



Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle lääkehuollon kustannustehokkuuden parantamista koskevaksi lainsäädännöksi

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä. Yhdistyksemme edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaariyrityksiä. Jäsenyrityksemme toimittavat myös merkittävän osan terveydenhuollossa käytettävistä ravitsemuksen ja nestehoidon tuotteista ja tuovat hintakilpailua itsehoitolääkkeisiin.

Keskeiset huomiot esityksestä:

- Lääkkeen määräämisen ohjaamisella saavutetaan tarvittavat säästöt, jos ja kun tietojärjestelmät tukevat päätöksentekoa, joten
- Apteekkivaihto voidaan toteuttaa vaiheittain, potilasturvallisuus ja hoidon jatkuvuus varmistaen
- Viitehintaryhmän määräytymisperusteiden muutos johtaa viitehintaryhmän yksin muodostaneiden annosjakelupakkausten poistumiseen Suomen markkinoilta ja hankaloittaa merkittävästi annosjakelun kehittämistä
- Inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihto tuo esitettyä suuremmat säästöt

Yhdistyksemme ei ota kantaa esitettyyn lääketaksamuutokseen. Apteekkiveron ja lääketaksan muutokset ovat kuitenkin ainoat keinot vaikuttaa apteekkien osuuteen lääkkeen hinnasta. Esimerkiksi apteekkien omistajuuden muutoksilla ei olisi vaikutusta reseptilääkkeiden hintoihin, eivätkä apteekit kilpaile missään päin Eurooppaa reseptilääkkeiden hinnoilla.

Hallituksen esitys on pääosin kannatettava, mutta esitämme siihen joitain tarkennuksia. Jatkossa lääkehuoltoa koskevien säästö- tai tehostamistoimien tulisi hyödyttää suoraan lääkkeen käyttäjiä esimerkiksi alhaisempien omavastuiden muodossa.

Euroopassa lääkäreiden tulee määrätä vaihtoehtoisista biologisista lääkkeistä edullisinta

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, jotka tukevat rationaalista ja kustannusvaikuttavaa lääkehoitoa.

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 reseptikirjoituksen ohjaaminen on nopein ja tehokkain yksittäinen keino biosimilaarien potentiaalin hyödyntämiseksi. Tästä on myös eniten kansainvälistä kokemusta.

Lääkäreiden lääkkeen määräämistä ei ohjata missään EU-maassa niin vähän kuin Suomessa. Esimerkiksi Italiassa ja Tanskassa kalliimpaa alkuperäisvalmistetta määräävän lääkärin tulee esittää valinnalleen lääketieteelliset perustelut. Englannissa uusista hoidoista 9/10 tulee aloittaa edullisimmalla biologisella lääkkeellä ja vähintään 8/10 potilaan lääkitys pitää vaihtaa edullisimmalle vuoden kuluessa ensimmäisen biosimilaarin lanseerauksesta.

Esitämme tarkennuksena, että perusteluosiosta poistetaan väite, jonka mukaan ”uhkasakon tarkoituksena on luoda lääkkeen määrääjälle taloudellinen kannustin määrätä edullisinta biologista lääkettä”. Kannatamme mahdollisuutta uhkasakkoon, mutta uhkasakkoa ei voida määritellä taloudelliseksi kannustimeksi.

Tietojärjestelmien tulisi esittää yksikkö hinnaltaan edullisimmat valmisteet ensimmäisinä

Hallituksen esityksessä todetaan seuraavaa: ”Rinnakkaislääketeollisuus katsoo, että tietojärjestelmien tulisi esittää biologiset lääkkeet yksikkö hinnan mukaisessa järjestyksessä. Esitystä ei ole syytä muuttaa. Nykyinen kemiallisten viitehintaryhmittely perustuu pakkausten väliseen vaihtokelpoisuuteen ja pakkaushintoihin.”

Ministeriössä ei ilmeisesti olla ymmärretty, että yhdistyksemme ei ole esittänyt muutoksia viitehintaryhmittelyyn vaan siihen, miten tietojärjestelmät esittävät samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät biologiset lääkkeet. Tällä hetkellä mm. adalimumabin ja etanerseptin yksikkö hinnat ovat edullisimpia isoissa pakkauskoissa. Olisikin tärkeää, että lääkärit ohjataan määräämään aina yksikkö hinnaltaan edullisimpia valmisteita ja apteekit toimittamaan niitä. Tietojärjestelmien tulisi näyttää yksikkö hinnaltaan edullisimmat pakkauskoot ensimmäisinä.

Esitämme, että sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 5 a §:ssä täsmennetään, että kyse on yksikkö hinnaltaan edullisimmasta valmisteesta (muutos lihavoituna ja punaisella):

”Hinnaltaan edullisimmaksi katsotaan se lääkevalmiste, joka on lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (713/2013) mukaiselta **yksikkö hinnaltaan** edullisin lääkkeen määräämishetkellä.”

Tarvittavat säästöt saavutetaan lääkkeen määräämisen ohjaamisella

Lääkäreiden reseptinkirjoituksen ohjaaminen ja seuranta lisäävät myös lääkeyritysten välistä hintakilpailua – oikein toteutettuna mahdollisesti jopa enemmän kuin biologisten lääkkeiden apteekkivaihto. Apteekkivaihto ei korvaa reseptinkirjoituksen ohjaamista, mutta voi täydentää sitä.

Hallituksen esityksessä todetaan seuraavaa: ”SAL, Orion, Rinnakkaislääketeollisuus ja Lääketeollisuus ovat arvioineet saatavia säästöjä esitettyä suuremmiksi. Arvioita pidettiin osin yksilöimättömiä, eikä niiden perusteita ole tuotu ilmi. Esitystä ei ole tällä perusteella syytä muuttaa.”

Säästöarvion muuttamiselle on perustellut syyt. Lääkäreiden lääkkeen määräämisen ohjaamisella on mahdollista saavuttaa hoitajamitoituksen rahoittamiseksi tarvittava vähintään 20 miljoonan euron pysyvä säästö valtion lääkekorvausmenoihin vuosina 2023-2024. Jos lääkärit määräävät yksikköhinnaltaan edullisimpia adalimumabi- ja etanersepti-valmisteita, lääkekorvausmenot näissä valmisteissa puolittuisivat nykyisestä. Säästö olisi vuositasolla noin 30 miljoonaa euroa (valtionosuus noin 20 miljoonaa). Tämän lisäksi säästöarvioissa tulisi huomioda hintakilpailun lisääntymisestä johtuvat dynaamiset vaikutukset. Säästöarvio voidaan pitää 20 miljoonassa, mutta se voidaan toteuttaa ilman biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa ja viitehintajärjestelmää.

Esitämme, että hallituksen esityksestä poistetaan viittaukset biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoon.

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto tulee toteuttaa huolellisesti ja vaiheittain

Hallituksen syyskuun lopulla antama esitysluonnos biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta ja viitehintajärjestelmästä (STM061:00/2022 ja VN/15072/2022) on toteuttamiskelvoton. Esitys on täynnä virheitä ja väärinymmärryksiä ja sen valmistelu on ollut poikkeuksellisen osaamatonta.

Yhdistyksemme pitää erittäin ongelmallisena, että hallituksen esitykset on ylipäättään irrotettu toisistaan ja näin valtavan uudistuksen tekeminen on jätetty aivan viime tippaan. Suomessa ei voida toteuttaa ensimmäisenä maana maailmassa biologisten lääkkeiden viitehintajärjestelmää ja tehdä sen valmistelua hutiloiden. ***Esitysluonnos tulee palauttaa valmisteluun.***

Lähtökohtana tulee olla, että vaihdot ja viitehintajärjestelmä toteutetaan potilasturvallisuus ja hoidon jatkuvuus varmistuen. Nyt näyttää siltä, että ministeriössä ei ole osaamista tällaisen prosessin toteuttamiseksi. Kuvaavaa on, että STM:n 10.11.2022 julkaisemassa selvityksessä apteekkien lakisääteiseen lääkeneuvontaan kuuluvista sisältökokonaisuuksista nostetaan esiin useita avoimia kysymyksiä biologisten lääkkeiden apteekkivaihdosta. Selvityksessä todetaan mm. seuraavaa:

”Lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi biologisen lääkevalmisteen lääkevaihtotilanteessa annetun lääkeneuvonnan ja antolaiteohjauksen rakenteinen kirjaaminen (dokumentointi) olisi välttämätöntä lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi ja tiedon välittämiseksi apteekkien ja

terveydenhuollon välillä. Rakenteisen kirjaamisen lisäksi tulisi terveydenhuollon ja apteekkien välillä olla tiedon välittämisen kanava ja sovitut toimintamallit sen käyttöön.”

Edellä mainittua lääkitysturvallisuuden kannalta välttämättömänä pidettyjä toimenpiteitä ei kuitenkaan ole mainittu esitysluonnoksessa. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön toukokuussa 2022 asettaman työryhmän tehtävänä on selvittää, millä edellytyksillä biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa voidaan toteuttaa lääkitysturvallisuudesta tinkimättä. Tehtävänantoa on täysin mahdoton toteuttaa, jos työryhmän näkemyksiä apteekkivaihdon peruserämuutoksista ei oteta huomioon – kuten nyt on valitettavasti tapahtunut.

Viitehintaryhmien määräytymisperusteiden muutos vaikeuttaisi annosjakelun kehittämistä

Nykytilanteessa muodostettavaan viitehintaryhmään edellytetään sisältyvän vähintään yksi kaupan oleva, korvattava rinnakkaisvalmiste, rinnakaistuontivalmiste tai rinnakkaisjakelupalomiste. 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 yksikköhinnaltaan kalliimpi kuin edullisin vastaava vaihtokelpoinen valmiste. Nykyinen esitys on kuitenkin puutteellinen vaikutusarvioiltaan, sillä esitetty muutos johtaisi siihen, että nämä ainoana viitehintaryhmän muodostaneet annosjakelupakkaukset poistuisivat kokonaan Suomen markkinoilta. Tämä ei voi olla lainsäätäjän tavoitteena.

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.***

Inhaloitavien lääkkeiden apteekkivaihdon tehostaminen tuo esitettyä suuremmat säästöt

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.

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja
Rinnakkaislääketeollisuus ry