SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

LAUSUNTO
24.10.2019

Kirsi Päivänsalo

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä HE 40/2019 vp

1 Johdanto

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan käsiteltävänä olevassa hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkekorvausjärjestelmässä määräaikaisesti käytössä olevan, ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn voimassaoloa väliaikaisesti jatketaan muutettuna vielä vuosiksi 2020—2025. Sääntelyyn ehdotetaan tehtäväksi sisällöllisiä tarkennuksia voimassa olleesta sääntelystä saatujen kokemusten perusteella.

2 Asiantuntijalausunto/-vastinepyyntö

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriöltä kirjallista asiantuntijalausuntoa/vastinetta Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry:n esittämästä asiantuntijalausunnosta 21.10.2019.

3 Lääkerinnakkaistuojien lausunto

Suomen Lääkerinnakkaistuojien lausunnossa ehdollisen korvattavuuden ja riskin jakomallin käyttöönottoa Suomessa muun Euroopan tavoin pidetään kannatettavana silloin, kun se mahdollistaa uusien lääkkeiden pääsyn nopeammin kansalliseen lääkekorvausjärjestelmään ja siten uusien lääkkeiden paremman saatavuuden kuluttajille.

Lausunnossa ehdollisen korvattavuuden mallia arvostellaan.

Lausunnossa katsotaan, että Suomessa uusi korvausjärjestely on estänyt joidenkin rinnakkaistuonti- ja jakeluvalmisteiden tuomisen markkinoille ehdollisen korvattavuuden voimassa ollessa ja näin ollen myös hintakilpailun. Lausunnon mukaan 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 se ei voi 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. Lausunnossa viitataan Ruotsissa tehtyihin ratkaisuihin. Ruotsissa rinnakkaistuonti ja –jakeluvalmisteet kuuluvat osaksi suoratuojalle hyväksyttyä riskin jakomallia, eli suoratuoja hyvittää palautusmaksun myös rinnakkaistuonti- jakelupakkauksien osalta, mikäli palautukseen päädytään. Ruotsissa katsottiin päätöstä tehtäessä, että ehdollinen korvattavuus ei saa olla kilpailun este.

Uuden korvausjärjestelmän on kerrottu aiheuttaneen 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.

Lausunnon mukaan 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.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ehdottavat lausunnossaan, että jos suoratuojan tuote siirtyy ehdollisen korvattavuuden piiriin oltuaan sitä ennen ns. normaalijärjestelmässä, tulisi vertailutuotteelle - tässä tapauksessa rinnakkaistuonti / -jakeluvalmisteelle - antaa tarpeeksi pitkä siirtymäaika eli jatkaa kohtuullista tukkuhintaa ja korvattavuutta. Siirtymäajan aikana apteekeilla ja tukuilla on mahdollisuus päästä varastoistaan eroon eikä käyttökelpoisia valmisteita jouduta hävittämään. Siirtymäajan pituuden tulisi olla vähintään kuusi kuukautta. Lausunnossa ehdotetaan myös, että Suomen tulisi siirtyä Ruotsin malliin, jossa lääkkeen suoratuojan kanssa sovittu riskin jakomalli kattaa myös Suomessa myydyt rinnakkaistuodut / – jaellut pakkaukset.

4 Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto/vastine

Sosiaali- ja terveysministeriön mukaan Lääkerinnakkaistuojien lausunnossa ei ole esitetty seikkoja, joista aiheutuisi muutostarpeita esitykseen.

Vuoden 2017 alusta alkaen Suomessa lääkkeiden hintalautakunta on voinut hyväksyä erityisestä syystä korvattavuuden ja tukkuhinnan ehdollisena (riskinjakomalli, hallitun käyttöönoton sopimus) myyntiluvalliselle lääkevalmisteelle, jolle on haettu korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistamista.

Ehdollisesta korvattavuudesta säädetään sairausvakuutuslain (1224/2004) 6 luvun 6 a §:ssä. Ehdollinen korvattavuus koskee vain myyntiluvallisia valmisteita ja se voidaan hyväksyä vain erityisestä syystä. Pääsääntönä on edelleen tavanomainen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamismenettely. Käytännössä ehdollinen korvattavuus koskee uusia vaikuttavia lääkeaineita sisältäviä lääkevalmisteita tai korvausjärjestelmässä olevien lääkevalmisteiden uusia merkittäviä käyttöaiheita, joihin haetaan korvattavuuden laajentamista.

Lainsäädäntö ei rajaa rinnakkaistuontia tai rinnakkaisjakelua pois ehdollisen korvattavuuden piiristä. Rinnakkaistuojan on mahdollista hakea valmisteelleen ehdollista korvattavuutta samassa laajuudessa ja vastaavin edellytyksin kuin suoratuojakin.

Yleinen käytäntö on ollut, että rinnakkaistuoja hakee valmisteelle korvattavuutta vasta siinä vaiheessa, kun suoratuoja on saanut omalle valmisteelle korvattavuuden. Sinänsä rinnakkaistuoja voisi hakea koska tahansa korvattavuutta valmisteellensa. Suoratuodun valmisteen korvattavuus ei ole edellytys sille, että rinnakkaistuoja voisi saada valmisteen korvattavaksi. Kun rinnakkaistuoja hakee korvattavuutta vasta sen jälkeen, kun suoratuodulla valmisteella on jo korvattavuus tarkoittaa tämä sitä, että rinnakkaistuojan ei tarvitse toimittaa niin laajaa selvitystä hakemuksensa tueksi, koska se

voi tällöin viitata suoratuojan valmisteen osalta tehtyyn ratkaisuun. Ehdollisen korvattavuuden myötä rinnakkaistuontivalmisteen osalta rinnakkaistuontiyritys joutuisi tekemään hakemuksen joissakin tapauksissa samassa laajuudessa kuin suoratuodulta edellytetään.

On myös syytä ottaa huomioon, että ehdollisen korvattavuuden piiriin kuuluvat valmisteet ovat hoitokustannuksiltaan kalliita ja niiden käyttöön ottoon liittyy monenlaista epävarmuutta, kuten hallituksen esityksessä on kuvattu. Ennen ehdollisen korvattavuuden käyttöönottoa (2017) kaikkia uusia, kalliita lääkkeitä ei saatu niin nopeasti niitä tarvitsevien käyttöön kuin nykyisin. Mikäli suoratuotu valmiste ei olisi korvausjärjestelmässä, rinnakkaistuoja joutuisi tekemään täysin vastaavan laajuisen hakemuksen kuin suoratuoja riippumatta siitä, onko valmiste normaalisti korvattava vai ehdollisesti korvattava. Monet uudet kalliit lääkkeet eivät olisi päässeet korvausjärjestelmään, ellei niitä olisi ollut mahdollisuutta hyväksyä ehdollisesti korvausjärjestelmään. Ehdollisen korvauksen piirissä olevat lääkkeet ovat niin kalliita, että vain harvalla olisi mahdollisuus niitä käyttää ilman sairausvakuutuksen lääkekorvausta. On huomattava vielä se, että ehdollista korvattavuutta on tarkoitus käyttää vain laissa säädetyissä erityistilanteissa eikä yksittäiselle lääkevalmisteelle tarkoitettu ehdollinen korvattavuus ole tarkoitettu pysyväksi järjestelyksi. Ehdollisen korvattavuuden jatkumisen edellytykset arvioidaan aina tapauskohtaisesti säännöllisin väliajoin. Ehdollista korvattavuutta koskevat päätökset ovat keskimäärin noin kahden vuoden pituisia.

Lääkerinnakkaistuojien lausunnossa on viitattu Ruotsin malliin. Ruotsissa on ollut käytössä lausunnossa todetun kaltainen riskinjakosopimusmalli. On kuitenkin syytä muistaa, että erilaisia riskinjakosopimusmalleja on käytössä laajalti eri Euroopan maissa ja kaikissa malleissa on omia erityispiirteitä. Ruotsin ja Suomen lääkkeiden korvattavuus- ja hinnoittelujärjestelmät eroavat merkittävästi toisistaan ja siten riskinjakosopimusmalleissakin on eroja. Esitystä valmisteltaessa Ruotsin malli ei ole ollut vaihtoehtona.

Kilpailu- ja kuluttajavirasto ei ole esityksestä antamassaan lausunnossa tuonut esiin, että Suomessa käyttöön otetulla ehdollisen korvattavuuden mallilla olisi kilpailua estäviä vaikutuksia. Jos valmisteet eivät olisi korvattavia, valtaosalla potilaista ei olisi lainkaan mahdollisuutta käyttää niitä omalla kustannuksellaan. Rinnakkaistuojien ehdotus, jossa lääkkeen suoratuojan kanssa sovittu riskin jakomalli kattaisi myös Suomessa myydyt rinnakkaistuodut / – jaellut pakkaukset tarkoittaisi, että yritys joutuu ottamaan kilpailevan yrityksen kustannuksia kannettavakseen.

Rinnakkaislääketuojat viittaavat lausunnossaan yksittäistapaukseen, jossa valmiste olisi sanottu irti korvausjärjestelmästä kuukauden irtisanomisajalla. Valmistetta ei ole irtisanottu korvausjärjestelmästä. Kysymys on ollut tilanteesta, jossa valmiste on ollut normaalisti korvausjärjestelmässä ja valmisteella on ollut määräaikainen korvattavuus- ja tukkuhintapäätös siten kuin sairausvakuutuslaki edellyttää. Tässä tapauksessa yrityksellä on ollut tiedossa korvattavuuden päättymisajakohta jo siitä hetkestä, kun valmisteelle on myönnetty korvattavuus. Jotta korvattavuus voisi jatkua myös määräaikaisen päätöksen päättymisen jälkeen, lääkeyrityksen on tehtävä uusintahakemus lääkkeiden hintalautakunnalle kuusi kuukautta ennen määräaikaisen päätöksen päättymistä. Näin on tässäkin tapauksessa tapahtunut ja prosessin aikana suoratuodulle valmisteelle on myönnetty korvattavuus uuteen, aikaisempaa laajempaan käyttöaiheeseen. Tässä tapauksessa korvattavuus vahvistettiin ehdollisena, koska muutoin korvattavuutta ei olisi voitu hyväksyä kyseisen syöpälääkkeen uuteen käyttöaiheeseen. Tämän seurauksena rinnakkaistuodun valmisteen korvattavuus ei ole jatkunut. Kyse on uudesta toimintamallista ja järjestelmästä, jonka soveltamiskäytäntöä luodaan koko ajan. Näiden tilanteiden välttämiseksi tarkoituksena on vuoden 2020 alusta laajentaa lääkkeiden hintalautakunnan verkkosivuilla julkaistavia tietoja ehdolliseen korvattavuuteen liittyen mm. ilmoittamalla valmisteet, joiden osalta on aloitettu ehdollista korvattavuutta koskevat sopimusneuvottelut. Lisäksi

hintalautakunta jatkossa kiinnittää erityistä huomiota myös lausunnossa kuvatun kaltaisiin tilanteisiin tehdessään yksittäisiä valmisteita koskevia ratkaisuja ja arvioi tarvetta siirtymäajalle päätöksen voimaantuloajankohtaa määrittäessään.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä jatketaan muutettuna vuoden 2025 loppuun. Ehdollista korvattavuutta koskevat säännökset ovat perustuneet määräaikaiseen lakiin, koska on ollut perusteltua hankkia kokemusta uudenlaisesta toimintamallista osana suomalaista lääkekorvausjärjestelmää ennen kuin ratkaistaan toimintamallin vakinaistaminen tai siitä luopuminen. Ehdollisen korvattavuuden toimintamallista ja sen soveltuvuudesta hallita uusien lääkkeiden käyttöönottoa, käyttöä ja tarvittaessa käytöstä luopumista kertyy kokemusta hitaasti. Toimintamalli muodostuu erilaisista vaiheista ja toistaiseksi kokemukset painottuvat toimintamallin alkuvaiheeseen kuten ehdollisesta korvattavuudesta päättämiseen ja siihen liittyvien sopimusten tekemiseen. Päätösten seurannasta, sopimusehtojen täyttymisestä ja palautusmaksujen toimeenpanosta sekä ehdollisten korvattavuuksien uudelleen arvioinnista on toistaiseksi kertynyt vain vähän kokemusta. Vaikka toimintamallista on rajallisesti kokemusta, ovat ne pääosin positiivisia.

Ehdollisen korvattavuuden toimintamallille voidaan arvioida olevan tarvetta nykyisessä kansainvälisessä toimintaympäristössä. Hallituksen esityksen mukaan ehdollisen korvattavuuden osalta olisi tarkoituksenmukaista jatkaa vielä määräaikaista sääntelyä ennen lopullista päätöstä toimintamallin soveltuvuudesta suomalaiseen lääkekorvausjärjestelmään. Ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn olisi tarkoituksenmukaista olla voimassa siihen asti, kunnes kokemuksia sopimuskokonaisuuksien hallinnoinnista ja vaikutuksista pystytään arvioimaan. Sääntelyä olisi tarkoituksenmukaista jatkaa määräaikaisena vuoden 2025 loppuun saakka.

Ehdollista korvattavuutta koskevaa sääntelyä ei ole perusteltua muuttaa muutoin kuin mitä esityksessä ehdotetaan. Esityksessä ehdotetaan tehtäväksi sisällöllisiä tarkennuksia voimassa olleesta sääntelystä saatujen kokemusten perusteella. Esityksessä ehdotetaan lainsäädäntöä täsmennettäväksi koskien ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteen käyttämistä vertailuvalmisteena hintavertailuissa ja ehdollisesti korvattavan lääkevalmisteen tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointia. Lisäksi ehdotetaan luovuttavaksi ehdolliselle korvattavuudelle säädetystä viiden vuoden pituisesta enimmäisvoimassaoloajasta. Toimintamallista saatujen kokemusten perusteella enimmäiskeston määrittäminen laissa olisi tarpeetonta, koska tarve lääkehoidolle ja sen mahdolliselle ehdolliselle korvattavuudelle tulee arvioida tapauskohtaisesti.