelle

Patenttisuojan päätyttyä markkinoille tulevissa rinnakkaislääkkeissä on aina sama määrä samaa vaikuttavaa ainetta samassa annosmuodossa kuin alkuperäislääkkeessä. Rinnakkaislääkkeen valmistajan on myös osoitettava potilaskokein rinnakkais- ja alkuperäislääkkeen biologinen samanarvoisuus eli bioekvivalenssi. Suomessa rinnakkaislääkkeen tulee olla vähintään 50 prosenttia alkuperäislääkettä edullisempi, jotta se voi saada Kelan korvattavuuden. Useampien kilpailevien valmisteiden tullessa markkinoille hintakilpailu kiihtyy entisestään.

Lääkevaihtoa täydentävä viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön keväällä 2009. Viitehintajärjestelmä on kannustanut potilaita edullisemmän valmisteen valitsemiseen, mutta jos lääkkeen käyttäjän vuosiomavastuu täyttyy joka tapauksessa tai lääke kuuluu ylempään erityiskorvausluokkaan (100 prosentin korvaus), hinnalla ei ole merkitystä lääkkeen käyttäjälle.

Biosimilaari on biologinen lääke, joka on kehitetty samankaltaiseksi ja vertailukelpoiseksi alkuperäisen biologisen lääkkeen kanssa. Rakenteen monimutkaisuuden ja tuotantotavan vuoksi biologisen lääkkeen eri valmistuserien välillä ilmenee luontaista vaihtelua. Fimean mukaan biosimilaarit ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita kuin vastaavat alkuperäislääkkeet. Kaikille kolmelle eniten myydyimmälle lääkkeelle on markkinoilla biosimilaari, mutta niitä hyödynnetään tehokkaasti vain sairaaloissa.

Biosimilaarit tulivat markkinoille Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa heti keväällä 2016. Kesäkuussa 2018 etanerseptin biosimilaarilla oli Ruotsissa 45 prosentin, Tanskassa 92 prosentin ja Norjassa 90 prosentin markkinaosuus. Suomessa ensimmäinen etanerseptin biosimilaari tuli markkinoille vasta tämän vuoden keväällä, ja sen markkinaosuus oli kesäkuussa alle 3 prosenttia.

Apteekkien lääkevaihdot ovat tuoneet vuodesta 2003 alkaen jo yli miljardin euron suorat säästöt lääkkeen käyttäjille ja sosiaalivakuutukselle.

Biosimilaareissa kolmen suurimman lääkkeen korvaus on 120 miljoonaa euroa, josta voisi saada puolet pois. Tämä summa nousee nopeasti. On arvioitu, että tänä vuonna menetämme jo yli 100 miljoonaa euroa verrattuna siihen, että biosimilaarijärjestelmä olisi samanlaisessa käytössä kuin rinnakkaislääkejärjestelmä. Kymmenen eniten korvausta aiheuttavien lääkkeiden joukossa on 7–8 biologista lääkettä.

Kirjallinen kysymys KK 683/2018 vp

Edellä olevan perusteella ja eduskunnan työjärjestyksen 27 §:ään viitaten esitän asianomaisen ministerin vastattavaksi seuraavan kysymyksen:

Mitä asianomainen ministeriö aikoo tehdä edistääkseen kustannusvaikuttavampien lääkkeiden (esim. biosimilaarit) määräämistä useammalle potilaalle, jotta paras mahdollinen lääkehoito voidaan tarjota yhä useammalle?

Helsingissä 28.2.2019

Eero Suutari kok