Kela|Fpa

Lausunto

JULKAISU RAJOITETTU

Etuuksien ja palvelujen suunnitteluyksikkö, Kansainvälisten asioiden osaamiskeskus ja Tutkimusyksikkö
Heino, Juvonen, Koskinen, Leinonen, Lång, Rasimus, Sarnola

6.2.2024

Kela Diaari 1/010/2024, DARK 24/010/1

Viite: Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuuleminen 8.2.2024, U 56/2023 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Kansaneläkelaitokselta (Kela) asiantuntijaa kuultavaksi 8.2.2024 ja kirjallista asiantuntijalausuntoa asiassa U 56/2023 vp Valtioneuvoston kirjelmä eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaksi direktiiviksi sekä ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista unionin lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkevirastoa koskevista säännöistä (EU:n lääkepaketti).

Yleiset huomiot

Kokonaisuutena tarkasteltuna Kela pitää lääkepaketin yleisiä tavoitteina lääkkeiden saatavuuden turvaamisesta ja parantamisesta koko EU:n alueella, kohtuuhintaisten terapioiden käyttöönotosta ja Euroopan markkinan kilpailukykyisyydestä huolehtimisesta kannatettavina. Kannatettavia tavoitteita ovat erityisesti edullisempien lääkkeiden, kuten biosimilaarien, markkinoille tulon helpottaminen, mikä voi vaikuttaa edullisesti lääkkeiden hintatasoon ja siten pienentää lääkkeiden kokonaiskustannuksia ja sairausvakuutuksen korvauskustannuksia.

Eurooppa kilpailukykyisenä markkinana sekä kohtuuhintaisten lääkkeiden ja uusien innovaatioiden käyttöönotto ja sen kannustimet

> *erityisesti U-kirjelmän kohtiin 3.1 Lääkekehitys ja täyttymättömät lääketieteelliset tarpeet, 3.2 Lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus, 3.4 Lääkkeiden elinkaaren eri vaiheisiin liittyvä hallinnollinen prosessi ja 5.2 Taloudelliset vaikutukset*

Ehdotetuilla muutoksilla voisi olla toteutuessaan merkittäviä epätoivottuja talousvaikutuksia sairausvakuutuksen korvauskustannuksiin. Vaikka innovaatioiden tuominen Eurooppaan ja Euroopan säilyttäminen kilpailukykyisenä markkinana on tärkeää, Kela kantaa huolta siitä, ovatko ehdotetut toimet mittakaavaltaan oikeanlaisia. Lääkepaketissa ehdotetaan esimerkiksi pidennyksiä lääkkeiden yksinmyyntisuojaan ja erityisesti mikrobilääkkeiden kehittäjille luvatun voucherin siirto- ja myyntimahdollisuus voisi oleellisesti pidentää kalliiden lääkkeiden kilpailun piiriin siirtymistä.

Kela on aiemmin raportoinut, että jo yhden lääkkeen kilpailun piiriin siirtymisellä voi olla merkittäviä vaikutuksia sairausvakuutuksen korvauskustannuksiin. Syöpälääke lenalidomidi siirtyi vuonna 2022 viitehintajärjestelmän piiriin kilpailulliselle markkinalle. Ennen viitehintajärjestelmään siirtymistä alkuperäisvalmiste Revlimid (vahvuus 25 mg) maksoi 5 742 euroa. Vastaavan lenalidomidipakkauksen viitehinta oli 89 euroa maaliskuussa 2023. Lenalidomidin kustannukset olivat 42,7 miljoonaa euroa vuonna 2021 ja 12,2 miljoonaa euroa vuonna 2022. Lääkkeen kustannukset laskivat siis 30,5 miljoonaa euroa, vaikka lääkkeestä korvauksia saaneiden henkilöiden lukumäärä kasvoi. Kelan arvio syöpälääke lenalidomidin kymmenien miljoonien eurojen säästöpotentiaalista osoittautui oikeaksi (Koskinen, Sarnola & Kurko 2023: Arviomme syöpälääke lenalidomidin säästöpotentiaalista toteutui – mitä tapahtuu muille syöpälääkkeille? | Kelan tietotarjotin). Näin ollen sillä, että lääkkeiden siirtymistä kilpailulliselle markkinalle hidastetaan yksinmyyntisuojaa pidentämällä, on myös yhteiskunnan näkökulmasta merkittäviä talousvaikutuksia.

Kela pitää tärkeänä, että myyntilupaa ja kansallista korvattavuutta haettaessa käytössä olisi nykyistä varmempaa tutkimusnäyttöä valmisteen tehosta ja turvallisuudesta. Tutkimusnäytön tulee pääasiallisesti perustua satunnaistettuihin tutkimuksiin, joissa vertailuvalmisteena on nykyisin käytössä oleva ja nykyistä hoitokäytäntöä vastaava valmiste tai valmisteet. Harvinaissairauksia koskien myyntiluvan haltijat on velvoitettava vaikuttavuusnäytön keräämiseen kohtuullisessa ajassa. Uusien valmisteiden kiirehditty hyväksymismenettely sisältää riskejä ja toisaalta vaikuttamattomiksi tai haitallisiksi osoittautuvien lääkkeiden poisveto markkinoilta on huomattavan hidasta.

Kela pitää kuitenkin yleisellä tasolla kannatettavana toimia, jolla tuetaan heikossa tai haavoittuvassa olevien potilasryhmien, kuten lapsien tai harvinaissairautta sairastavien, käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden kehittämistä, olettaen kuitenkin, että uusilla innovaatioilla tarkoitetaan hoitoja, joiden tehosta, turvallisuudesta ja todellisesta lisähyödystä saadaan näyttöä. Käytännössä vaatimus todellisesta innovaatiosta (esimerkiksi mikrobilääkkeillä) on todennettavissa vasta erittäin pitkän ajan kuluessa valmisteen käyttöönotosta. Kelan näkemyksen mukaan täyttymättömän lääketieteellisen tarpeen huomiointia tulisi tarkentaa siten, että se käsittäisi todelliset kansanterveydelliset, pysyvään elämänlaatuun sekä työ- ja toimintakykyyn vaikuttavat seikat.

Lisäksi Kela kiinnittää huomiota siihen, että ehdotettu sääntely ei jatkossakaan voi taata lääkkeiden yhdenvertaista saatavuutta ja käyttöönottoa koko EU:n alueella, koska lääkkeiden käyttöönotto- ja korvattavuuspäätökset tehdään jatkossakin jäsenmaissa, nyt ehdotetun sääntelyn kohdistuessa lähinnä lääkkeiden myyntilupavaiheeseen.

Lääkkeiden saatavuus ja saatavuushäiriöt

erityisesti U-kirjelmän kohtiin 3.2 Lääkkeiden saatavuus ja kohtuuhintaisuus,

Kela pitää kannatettavana lääkkeiden saatavuushäiriöiden nykyistä parempaa rekisteröintiä ja parempaa tiedonsiirtoa EU:n jäsenmaiden välillä. Käytännössä haasteeksi muodostuu ehdotetussa lääkepaketissa se, miten lääkkeiden saatavuus- ja saatavuushäiriötietoa aidosti jaettaisiin jäsenmaiden kesken ja mahdollistavatko nyt ehdotetut toimet parempaa saatavuushäiriöiden hallintaa ja niiden juurisyihin puuttumista EU:n tai globaalilla tasolla. Suomessa nykyisin käytössä oleva velvoitevarastointijärjestelmä ja saatavuushäiriörekisteröinti, riippumatta näissä havaituista kehittämistarpeista, ovat kuitenkin tällä hetkellä eurooppalaisittain kehittyneitä verrattuna moneen muuhun jäsenvaltioon.

Allekirjoittaja

Toimeksi saaneena Kati Sarnola Kansaneläkelaitos