SUOMEN LÄÄKERINNAKKAISTUOJAT

21.10.2019

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
www.laakerinnakkaistuojat.fi

StV@eduskunta.fi

Viite: HE 40/2019 vp / Asiantuntijapyyntö

SUOMEN LÄÄKERINNAKKAISTUOJIEN LAUSUNTO

Taustaa rinnakkaistuonnista

Rinnakkaistuontivalmisteet ovat alkuperäisiä lääkevalmisteita, jotka ostetaan toisesta edullisemmasta EU- tai ETA-maasta, uudelleenpakataan ja tuodaan Suomeen. Rinnakkaistuotu lääke on sama alkuperäislääke, jolla on sama nimi ja valmistaja. Erona on vain edullisempi hinta, maahantuoja ja pakkaus.

Lääkkeiden rinnakkaistuonti on laillinen tavarakaupan muoto, joka pohjautuu EY:n perustamissopimukseen (artiklat 28–30). Sopimus mahdollistaa tavaroiden vapaan liikkuvuuden EU:n yhtenäisellä markkina-alueella. Rinnakkaistuontia harjoittavalla yrityksellä täytyy olla lääketehdas- ja tukkukauppaluvat, kuten kaikilla muillakin alan toimijoilla.

Ennen rinnakkaistuonnin aloittamista rinnakkaistuojan on hankittava rinnakkaistuontimyyntilupa kansalliselta lääkeviranomaiselta Fimealta tai rinnakkaisjakelulupa Euroopan lääkeviranomaiselta EMA:lta. Lääkeviranomainen tarkastaa myyntiluvan myöntämisen yhteydessä, että rinnakkaistuontivalmistetta ja suoratuontivalmistetta voidaan pitää samana lääkevalmisteena. Samalla tarkastetaan myös pakkausseloste, ulkopakkausmerkitsemiset sekä ehdotettu pakkaustapa.

Rinnakkaistuonti lisää aitoa hintakilpailua ja tuo säästöjä potilaille ja yhteiskunnalle silloin, kun alkuperäisen lääkkeen patentti on vielä voimassa. Koska rinnakkaistuoja ostaa valmisteensa Euroopan laillisesta lääketukkukaupasta, saa lääkkeen kehittäjä eli alkuperäisvalmistaja korvauksen aina myös rinnakkaistuontiin myydystä pakkauksesta.

Kommentit Hallituksen esitykseen

Suomen Lääkerinnakkaistuojat katsoo, että ehdollisen korvattavuuden ja riskienjakomallin käyttöönotto Suomessa muun Euroopan tavoin on kannatettavaa, silloin kun se mahdollistaa uusien lääkkeiden pääsyn nopeammin kansalliseen lääkekorvausjärjestelmään ja siten niiden

paremman saatavuuden kuluttajille. Ehdollinen korvattavuus ei kuitenkaan saisi olla missään tilanteessa kilpailun este tai mahdollisuus sulkea kokonaan muuta kilpailua pois markkinoilta.

Nykyisessä muodossaan Suomen riskienjakomalli estää rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden hintakilpailun ja tulon markkinoille niissä tuoteryhmissä, joissa suoratuoja on hakenut lääkkeelleen ehdollisen korvattavuuden. Rinnakkaistuonti– ja rinnakkaisjakeluvalmisteet ovat ainoita valmisteita, joiden avulla voidaan tuoda hintakilpailua markkinoille patenttien voimassa olon aikana eli juuri näihin uusiin, innovatiivisiin lääkkeisiin.

Tällä hetkellä ehdollisen korvattavuuden piirissä olevaa valmistetta ei voi käyttää vertailuvalmisteena arvioitaessa muiden lääkevalmisteiden hoitokustannuksia niiden korvattavuuden vahvistamiseksi. Tämä on johtanut tilanteeseen, jossa rinnakkaistuonti tai -jakeluvalmistetta ei voi tuoda tai jäädä markkinoille, jos suoratuotu valmiste on ehdollisen korvattavuuden piirissä. Normaalisti rinnakkaistuoja /- jakelija saa tuotteelleen saman kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden kun suoratuoja, sillä kyseessä on sama valmiste. Ehdollisessa korvattavuudessa lääkkeen todellinen hinta on kuitenkin vain lääkeyrityksen (suoratuoja) ja lääkkeiden hintalautakunnan tiedossa eikä mahdollisuuksia saman hinnan hakemiseen tai vastaavan sopimuksen tekemiseen näin ollen ole.

Ruotsissa asia on ratkaistu niin, että rinnakkaistuonti ja –jakeluvalmisteet kuuluvat osana suoratuojalle hyväksyttyä riskienjakomallia, eli suoratuoja hyvittää palautusmaksun myös rinnakkaistuonti- jakelupakkauksien osalta mikäli palautukseen päädytään. Ruotsissa katsottiin päätöstä tehtäessä, että ehdollinen korvattavuus ei saa olla kilpailun este. Suomessa uusi korvausjärjestely on estänyt rinnakkaistuonti- ja jakeluvalmisteiden tuomisen markkinoille ehdollisen korvattavuuden voimassa ollessa ja näin ollen myös hintakilpailun.

Uusi korvausjärjestelmä on aiheuttanut myös tilanteita, joissa rinnakkaisjakeluvalmiste on sanottu irti korvausjärjestelmän piiristä yhden kuukauden irtisanomisajalla suoratuojan haettua ehdollista korvattavuutta uusintahakemuksensa yhteydessä. Rinnakkaistuoja yritti kyseisessä tilanteessa ehdottaa uutta hintaa, mutta tämä hylättiin. Rinnakkaistuojalla oli valmisteesta 50 % markkinaosuus Suomessa ja tuote maksoi noin 5000 euroa/pakkaus. Koska korvattavuutta ei enää jatkettu, täysin käyttökelpoinen tuote jäi apteekkien/tukkujen varastoon ja jouduttiin lopulta hävittämään. Tämä on ristiriidassa edellisen hallituksen lääkehävikin pienentämispyrkimysten kanssa eikä ole ympäristön kannalta järkevää.

On myös ristiriitaista, että yrityksellä on velvollisuus pitää hintaputkijaksoa vastaava määrä tuotetta varastossa (3 kk) vaikka sen tuote voidaan sanoa irti järjestelmästä kuukauden varoitusajalla täysin yrityksestä riippumattomasta syystä.

Yhdityksen ehdotukset:

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ehdottaa, että jos suoratuojan tuote siirtyy ehdollisen korvattavuuden piiriin oltuaan sitä ennen ns. normaalijärjestelmässä, tulisi vertailutuotteelle - tässä tapauksessa rinnakkaistuonti / -jakeluvalmisteelle - antaa tarpeeksi pitkä siirtymäaika (=kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta jatkaa). Siirtymäajan aikana apteekeilla ja tukuilla on mahdollisuus päästä varastoistaan eroon eikä käyttökelpoisia valmisteita jouduta hävittämään. Siirtymäajan pituuden tulisi olla vähintään kuusi kuukautta.

Suomen tulisi myös siirtyä Ruotsin malliin, jossa lääkkeen suoratuojan kanssa sovittu riskienjakomalli kattaa myös Suomessa myydyt rinnakkaistuodut / – jaellut pakkaukset.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry



Sanna Raappana
Hallituksen puheenjohtaja
sanna.raappana@laakerinnakkaistuojat.fi