SUOMEN LÄÄKERINNAKKAISTUOJAT

8.11.2024

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
00102 Eduskunta
StV@eduskunta.fi

Viite: HE 129/2024 vp

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry:n lausunto:
Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry kiittää mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä. Lääkerinnakkaistuojat pitää ehdotettuja muutoksia lähtökohtaisesti hyvinä ja kannatettavina mutta haluaa tuoda esiin muutamia näkökulmia.

Apteekkien edullisimman lääkkeen tarjoamisvelvoite ja tarkennettu varastointivelvoite

Lääkerinnakkaistuojien näkemyksen mukaan nykyinen lääkevaihtojärjestelmä on hyvä ja joustava, mutta se ei käytännössä yllä täyteen potentiaaliinsa. Järjestelmää luotaessa tarkoituksena on epäilemättä ollut, että apteekki vaihtaa lääkärin määräämän lääkkeen edullisempaan vastaavaan valmisteeseen, ja mikäli sellaista ei ole juuri sillä hetkellä saatavilla, vaihto voidaan tehdä myös hinnaltaan hieman poikkeavaan (+0,50 €) tuotteeseen.

Käytännössä monissa substituutioryhmissä vaihto tapahtuu kuitenkin hintaputken kalliimpiin valmisteisiin, ja edullisimman hinnan asettanut tuote toimii pikemminkin hintareferenssinä kuin todellisena toimituksen kohteena olevana tuotteena.

Lääkevaihtoa on myös myöhemmin tarkennettu kohdalla, jonka mukaan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. Annetulla tiedolla ei ole juurikaan merkitystä, jos edullisinta valmistetta ei ole velvollisuutta pitää apteekin varastossa. Harva asiakas vaivautuu tulemaan apteekkiin uudestaan, jos tuote pitää erikseen tilata tukusta. Nykyinen, teoriassa hyväksi suunniteltu järjestelmä ei siten toimikaan optimaalisesti, kun lakia voidaan tulkita joustavasti ja asiakkaalle tarjota vain omassa apteekissa olevaa edullisinta valmistetta, joka ei välttämättä ole taksan edullisin.

Mainitut tilanteet johtuvat osittain lääketaksan rakenteesta, jonka perusteella apteekin myynnistä saama euromääräinen kate kasvaa lääkkeen tukkuhinnan kasvaessa. Apteekeilla ei ole kannustinta toimittaa potilaalle edullisinta valmistetta, mikä on ristiriidassa potilaiden ja yhteiskunnan intressien kanssa. Seuraavissa lainvalmisteluissa olisikin hyvä pohtia, pitäisikö apteekkien lääkevalmisteen hinnasta saaman myyntikatteen olla kiinteä. Säännellyn apteekkitoimialan sisällä pitäisi pystyä rakentamaan lääkemyynnin kannusteet niin, ettei apteekin kate muodostu lääkkeen hinnan vaan tehdyn työn mukaan. Tällöin käytön ohjautuminen halvempiin lääkevalmisteisiin ei vaikuttaisi nykyisenlailla apteekin kannattavuuteen. Koko Suomen kattava apteekkiverkko on kuitenkin varmasti jatkossakin tavoiteltava asia.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat pitää erittäin hyvänä lakiehdotuksen tarkennusta siitä, että apteekkien tulee tarjota reseptilääkkeen ostajalle hinnaltaan halvinta lääkevalmistetta ja että apteekkien on pidettävä varastossaan myös edullisimpia lääkevalmisteita. Yhdistys on jo usean vuoden ajan ajanut edullisimman tuotteen pitämistä apteekin varastossa sen sijaan, että halvimmasta valmisteesta on ainoastaan velvollisuus kertoa. Lääkerinnakkaistuojat katsoo, että lääkevaihdon tehostamisella ja edullisimpien tuotteiden varastointivelvoitteella on merkittävä potentiaali tuoda säästöjä kuluttajille ja yhteiskunnalle.

Lakiehdotuksen tekstin heikkoutena Lääkerinnakkaistuojat pitää melko epämääräistä sanamuotoa, jonka mukaan apteekin on pidettävä varastossaan ”myös edullisimpia lääkkeitä”. Koska monet yritykset hinnoittelevat tuotteensa myös hintaputken alapuolelle, olisi hyvä tarkentaa, koskeeko velvoite myös näiden tuotteiden varastointia, vai riittääkö hinnaltaan hintaputken ala- ja keskiosaan sijoittuvien valmisteiden varastointi. Lääkerinnakkaistuojien huoli kohdistuukin lakiehdotuksen sanamuotoon, jossa ”edullisimpia lääkkeitä” ei ole kunnolla määritelty.

Esityksessä todetaan lisäksi, että vaikka edullisimman lääkkeen tarjoamisvelvoite ja tarkennettu varastointivelvoite olisivat uusia seikkoja, joita Fimean tulisi jatkossa huomioida osana apteekkivalvontaansa, Fimean valvontaresursseja ei kuitenkaan oltaisi lisäämässä. Tämä kuulostaa jokseenkin epärealistiselta; töitä tulee lisää, mutta ne voidaan kuitenkin hoitaa nykyisillä resursseilla. Esityksessä ei myöskään ole asetettu rahallista tavoitetta lääkevaihdon oletetusta tehostumisesta saavutettaville säästöille. Nämä seikat herättävät kysymyksen siitä, missä määrin muutoksella todellisuudessa tullaan vaikuttamaan nykytilanteeseen. Riskinä on, että lopputulos on entisenlainen ja lääkevaihto jatkuu valvonnan puuttuessa tehottomana.

Mikäli valvontaresursseja ei voida lisätä, valvonta tulisi toteuttaa kustannustehokkaammin. Lääkerinnakkaistuojat kehottaakin viranomaisia seuraamaan lääkevaihdon käytännön toteutumista apteekkikohtaisista myyntitilastoista. Vaikka useat apteekit pitävät jo nyt varastossaan edullisimpia valmisteita, tilastoista on samalla nähtävissä, etteivät monet apteekit koskaan edes yritä tilata rinnakkaistuotua tai -jaeltua valmistetta siinäkään tilanteessa, että suoratuotu valmiste olisi ollut kuukausia hintaputken ulkopuolella. Tilastojen perusteella olisi helppo todeta, mihin apteekkeihin olisi lähetettävä paimenkirje, jossa kehotettaisiin arvioimaan omia käytäntöjä ja varastointia. Selvyyden vuoksi todettakoon, ettei Lääkerinnakkaistuojat kannata minkäänlaisia sanktiokäytäntöjä, vaan ohjaavaa otetta viranomaisilta.

Edellä todetusta huolimatta Lääkerinnakkaistuojat pitää hyvänä sitä, ettei järjestelmä kuitenkaan ole liian tiukka ja mahdollistaa kalliimpien valmisteiden toimittamisen esimerkiksi saatavuushäiriötilanteessa tai silloin, kun varastoon ei ole vielä ehditty tilata edullisimpia tuotteita. Hintaputken kalliimpien tai kokonaan putken ulkopuolella olevien valmisteiden toimittamisen pitäisi kuitenkin olla poikkeus eikä vakiintunut tapa.

Lääkerinnakkaistuojat haluaa lisäksi kiinnittää huomiota nykyiseen lainsäädäntöön, joka koskee lääkärin vaihtokieltoa. Nykyisen lainsäädännön mukaan potilas saa korvauksen ostetun lääkkeen hinnasta, vaikka se olisi viitehintaa korkeampi, jos hoitava lääkäri on kieltänyt lääkkeen vaihdon lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. Lain tarkoituksena on ollut varmistaa lääkärille mahdollisuus arvioida potilaskohtaisesti, voisiko lääkevaihto aiheuttaa ongelmia lääkehoidon onnistumiselle. Tarkennus on ymmärrettävä tilanteissa, joissa vaihto tapahtuisi rinnakkaisvalmisteisiin, jotka eri nimisinä ja näköisinä voisivat aiheuttaa tietyille potilasryhmille lääkityksen suhteen ongelmia.

Nykyinen lainsäädäntö kieltää kuitenkin lääkevaihdon myös rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteisiin, vaikka kyseessä on täysin sama, lääkärin määräämä valmiste – ainoastaan maahantuoja on eri. Kun asiaa on eri viranomaistahoilta aikaisemmin selvitetty, kukaan ei ole osannut sanoa, miksi myös rinnakkaistuonti on rajatuttu vaihdon ulkopuolelle. On itse asiassa epäselvää, kuuluvatko rinnakkaismaahantuodut valmisteet sittenkään vaihtokiellon piiriin ja kenen asiasta kuuluisi päättää tai linjata. Lääkerinnakkaistuojat katsoo, että tässä olisi hyvä ja helppo säästökohde, jossa pienellä lain tarkennuksella potilas saisi edelleen saman valmisteen lääkärin vaihtokiellosta huolimatta – mutta edullisempaan hintaan.

HTA-asetuksesta johtuvat hakemus- ja ilmoitusmaksujen korotuspaineet

Lääkkeiden hintalautakunnan HTA-asetuksesta johtuvat lisääntyvät tehtävät voivat esitysluonnoksen mukaan lisätä hakemus- ja ilmoitusmaksujen korotuspainetta. Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävää säätelevään pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jolla varmistettaisiin, että käsittelymaksuista kertyneitä varoja voidaan käyttää muihinkin kuin suoraan korvattavuushakemusten käsittelyyn liittyviin tehtäviin.

Lääkerinnakkaistuojien näkemys on, että kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden hakemusmaksuja ei voi allokoida toisenlaisen toiminnan rahoittamiseen. Maksuperusteena pitää olla se, että arvioinnin kohteena olevasta tuotteesta hyötyvä myyntiluvan haltija maksaa arviointiin liittyvät kustannukset.

Sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn vakinaistaminen

Lääkerinnakkaistuojat pitää sairausvakuutuslain ehdollista korvattavuutta koskevan sääntelyn vakinaistamista lähtökohtaisesti hyvänä asiana, kun tarkoituksena on varmistaa uusien lääkkeiden saatavuus ja hintojen kohtuullisuus suomalaisille potilaille ja terveydenhuoltojärjestelmälle.

Lääkerinnakkaistuojat haluaa kuitenkin muistuttaa, että nykyisellään ehdollisen korvattavuuden menettely rajoittaa merkittävästi hintakilpailua ja pahimmillaan myös saatavuutta, kun rinnakkaismaahantuojat suljetaan käytännössä menettelyn ulkopuolelle. Ehdollisen korvattavuuden piirissä oleville suoratuontivalmisteille on solmittu salaiset, taloudelliset sopimukset, joilla käytännössä voidaan estää tehokas hintakilpailu ja joissakin tapauksissa rinnakkaismaahantuotujen valmisteiden markkinoille tulo kokonaan. Sopimuksessa sovittu todellinen kohtuullinen tukkuhinta on salainen ja julkista tukkuhintaa yleensä huomattavasti alempi. Käytännössä rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteiden kohdalla hakija ehdottaa hakemuksessa hintaa, ja toivoo, että ehdotus on samalla tasolla suoratuojalle jo hyväksytyn hinnan kanssa. Hintalautakunta hyväksyy tai hylkää rinnakkaisjakelijan tekemän ehdotuksen sen perusteella, voidaanko hintatasoa pitää kohtuullisena jo hyväksyttyyn suoratuojan hintaan nähden, eli uutta arviota kohtuullisuudesta ei tarvitse tehdä.

Nykyisen järjestelmän ongelma on, ettei todellinen säästöpotentiaali ole kenenkään tiedossa. Säästö voidaan laskelmissa saada näyttämään isommalta, kun vertailukohteena käytetään markkinahintaa. Hintalautakunnalla on tiedossa hyväksytty korvaustaso (=salainen hinta) markkinahintaan nähden ja näiden hintaerojen tuomat säästöt, mutta ei vertailukohtaa siihen, kuinka paljon säästöjä olisi saatu, jos salainen hinta olisi ollut avoimen kilpailun kohteena koko korvauskauden.

Lääkkeiden rinnakkaisjakelun ja -tuonnin tuomat säästöt

Lääkerinnakkaistuojat huomauttaa lopuksi, ettei esityksessä lainkaan mainita rinnakkaisjakelua tai rinnakkaistuontia tehokkaana keinona lisätä säästöjä.

Lääkkeiden rinnakkaistuonnin (sis. rinnakkaisjakelun) säästöt Suomessa vuosina 2016–2020 olivat 41 miljoonaa euroa, josta apteekkisektorin säästöt olivat 32 miljoonaa euroa[1]. Rinnakkaistuontivalmisteet lisättiin viitehintajärjestelmään 1.4.2017, jonka jälkeen rinnakkaistuontivalmisteiden määrä on lisääntynyt merkittävästi ja samalla hintakilpailu kiristynyt. Tehottoman lääkevaihdon vuoksi hintakilpailu ei kuitenkaan toimi niin tehokkaasti kuin olisi mahdollista eikä rinnakkaistuonnin markkinaosuus ole Suomessa vielä merkittävästi kasvanut[1].

Suomessa rinnakkaistuonnin apteekkisektorin markkinaosuuden on arvioitu olevan noin 2 %[1]. Vertailun vuoksi voidaan todeta, että vuonna 2021 Tanskassa rinnakkaistuonnin markkinaosuus oli 30 %, ja rinnakkaistuonnin apteekkisektorin säästöt olivat pelkästään kyseisen vuoden aikana 627 miljoonaa Tanskan kruunua eli noin 84,2 miljoonaa euroa[2]. Tämä korostaa suurta markkinaosuuden eroa ja sen korrelaatiota säästöihin maiden välillä.

On arvioitu, että Suomessa menetettiin jopa 72 miljoonan euron säästöt vuosina 2016–2020 tehottoman lääkevaihdon vuoksi. Nämä säästöt olisivat toteutuneet, jos potilaat olisivat ostaneet aina edullisimman rinnakkaistuodun lääkkeen myytyjen alkuperäislääkkeiden sijaan[1].

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry

Henna Luoto
Hallituksen puheenjohtaja
henna.luoto@laakerinnakkaistuojat.fi
www.laakerinnakkaistuojat.fi

[1] Copenhagen Economics, (2021), Savings from Parallel Import of Pharmaceuticals in Finland 2016–2020: https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2021/12/savings-from-parallel-import-of-pharmaceuticals-in-finland_english.pdf

[2] Copenhagen Economics, (2022), The Economic Impact of Parallel Imports of Pharmaceuticals – An assessment of savings in Denmark in 2021: https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2022/06/The-economic-impact-of-parallel-imports-of-pharmaceuticals_07JUN22.pdf