HE 129/2024vp

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Heikki Bothas – Rinnakkaislääketeollisuus ry

11.11.2024

Lääkkeet ovat keskeinen osa terveydenhuoltoa

Rinnakkaislääke teollisuus ry

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.

Tausta: edullisten perusLääkkeiden saatavuus heikentynyt merkittävästi viime vuosina

Rinnakkaislääke teollisuus ry

- Suomi on 1,2 % Euroopan lääkemarkkinasta
- Hilan myöntämä ”kohtuullinen tukkuhinta” eli maksimihinta 3kk lääkitykselle voi olla jopa alle 3 euroa
- Edullisimpia lääkkeitä tuo Suomeen yleensä 1-2 yritystä
- Yhä useampi lääke poistuu korvausjärjestelmästä ja kustannukset siirtyvät täysin lääkkeiden käyttäjille
  - Suomessa jo valmiiksi OECD-maiden korkeimmat omavastuut lääkkeissä
- Hallituksen esittämät muutokset heikentävät tilannetta – nyt pitäisi varmistaa edullisten lääkkeiden saatavuus kuten muualla EU:ssa
  - Kun EU:ssa jaetaan niukkuutta Suomi häviää Tanskalle ja Ruotsille, joissa hinnat nousevat markkinatilanteen muuttuessa ylöspäin
  - Hintasääntelyn sijaan Suomessa pitäisi siirtyä hintakilpailun edistämiseen

Rinnakkaislääkkeiden tiukka enimmäishinnan sääntely estää kilpailua ja heikentää saatavuutta

Rinnakkaislääke teollisuus ry

- Viitehintajärjestelmän läpinäkyvä hintakilpailu tukkuhinnoilla toimii ja tuo vuosittain jopa miljardin euron säästöt
- Erityisesti pitkään markkinoilla olleilla lääkkeillä ”kohtuullinen tukkuhinta” on kohtuuttoman alhainen
- Esitetty muutos, jonka mukaan ensimmäisen rinnakkaisvalmisteen tulisi olla 50 % sijaan 60 % edullisempi, estää kilpailua vanhoissa valmisteissa ja voi siirtää geneerisen kilpailun aloitusta
  - Hinta voi tippua yhdessä yössä yli 90 % - silloin kun kilpailua syntyy – joten säästö jää täysin laskennalliseksi
  - Esitetty muutos ei tuo tosiasiallisesti lainkaan säästöjä – Säästöt syntyvät hintakilpailusta ja muutos ei mitenkään edistä sitä vaan estää sen erityisesti vanhoissa lääkkeissä joiden enimmäishinta on alhainen

Pistettävissä biosimilaarilääkkeissä esitetty hinnanalennusvaatimus voi lisätä kustannuksia

Rinnakkaislääke teollisuus ry

- Esitetty hinnanalennusvaatimus (47,5 %) johtanee siihen, että valmisteissa, joissa on vähän kilpailua (EU:ssa vain 1 tai 2 biosimilaaria) ei saada kilpailua lainkaan
  - Reumalääke etanerseptin ensimmäiset biosimilaarit tulivat Suomeen 2 vuotta muita Pohjoismaita myöhemmin juuri tiukasta hintasääntelystä johtuen ja Suomi menetti kymmenien miljoonien eurojen säästömahdollisuuden
  - Suomen läpinäkyviä hintoja käytetään muiden maiden hinnoittelun perusteena jolloin pyöristysvirheen kokoisen markkinan voi jättää väliin
- Tarvitaan vähintään rajaus, että hintasääntelyn tiukentaminen koskisi vain valmisteita, joilla on useampi kuin 2 myyntilupaa EU:ssa
  - Esitetty muutos voi johtaa lääkekustannusten kasvuun – paperilla saatu leikkisäästö ei silloin paljon lämmitä

Näennäisten säästötoimien sijaan pitäisi huomioida todelliset säästöt

- VM:n Excel-pelleilyn sijaan Suomessa pitäisi edistää järkevää ja pitkäjänteistä lääkepolitiikkaa
- Apteekkariliiton laskelmien mukaan verenohennuslääkkeiden patenttien raukeaminen ja lääkkeiden saaminen viitehintajärjestelmän piiriin laskee lääkkeiden vähittäismyynnin arvoa lähes 122 miljoonalla eurolla vuodessa
  - Miksi tätä ei huomioida lainkaan valtiontalouden säästöksi?
- Myös biosimilaarien apteekkivaihdon säästövaikutus on arvioitu rajusti alakanttiin
- Ehdollinen korvattavuus* on ehdottoman tarpeellinen, mutta se ei tuo suoria säästöjä
  - Alennuksessa olevan sisäfileen ostaminen jauhelihan sijaan ei tuo säästöä

* Ehdollinen korvattavuus = uusista lääkkeistä saadaan alennuksia jotka eivät näy listahinnoissa ja vaikuta isompien markkinoiden hintatasoon

Lääkkeiden monikanavarahoituksen purkaminen edistäisi rationaalista lääkehoitoa ja -politiikkaa

Rinnakkaislääke teollisuus ry

- Esimerkki 1: sairaanhoitopiirit siirtävät infuusiona annettavaa infliksimabilääkettä käyttäneet potilaat avohoidossa pistettävälle lääkkeelle ja siirtävät kustannukset Kelalle
  - Jos kaikki infliksimabia käyttävät potilaat siirretään avohoidon valmisteelle kustannukset yhteiskunnalle voivat kasvaa jopa 46 miljoonalla eurolla
  - Tanskassa on tehty hiljattain päätös, että potilaat saavat jatkossakin vain infuusiona annettavaa infliksimabia – tai pistettävän lääkkeen hinnan tulee laskea merkittävästi
- Esimerkki 2: syöpälääke daratumumabille myönnettiin yllättäen Kela-korvattavuus 1.5.2022 alkaen.
  - Korvauspäätöksen jälkeen potilaat eivät enää saa lääkettä suoraan sairaalasta, vaan heidän piti hakea erittäin kallis lääke avohoidon apteekista ja tulla sitten lääke mukanaan sairaalaan, jossa se annostellaan injektiona potilaalle



Annan mielelläni lisätietoja kaikissa lääkehuollon ja -politiikan kysymyksissä!

heikki.bothas@rinnakkaislaaketeollisuus.fi

040 7589 663

www.rinnakkaislaake.fi

11.11.2024