Rinnakkaislääke
teollisuus ry

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Rinnakkaislääketeollisuus ry:n lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain ja lääkelain muuttamisesta sekä sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta annetun lain voimaantulosäännöksen 2 momentin kumoamisesta (HE 129/2024 vp)

Rinnakkaislääketeollisuus ry kiittää sosiaali- ja terveysvaliokuntaa mahdollisuudesta lausua hallituksen esityksestä. Yhdistyksemme edustaa Suomessa toimivia rinnakkaislääke- ja biosimilaariyrityksiä.

Keskeiset viestit sosiaali- ja terveysvaliokunnalle hallituksen esityksestä:

1. Esitetyn hintasääntelyn tiukentamisen sijaan hallituksen tulisi edistää hintakilpailua ja varmistaa elintärkeiden lääkkeiden saatavuus.
2. Osa esitetyistä toimenpiteistä ei tuo säästöjä valtiontalouteen, joten ne tulisi perua. Säästöjä arvioitaessa tulisi huomioida viitehintajärjestelmän tuomat todelliset säästöt.
3. Lääkehuoltoa tulee kehittää pitkäjänteisesti. Lääkkeet eivät ole säästöautomaatti vaan keskeinen osa suomalaista terveydenhuoltojärjestelmää.

Hallituksen esityksen mukaan ”tavoitteena oli löytää säästöjen toteuttamiseksi keinoja, joilla olisi vähiten haitallisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen”. Tähän on ilmeisesti aidosti pyritty, mutta esityksessäkin myönnetään, että siinä ei olla aivan onnistuttu:

”Rinnakkaisvalmisteiden hinnoittelusäännön muutoksen arvioidaan voivan heikentää lääkkeiden saatavuutta Suomessa, mikäli Suomea ei pidetä muutoksen myötä houkuttelevana markkinana.”

Yhdistyksemme voi vahvistaa, että Suomi ei ole tälläkään hetkellä houkutteleva markkina rinnakkaislääkeyrityksille ja osa esitetyistä muutoksista heikentäisi lääkkeiden saatavuutta entisestään. Lääkealan sääntely-ympäristöön tehtävien muutosten tulisi aina perustua huolellisesti tehtyihin vaikutusarvioihin ja niiden tulisi edistää rationaalista lääkehoitoa.

Monet uusista lääkkeistä ovat korkeasta hinnastaan huolimatta kustannusvaikuttavia hoitomuotoja, mutta erityisesti sitä ovat vain muutaman euron maksavat peruslääkkeet. Lääkehuolto onkin todennäköisesti kustannusvaikuttavin osa suomalaista terveydenhuoltoa. Tästä huolimatta lääkkeet ja lääkehuolto nähdään usein vain säästökohteena. Kustannusvaikuttavuuden

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

parantaminen on erittäin tärkeää, mutta jos lääkepolitiikassa etsitään pikavoittoja pitkäjänteisen kehittämisen sijaan, ongelmilta ei voida välttyä.

Esitetyn hintasääntelyn tiukentamisen sijaan hallituksen tulisi edistää hintakilpailua ja varmistaa elintärkeiden lääkkeiden saatavuus

Patenttisuojan päätyttyä markkinoille tulevat rinnakkaislääkkeet ja biosimilaarit ovat mahdollistaneet tarpeellisen lääkityksen aiempaa useammille ja tuoneet miljardiluokan säästöt[i]. Hintakilpailusta- ja sääntelystä seuranneet edulliset hinnat ovat luoneet liikkumavaraa lääkekorvausjärjestelmään ja näin edesauttaneet myös uusien ja kalliiden lääkehoitojen käyttöönottoa.

Lääkkeiden saatavuusongelmat ovat lisääntyneet kaikkialla maailmassa. Saatavuushäiriöt ovat yleistyneet erityisesti pitkään markkinoilla olleissa lääkkeissä, koska hyvin alhainen hintataso on johtanut tuotanto- ja toimitusketjujen äärimmäiseen optimointiin ja valmistuksen keskittymiseen. Tuotanto- ja logistiikkaketjut ovat siis aiempaa haavoittuvampia. Yhteiskunnat ja potilaat ovat saaneet merkittäviä säästöjä, mutta kovaa hintakilpailua on mahdoton yhdistää täydelliseen saatavuuteen.

Suomi on vain noin 1,2 % Euroopan lääkemarkkinasta ja olemme täysin riippuvaisia lääkkeiden maahantuonnista. Pieni markkina ei ole houkutteleva isoille lääkeyrityksille.[ii] Kansallisilla toimenpiteillä voidaan oikeastaan vain parantaa tai pahentaa tilannetta. Toisaalta kansalliset toimet voivat ratkaista, saako suomalainen potilas tarvitsemansa lääkkeen vai ei. Lääkkeiden saatavuuden parantaminen on terveyspoliittinen haaste, jota ei ratkota kuluttajien valinnoilla vaan eduskunnassa.

Lääkkeistä ei kannata maksaa liikaa, mutta kun halpa lääke loppuu, korvaava valmiste voi maksaa moninkertaisesti. Tämän vuoksi on tärkeää, että päättäjät hahmottavat lääkekustannusten kokonaiskuvan. Yhteiskunnan on järkevä säännellä lääkkeiden hintoja, mutta pitkään markkinoilla olleiden lääkkeiden hintojen pitäisi määrittyä nykyistä enemmän markkinaehtoisesti, ei sääntelyllä. Tällöin lääkkeet voisivat ohjautua useampaa EU-maata koskevassa saatavuushäiriötilanteessa nykyistä todennäköisemmin myös pitkän logistiikkaketjun päässä olevaan pieneen maahamme.

Monissa EU-maissa on herätty lääkkeiden saatavuusongelmiin ja pyritty lisäämään oman markkinan houkuttelevuutta. Saksa on päättänyt nostaa mm. lastenlääkkeiden, antibioottien ja syöpälääkkeiden hintoja[iii]. Myös Ruotsi pyrkii varmistamaan antibioottien maahantuontia nostamalla niiden hintoja.[iv] Ranskassa on nostettu lapsille tarkoitettujen amoksisilliini- ja parasetamolivalmisteiden hintoja väliaikaisesti kymmenen prosenttia. Portugalissa lääkeyritykset voivat saada vapautuksen tietyistä viranomaismaksuista. Inflaation kiihtyminen on johtanut enimmäiskorvattujen tukkuhintojen korottamiseen eri puolilla Eurooppaa. Esimerkiksi Tšekissä tuli lokakuun 2023 alussa voimaan muutos, joka mahdollistaa hintojen nostamisen yli enimmäistason

ja Saksassa terveysministeriö voi nostaa lääkevalvontaviranomaisten esityksen perusteella lääkkeiden hintoja enintään 50 %, kun niitä uhkaa vakava saatavuushäiriö

Hallituksen esityksessä ongelmallisimpia ovat rinnakkaisvalmisteiden ja biosimilaarien enimmäiskorvattavien tukkuhintojen erittäin huomattavat leikkaukset. Tällä hetkellä rinnakkaisvalmiste voi saada korvattavuuden alkuperäisvalmistetta 50 prosenttia edullisemmalla hinnalla. Jos rinnakkaisvalmiste sisältää uuden annoslaitteen, hinta voi olla 40 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempi. Hallitus esittää, että jatkossa uuden rinnakkaisvalmisteen tulisi olla vähintään 60 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempi ja 50 prosenttia edullisempi, jos se sisältää uuden annoslaitteen.

Hinnoitteluvaatimusten kiristyminen ei aiheuttane merkittäviä ongelmia useimmissa uusissa patenttisuojasta vapautuvissa isomenekkisissä tabletti- tai kapselimuotoisissa valmisteissa. Näissä valmisteissa hintataso voi laskea kilpailun myötä hetkessä jopa yli 90 prosenttia. Toisaalta **esitetty muutos ei myöskään tuo säästöjä näissä valmisteissa, koska säästöt johtuvat lääkeyritysten välisestä kilpailusta viitehintajärjestelmässä**.

Esimerkki 1: Säästöt syntyvät sääntelyn sijaan kilpailusta

Myelooman hoidossa käytettävä lenalidomidi (alkuperäisvalmiste Revlimid 25 mg, 25 kpl) maksoi ennen patenttisuojan päättymistä 5742,67 €. Patenttisuojan päätyttyä lääke siirtyi 1.4.2022 viitehintajärjestelmään ja edullisin vaihtokelpoinen valmiste maksoi enää 148,75 €. Hinta laski siis 97 % yhdessä yössä. Vaatimus 60 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisemmasta kohtuullisesta tukkuhinnasta 50 prosentin sijaan ei olisi vaikuttanut mitenkään hintakilpailun ansiosta saavutettuun säästöön, joka oli yli 40 miljoonaa euroa vuodessa.

On kuitenkin mahdollista, että joissain valmisteissa ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen markkinoille tulo ja näin myös kilpailun alkaminen viivästyy nykytilaan verrattuna, koska suurempi hinnanalennusvaatimus ja sen myötä pienempi tuotto-odotus vähentää yritysten halukkuutta lanseerata valmisteita tilanteissa, joissa on patenttiriidan riski.

Hallitus esittää, että jatkossa uuden rinnakkaisvalmisteen tulisi olla vähintään 50 prosenttia edullisempi, jos se sisältää uuden annoslaitteen. Esitetty muutos vaikeuttaa entisestään esimerkiksi kilpailevien hengitysteiden lääkkeiden tuomista Suomeen. Jos rinnakkaisvalmistajan annoslaite on lähes identtinen alkuperäisvalmisteen kanssa, se ei ole ”uusi” ja näin ollen rinnakkaisvalmiste ei voi saada korvattavuutta edes 50 prosenttia edullisemmalla hinnalla, vaan sen pitäisi olla peräti 60 prosenttia edullisempi. Jos taas Fimea arvioi rinnakkaisvalmisteen annoslaitteen alkuperäisvalmistetta paremmaksi, sitä ei hyväksytä vaihtokelpoiseksi. Käytännöt palvelevat lähinnä alkuperäislääkeyrityksiä ja ne tulisi muuttaa.

Monia pitkään markkinoilla olleita ja edullisia lääkkeitä tuo Suomeen vain alkuperäislääkeyritys ja/tai yksi tai kaksi rinnakkaislääkeyritystä. Näissä valmisteissa myös alkuperäisvalmisteen enimmäishinta on yleensä hyvin alhainen, joten jos kilpailevan yrityksen valmisteen edellytetään

olevan jatkossa peräti 60 prosenttia edullisempi, kilpailevan lääkkeen lanseeraaminen Suomeen on yleensä käytännössä mahdotonta.

Suomessa on erittäin keskittynyt rinnakkaislääkemarkkina. Markkinoille tulon kynnys on jo valmiiksi korkealla ja esitetty muutos nostaa sitä entisestään. Lääkkeiden huoltovarmuuden turvaamiseksi olisi erittäin tärkeää, että pyrkisimme luomaan Suomen kilpailu- ja toimintaympäristön, jossa emme olisi niin riippuvaisia vain yhden tai kahden yrityksen tuotantoketjuista. Tutkimusten mukaan lääkkeiden hinnat laskevat sitä enemmän, mitä enemmän markkinoilla on kilpailevia valmisteita. **Esitämmekin, että vain laskennallisia säästöjä tuovasta hinnoitteluvaatimuksen muutoksesta luovutaan. Jos esitetystä muutoksesta ei päätetä luopua, olisi erittäin tärkeää, että alkuperäisvalmisteen hintaan kytketyn hinnoittelumekanismin rinnalle luotaisiin mahdollisuus hakea korkeampaa hintaa. Esimerkiksi lääkeyritykset voisivat hakea kohtuullisen tukkuhinnan nostamista, jos lääkettä tuo Suomeen korkeintaan kaksi yritystä.**

Esimerkki 2. Alhainen kohtuullinen tukkuhinta voi estää kilpailua, vaarantaa saatavuutta ja nostaa mahdollisesti myös hintaa

Suomessa nesteenpoistolääke furosemidin (20 mg) kolmen kuukauden pakkauksen kohtuullinen tukkuhinta on 2,77 euroa, jolloin vähittäishinta (sis. alv.) on 4,32 euroa (+ reseptin toimitusmaksu 2,39 euroa). Kyseistä vahvuutta tuo maahan vain yksi yritys ja furosemidia ylipäänsä tuo maahan vain kaksi yritystä.

Tanskassa furosemidia markkinoi kymmenen yritystä. Tällä hetkellä furosemidin (20 mg) edullisimman kolmen kuukauden pakkauksen tukkuhinta on 1,82 euroa ja vähittäishinta 4,69 euroa. Tanskassa viitehintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden hinnoittelu on vapaata. Ruotsin TLV:n uusimman hintavertailun mukaan rinnakkaisvalmisteiden tukkuhinnat olivat tanskassa vertailumaiden edullisimmat. Usealle yritykselle jakautuva markkina ja hintojen nousumahdollisuus markkinatilanteen muuttuessa parantavat saatavuutta Suomeen verrattuna.

Biosimilaarien tukkuhintojen leikkaus voi hidastaa kilpailun alkamista

Biologisten alkuperäisvalmisteiden kaltaislääkkeiden eli biosimilaarien tulee tällä hetkellä olla 30 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempia saadakseen korvattavuuden. Esitysluonnoksen mukaan sekä biologisen alkuperäisvalmisteen että biosimilaarien kohtuulliseksi määriteltyjen tukkuhintojen tulisi olla vuosi kilpailun alkamisen jälkeen peräti 47,5 prosenttia edullisempia kuin ennen patenttisuojan päättymistä.

Biosimilaarien hinnan kytkeminen alkuperäisvalmisteen hintaan on hyvin yleistä Euroopassa. Medicines for Europen markkinakatsauksen mukaan seitsemässätoista Euroopan maassa edellytetään, että biosimilaari on tietyn prosenttiosuuden verran alkuperäisvalmistetta edullisempi. Biosimilaarien edellytetään olevan keskimäärin 28 prosenttia alkuperäisvalmistetta edullisempia ja vain Irlannissa (50 %) hinnanalennusvaatimus olisi enää Suomeen esitettyä korkeampi.

Hallituksen esityksen mukaan nyt esitetty kohtuullisten tukkuhintojen leikkaaminen toisi noin 21 miljoonan euron vuotuiset säästöt. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevassa hallituksen esityksessä (314/2022) arvioitiin, että edullisimpien biologisten lääkkeen määräämiskäytäntöjen tehostaminen ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihto vähentävät valtion lääkekorvausmenoja vuosittain noin 20 miljoonaa euroa vuodesta 2024 alkaen.

Aiemmin päätettyjen toimenpiteiden odotettiin siis laskevan biologisten lääkkeiden markkinahintoja lisääntyvän kilpailun johdosta. Nyt lähes vastaava säästövaikutus syntyisi kilpailun sijaan näiden samojen lääkkeiden kohtuullisten tukkuhintojen leikkaamisesta. **Kohtuullisten tukkuhintojen leikkauksella tavoiteltava säästö sisältyy aiempaan lääkäreiden lääkkeen määräyskäytäntöjen tehostamisella ja biologisten lääkkeiden apteekkivaihdolla tavoiteltavaan säästöön.**

Esitetyllä muutoksella ei olisi välttämättä suurta merkitystä valmisteissa, joissa on paljon kilpailua, mutta Euroopan toiseksi korkein julkisen listahinnan alennusvaatimus viivästyttäisi kilpailun alkamista sellaisissa valmisteissa, joissa markkinoilla on vain 1-2 biosimilaaria. Tästä Suomessa on jo aiempaa käytännön kokemusta.

Suomen hintataso vaikuttaa useiden Suomea isompien lääkemarkkinoiden hintatasoon ns. ulkoisen viitehinnoittelun kautta (lääkkeen hinta tietyissä muissa maissa huomioidaan arvioitaessa hinnan kohtuullisuutta ja korvattavuuden edellytyksiä). Reumalääke etanerseptin ensimmäiset biosimilaarit tulivat markkinoille Ruotsissa, Tanskassa ja Norjassa keväällä 2016 lähes välittömästi myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Suomessa ensimmäinen etanerseptin biosimilaari tuli markkinoille vasta kaksi vuotta myöhemmin. Keskeisenä syynä tähän oli Suomen vaatimus laskea biosimilaarin julkista tukkuhintaa muita Pohjoismaita enemmän.

Suomen julkiset tukkuhintatiedot ja eurooppalaisittain erittäin korkea hinnanalennusvaatimus voivat johtaa siihen, että biosimilaareja ei lanseerata Suomessa ainakaan ensimmäisten maiden joukossa ja näin myös hintakilpailu alkaa myöhemmin kuin useimmissa muissa EU-maissa. **Esitämme, että hinnanalennusvaatimusta ei kiristettäisi esitetyllä tavalla. Kilpailun edistämisen näkökulmasta olisi perusteltua, että kohtuullisia tukkuhintoja leikattaisiin vain sellaisissa valmisteissa, joissa on useita kilpailevia yrityksiä markkinoilla.**

Edellinen hallitus luopui biosimilaarien tukkuhintaleikkauksista, koska niiden pelättiin vähentävän kilpailua:

”Toisena vaihtoehtona olisi muuttaa biologisten lääkkeiden tukkuhintasääntelyä. Tätä vaihtoehtoa ei selvitetty kuitenkaan esityksen valmistelun kuluessa pidemmälle, koska olisi todennäköistä, että jos biologisten lääkkeiden ja biosimilaarien tukkuhintasääntelyä kiristettäisiin nykyisestä, toimenpiteellä voisi olla heikentävä vaikutus biologisten lääkkeiden saatavuudelle. Jos biologisten lääkkeiden välillä olisi vähemmän kilpailua, myös tavoiteltu kustannustehokkuus jäisi toteutumatta.” (HE 245/2022)

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

Suomi on vain noin 0,3 prosenttia maailman lääkemarkkinasta ja täysin riippuvainen lääkkeiden maahantuonnista. Jos hintaleikkaus toteutetaan, Suomen markkinan kiinnostavuus vähenee entisestään ja tiukka enimmäishinnan sääntely johtaa siihen, että niukkuutta jaettaessa Suomen suhteellinen asema heikkenee, koska hinta voi joustaa ylöspäin selvästi vähemmän kuin EU-maissa keskimäärin.

Lääkepolitiikan tulee olla pitkäjänteistä kehittämistä ja säästötoimien vaikutuksia tulee seurata

Vain puoli vuotta ennen suunniteltua toimeenpanoa julkistetut hallituksen esitykset eivät ole pitkäjänteistä kehittämistä. **Lääkeyritysten tulisi saada tietää keskeisistä järjestelmämuutoksista vähintään vuosi ennen niiden toimeenpanoa.** Lääkkeiden valmistus- ja toimitusketjut ovat pitkiä ja jo pelkkä epävarmuus tulevista muutoksista voi vaikeuttaa elintärkeiden lääkkeiden saatavuutta.

Hallitus toisensa jälkeen on nähnyt lääkkeet ensisijaisesti säästökohteena. Viime vuosina vakiintuneen käytännön mukaan valtiovarainministeriö on päättänyt, millaiset toimenpiteet ja lakimuutokset on voitu huomioida säästöjen laskennassa. Lääkeyritysten välistä hintakilpailua lisäävien muutosten taloudelliset vaikutukset on arvioitu lähes poikkeuksetta selvästi alakanttiin eikä esimerkiksi patenttisuojien päättymisistä seuraavia säästöjä huomioida mitenkään.

Suomen euromääräisesti myydyin reseptilääke on antikoagulantteihin kuuluva apiksabaani, jota käytetään muun muassa sydämen eteisvärinään ja lonkka- ja polvileikkausten jälkihoitoon. Apteekkariliiton laskelmien mukaan antigokulanttien patenttien raukeaminen tänä vuonna ja lääkkeiden saaminen viitehintajärjestelmän piiriin laskee lääkkeiden vähittäismyynnin arvoa lähes 122 miljoonalla eurolla vuodessa. Kela-korvauksiin kohdistuva säästö on noin 64 miljoonaa euroa. **Miksi tätä ei lainkaan huomioida valtiontalouden säästönä?**

Biologisten lääkkeiden apteekkivaihtoa koskevasta hallituksen esityksestä (HE 314/2022) annettujen asiantuntijalausuntojen mukaan tuolloin tehty arvio apteekkivaihdosta seuraavasta valtiontaloudellisesta säästöstä oli merkittävästi pienempi kuin odotettavissa olevat todelliset säästöt. **Esitämme, että tämä ilmeinen tosiasia voitaisiin jo vihdoin myöntää ja apteekkivaihdon tuomat säästöt huomioitaisiin osana julkisen talouden suunnitelmaa.** Tuolloin tehdyn virhearvion korjaaminen on täysin välttämätöntä. Biologisten lääkkeiden apteekkivaihto ja viitehintajärjestelmällä tehostettava hintakilpailu tuovat varovaisenkin arvion mukaan vuositasolla vähintään 40 miljoonaa euroa suuremmat säästöt kuin tuolloin arvioitiin

Säästöjen tosiasiallista toteumista tai toimenpiteiden muita vaikutuksia ei ole yleensä arvioitu jälkikäteen. Uusia säästöpäätöksiä voidaan jo valmistella, vaikka edellisiäkään ei ole vielä pantu toimeen. **Pidämme erittäin tärkeänä, että kaikkien säästötoimien toteutumista ja vaikutuksia arvioitaisiin jatkossa systemaattisesti.** Merkittävä osa sekä aiemmin tehdyistä että nyt ehdotetuista säästötoimista ei edistä rationaalista lääkehoitoa. Jotkut toimenpiteet eivät myöskään tuo lainkaan säästöjä.

Rinnakkaislääketeollisuus ry
Fredrikinkatu 61 a, 6 krs
00100 Helsinki
www.rinnakkaislaaketeollisuus.fi

Ehdollisen korvattavuuden ansiosta suomalaiset potilaat ovat saaneet käyttöönsä aiempaa nopeammin uusia ja kalliita lääkkeitä. Käytännössä ehdollinen korvattavuus tarkoittaa sitä, että lääkeyritys ja lääkkeiden hintalautakunta tekevät salassa pidettävän sopimuksen, jossa määritellään lääkkeen todellinen hinta Kelalle. Potilaat ovat järjestelmän voittajia, koska uusi lääke on voitu hyväksyä Kela-korvattavaksi sen korkeasta hinnasta huolimatta. Myös lääkeyritykset voittavat saadessaan lääkkeen Suomen markkinoille listahinnalla. Näin Kelalle jälkikäteen maksettava alennus ei vaikuta lääkkeen hintaan niissä maissa, jotka käyttävät Suomea viitemaana arvioidessaan lääkkeen hinnan kohtuullisuutta.

Lääkkeiden ehdollisen korvattavuuden vakinaistamisella arvioidaan saavutettavan arviolta 20 miljoonan euron lisäsäästöt. Yhdistyksemme kannattaa ehdollisen korvattavuuden vakinaistamista, mutta erittäin kalliista lääkkeestä Kelalle annettavaa alennusta ei voi hyvällä tahdollakaan pitää valtiontalouden säästönä (arkielämässä vastaava tilanne voisi olla se kun menen kauppaan ostamaan jauhelihaa, mutta ostankin sen sijaan sisäfilettä ja väitän kotona että säästin rahaa, koska sisäfile oli tarjouksessa). Ehdollisen korvattavuuden käyttöönotto on mahdollistanut parhaan mahdollisen lääkehoidon yhä useammalle suomalaiselle, mutta se on samalla myös lisännyt lääkekorvausmenoja.

Säästöjä voidaan saada edistämällä rationaalista lääkehoitoa

Lääkäreiden lääkkeenmääräämistä ei ohjata missään EU-maassa niin vähän kuin Suomessa. Lääkäreiden reseptinkirjoitusta tulee seurata ja tietojärjestelmien tulee tukea kustannusvaikuttavaa lääkkeen määräämistä. Kansallisesti ja alueellisesti tapahtuvan lääkkeiden määräämisen ohjaamisen tueksi lääkärit tarvitsevat kliinisen päätöksenteon työkaluja, jotka ohjaavat kustannusvaikuttavaan lääkehoitoon.

Monikanavarahoitus on johtanut siihen, että hyvinvointialueet pyrkivät siirtämään lääkekustannuksiaan Kelalle ja maksamme yhteiskuntana tietyistä lääkkeistä aiempaa enemmän. Aiemmin sairaanhoitopiirit kilpailuttivat multippelin myelooman hoidossa käytettävän daratumumabin kunnes lääkkeelle myönnettiin yllättäen Kela-korvattavuus 1.5.2022 alkaen. Korvauspäätöksen jälkeen potilaat eivät enää saaneet lääkettä suoraan sairaalasta, vaan heidän pitää hakea erittäin kallis lääke avohoidon apteekista ja tulla sitten lääke mukanaan sairaalaan, jossa se annostellaan potilaalle. Vuonna 2022 daratumumabin tukkumyynti oli Suomessa 14 miljoonaa euroa, ja se kasvoi 36 prosenttia edellisvuodesta.

Toinen käytännön esimerkki monikanavarahoituksen käänteisistä kannustinvaikutuksista on mm. reuman hoidossa käytettävän infliksimabin kustannusten siirtäminen hyvinvointialueilta Kelalle. Sairaalassa infuusiona annettavan infliksimabin sijaan määrätään samaa vaikuttavaa ainetta sisältävää, mutta yhteiskunnalle kalliimpaa itse pistettävää avohoidon valmistetta. Jos kaikki infliksimabia käyttävät potilaat siirretään avohoidon valmisteelle, kokonaiskustannukset yhteiskunnalle voivat kasvaa jopa 46 miljoonalla eurolla. Tanskassa tehtiin lokakuussa 2024 päätös olla korvaamatta itse pistettävää infliksimabia. Tiedotteessa Tanskan Lääketieteellisen neuvoston

varapuheenjohtaja Birgitte Klindt Poulsen toteaa, että niin suurta hintaeroa lähes samasta lääkkeestä on vaikea puolustaa terveydenhuollon taloudellisesti tiukassa tilanteessa[v].

Heikki Bothas
toiminnanjohtaja
Rinnakkaislääketeollisuus ry

[i] https://yle.fi/a/3-12459951

[ii] https://link.springer.com/article/10.1007/s11096-019-00850-2

[iii] https://www.reuters.com/world/europe/germany-proposes-fix-shortages-certain-medicines-2023-02-14/

[iv] https://www.tlv.se/download/18.5e8c1abc18461f354fbec5b/1672233413137/uppdrag_att_starka_tillgangen_till_aldre_antibiotika_slutrapport.pdf

[v] https://medicinraadet.dk/nyheder/2024/samme-laegemiddel-i-ny-form_medicinradet-siger-nej-til-markant-hojere-pris