

16.1.2023

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

HE 314/2022 vp

Kilpailu- ja kuluttajaviraston lausunto

Lausuntopyyntönne koskien hallituksen esitystä eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta

Kilpailu- ja kuluttajaviraston (KKV) tehtävänä on markkinoiden toimivuuden varmistaminen sekä kuluttajan taloudellisen ja oikeudellisen aseman turvaaminen. Viraston tehtäviin kuuluu muun ohella kilpailulain (948/2011) täytäntöönpano ja julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain (1397/2016) valvonta. KKV lausuu esityksestä näistä näkökulmista katsoen. KKV korostaa, että lausunnossa annettujen näkökohtien reunaehtona on, että esitetyt toimenpiteet toteutetaan lääkiturvallisuudesta huolehtien.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan muutoksia lääkelakiin (395/1987) koskien biologisten lääkkeiden lääkevaihtoa apteekeissa. Lisäksi ehdotetaan muutoksia sairausvakuutuslakiin (1224/2004) koskien biosimilaarivalmisteiden sisällyttämistä viitehintajärjestelmään.

Yleisesti KKV toteaa, että esityksen tavoitteet ja suurelta osin myös keinot ovat oikeasuuntaisia. Biologiset lääkkeet ovat tyypillisesti erittäin kalliita lääkkeitä ja apteekkivaihdolla sekä viitehintakilpailulla on mahdollista saavuttaa kustannussäästöjä. Esitys mahdollistaa voimakkaamman biologisten lääkkeiden hintakilpailun. KKV pitää tärkeänä, että biologisten lääkkeiden apteekkivaihdon ohella biologiset lääkkeet saatetaan myös viitehintasäntelyn piiriin. Biologisten lääkkeiden vaihtoväliä on esityksessä pidennetty aiempaan nähden kolmesta kuukaudesta kuuteen kuukauteen. Vaikka muutos voi jossain määrin heikentää hintakilpailun voimakkuutta, hintakilpailun edellytykset kuitenkin säilyvät myös tätä pidempää vaihtoväliä sovellettaessa. Jos kuuden kuukauden vaihtovälin todetaan toimivan hyvin, tulisi jatkossa olla edelleen mahdollisuus uudelleen tarkastella vaihtovälin lyhentämistä niissä valmisteissa missä se on turvallista.

Vaikka KKV toteaa, että mahdollisimman suuri osa biologisista lääkkeistä olisi syytä saattaa apteekkivaihdon ja hintakilpailun piiriin, pidämme kuitenkin perusteltuna, että tiettyjen tuotteiden vaihtoa voidaan myös rajoittaa. Esityksessä on erityisesti tuotu esiin tarve vaiheistaa insuliinivalmisteiden apteekkivaihto. Vaiheistus on perusteltua, jotta apteekkivaihdosta saadaan kerättyä kokemusta ja insuliinivalmisteiden turvallinen vaihto voidaan näin varmistaa.

KKV pitää myönteisenä, että esityksessä on tuotu esiin toimien mahdolliset välilliset vaikutukset sairaalalääkehankintoihin. Vaikutuksia ei kuitenkaan ole tarkemmin arvioitu, koska hinnanmuodostusmekanismit sairaala- ja avopuolen lääkkeille ovat erilaiset. Esityksessä oletetut kustannussäästöt voivat kuitenkin olla arvioitua pienempiä, jos esimerkiksi avopuolen hinta-

16.1.2023

kilpailun seurauksena syntyneet alemmat hinnat näkyvät sairaalalääkkeiden korkeampina hintoina. Esitettyjen toimenpiteiden vaikutusten seurannassa onkin olennaista, että sekä sairaala- että avopuolen lääkkeiden kustannuskehitystä seurataan yhtenä kokonaisuutena.

KKV kiinnittää huomiota, että toimenpiteillä mahdollisesti saavutettaviin kustannussäästöihin liittyy useita epävarmuustekijöitä, esimerkiksi hintakilpailun käynnistymisen ajankohdan suhteen. Merkittäviä epävarmuustekijöitä esityksessä liittyy myös mahdollisiin yhteisvaikutuksiin toisen samaan toimenpidekokonaisuuteen kuuluvan esityksen HE 245/2022 vp kanssa. Näiden yhteisvaikutusten seurantaan on syytä kiinnittää huomioita uudistuksen toimeenpanon edetessä. Lisäksi esityksessä tuodaan esiin lukuisia seikkoja, jotka voivat aiheuttaa lisäkustannuksia etenkin esitettyjen toimenpiteiden alkuvaiheessa, kuten esimerkiksi investoinnit tarvittaviin tietojärjestelmiin, valvontakustannukset ja henkilöstön koulutustarpeet. Toimenpiteiden yksityiskohtaisten vaikutusten seuranta vaatii esimerkiksi viranomaisilta asianmukaisia tietojärjestelmiä ja aineistoja. Yleisesti esitettyjen toimien vaikutusten jälkiseurantaan on kiinnitettävä erityistä huomiota, sillä kansainvälisesti on saatavilla varsin vähän kokemuksia vastaavien toimenpiteiden vaikutuksista.

Antti Saastamoinen
johtava ekonomisti

ALLEKIRJOITETTU
ASIANHALLINTAJÄRJESTELMÄSSÄ