

LÄÄKEKUSTANNUSTEN HALLINTASTRATEGIAT EU:ssa
Esimerkkinä kolesterolilääkkeiden hinnat ja korvattavuus eri maissa

Lauri Pelkonen

TOPSOS-Sosiaalivakuutuksen ammatillinen lisensiaattitutkimus

Sosiaalipolitiikan laitos

Turun yliopisto

Huhtikuu 2006

Turun yliopiston Sosiaalipolitiikan laitoksen julkaisuja
Sarja D:3/2006 Sosiaalivakuutuksen ammatilliset lisensiaattitutkielmat
ISBN 951-29-3086-2

PELKONEN, LAURI: Lääkekustannusten hallintastrategiat EU:ssa. Esimerkkinä kolesterolilääkkeiden hinnat ja korvattavuus.
Ammatillinen lisensiaattitutkielma, s. 157, liite s. 5
Sosiaalipolitiikka
Huhtikuu 2006

Euroopan unionin jäsenmaissa potilaan tarvitseman lääkehoidon kustannuksista merkittävä osa rahoitetaan julkisin varoin. Lääkekustannukset kasvavat kaikissa EU-maissa kansantaloutta nopeammin. Viime vuosina lääkehoidon kustannusten kasvuvauhti on ollut myös muita terveydenhuollon kustannuksia nopeampaa. Vuonna 2004 lääkkeiden maailmanlaajuinen myynti tukkuhinnoin laskettuna ylitti 550 miljardia dollaria ja 2000-luvulla lääkkeiden myynti on kasvanut lähes 200 miljardilla dollarilla.

Tutkimuksessa vertaillaan eri Euroopan maissa käytössä olevia keinoja lääkekustannusten hallitsemiseksi. Vertailussa on mukana ns. vanhat EU-maat (EU 15) lukuun ottamatta Luxemburgia eli maat, jotka olivat EU:n jäseniä ennen 1.5.2004 tapahtunutta laajentumista sekä EU:n ulkopuolisista maista Islanti ja Norja.

Tutkimusasetelma on kansainvälinen vertailu. Tutkimus jakautuu kolmeen osaan. *Ensimmäisessä osassa* tarkastellaan lääkekorvausjärjestelmien asemaa osana eri maiden sosiaaliturvajärjestelmiä sekä tehdään peruskartoitus lääkealan toimijoista ja alaan kohdistuvasta niin kansallisesta kuin ylikansallisestakin sääntelystä. Tässä osassa on myös tarkasteltu viime vuosina tapahtunutta kustannuskasvukehitystä eri markkina-alueilla ja lääkekustannusten rahoittajien rahoitusosuuksia eri maissa sekä arvioitu lääke-markkinoiden kehitystä tulevaisuudessa ja kustannusten kasvuun vaikuttavia tekijöitä. Tutkimuksen *toisessa osassa* vertaillaan EU:n alueella käytössä olevia keinoja kasvavien lääkekustannusten hallitsemiseksi. Viimeisessä eli *kolmannessa osassa* tarkastellaan eräiden maiden lääkekorvausjärjestelmiä käyttäen esimerkkinä erään kolesterolilääkeryhmän (statiinien) saatavuus-, hinta-, korvattavuus- ja kulutustietoja sekä esitetään tutkimuksen johtopäätökset.

Keskeinen tutkimusaineisto on kerätty eri maiden lääkeviranomaisille tehdyllä kyselyllä koskien eräiden statiinien (rosuvastatiini, atorvastatiini ja simvastatiini) korvattavuus-, hinta- ja myyntitietoja. Kyselyyn on vastannut 12 maata (Englanti, Espanja, Hollanti, Islanti, Italia, Itävalta, Norja, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tanska). Kyselyaineistoa täydentää vuonna 2003 julkaistu eurooppalainen tutkimus statiinien kulutuksesta ja saatavuudesta 14 Euroopan maassa (Euro-Med-Stat –ryhmä). Muilta osin tutkimusaineistona on käytetty alan kotimaista ja kansainvälistä kirjallisuutta, eri maiden tilastotietoja, viranomaisjulkaisuja ja –selvityksiä sekä kotimaisia ja ulkomaisia selvityksiä, artikkeleita ja tutkimuksia.

Avainsanat: EU-maat, lääkeala, lääke-markkinat, lääkekorvausjärjestelmä, lääkekustannukset, lääkkeiden hinnoittelu, lääkekustannusten hallinta, statiinit

SISÄLLYSLUETTELO

1. Johdanto.....	1
2. Tutkimustehtävä	3
<i>I LÄÄKEALA JA KASVAVAT LÄÄKEKUSTANNUKSET</i>	9
3. Lääkkeet osana eurooppalaista sosiaaliturvajärjestelmää.....	9
4. Lääkeala ja sen sääntely	14
4.1. Yleistä	14
4.2. Lääkealan toimijat.....	14
4.3. Lääkealan sääntely	21
5. Kasvavat lääke markkinat	25
5.1. Kansainväliset lääke markkinat.....	25
5.2. Lääkekustannusten kehitys eri maissa	30
5.3. Lääkekustannusten tulevaisuus	34
5.4. Lääkekustannusten rahoitus	36
6. Lääkekustannusten kasvuun vaikuttavat tekijät	40
6.1. Yleistä	40
6.2. Lääkealan dynamiikkaa EU:ssa	41
6.2. Lääkkeiden hinnat Euroopassa.....	43
6.3. Lääkkeen kehityksestä sekä markkinoinnista aiheutuvat kustannukset.....	49
6.3.1. Tutkimus- ja tuotekehitys.....	49
6.3.2. Markkinointi ja myynnin edistäminen	52
6.4. Lääkehoidon uusiutuminen	54
6.5. Lääkkeiden kulutus	58
6.6. Lääkealan erityispiirteiden merkitys kustannusten kasvussa.....	60
6.7. Lääkekustannusten kasvun syyt Suomessa 1994-2004.....	63
<i>II LÄÄKEKUSTANNUSTEN HALLINTASTRATEGIAT EU:SSA</i>	66
7. EU:ssa käytössä olevat keinot lääkekustannusten hallitsemiseksi	66
7.1. Yleistä	66
7.2. Lääkkeiden hinnoittelupolitiikka	69
7.2.1. Lääkeyritysten hinnoittelu sääntelyn kohteena	69
7.2.1.1. Hintojen vahvistaminen viranomaispäätöksin tai neuvotteluin	71
7.2.1.2. Lääkkeiden hintojen alentaminen ja jäädyttäminen.....	82
7.2.1.3. Yhteiskunnan ja lääketeollisuuden sopimusjärjestelyt osana kustannusten hallintaa	85
7.2.2. Lääkkeiden jakeluportaan palkkiot	89
7.2.3. Lääkkeiden arvonnalisäverollisuus.....	92

7.3. Lääkkeiden korvattavuus	94
7.3.1. Yleistä	94
7.3.2. Lääkkeen korvattavuuden edellytykset	95
7.3.3. Viitehintajärjestelmien eri muodot.....	96
7.3.4. Lääkkeiden korvattavuuden rajaaminen	100
7.3.5. Lääkkeen käyttäjältä perittävät maksut	103
7.4. Lääkkeen määräämiskäytäntöön vaikuttaminen	111
7.5. Patentsuojan raukeamisen hyödyntäminen	115
7.6. Yhteenveto	118

III KOLESTEROLILÄÄKKEET ERI MAIDEN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMISSÄ 120

8. <i>Statiinien korvattavuus, hinnat ja kulutus eräissä maissa</i>	120
8.1. Mitä ovat statiinit ja mihin niitä käytetään?	120
8.2. Statiinien asema lääkemarkkinoilla	121
8.3. Statiinien asema eri maiden korvausjärjestelmissä.....	124
8.4. Statiinien hinnat eri maissa	127
8.5. Statiinien kulutus.....	131
9. <i>Korvausjärjestelmien tarkastelua statiinien valossa ja niiden luokittelu</i>	136
9.1. Tarkastelun lähtökohtia.....	136
9.2. Statiinien hinnoittelusta, kulutuksesta ja saatavuudesta vertailumaissa	137
9.3. Statiinit osana vertailumaiden erilaisia korvausjärjestelmiä	144
10. <i>Lääkekorvausjärjestelmien luokittelusta</i>	150
11. <i>Yhteenveto</i>	155
<i>LÄHDELUETTELO</i>	164
<i>LIITTEET</i>	172

Luettelo kuvioista

- Kuvio 1 *Lääkealan toimijoiden osuudet (%) lääkemyynnistä vuonna 2003*
- Kuvio 2 *Lääketeollisuuden kauppataase Euroopassa 2004 (milj. €)*
- Kuvio 3 *Maailman lääkemarkkinat vuonna 2004*
- Kuvio 4a-b *Geneeristen lääkkeiden osuus (%) lääkemarkkinoista mitattuna (a) rahallisesti ja (b) määrällisesti*
- Kuvio 5 *Maailman lääkemarkkinoiden kehitys 1997–2004*
- Kuvio 6 *Lääke- ja terveydenhuollon kustannusten keskimääräinen vuotuinen kasvu (%) vuosina 1998–2003 eräissä OECD-maissa*
- Kuvio 7 *Avohuollon lääkekustannusten osuus (%) terveydenhuollon kokonaiskustannuksista 1980–2003 eri EU-maissa*
- Kuvio 8 *Lääkekustannukset asukasta kohden 1980–2003 eri EU-maissa, ostovoimapariteetti, USD/vuosi*
- Kuvio 9a-b *Maailman ja EU:n (15) lääkemarkkinoiden kehitys 2003–2030 (mrd. \$)*
- Kuvio 10 *Lääkemenojen rahoitusosuudet (%) eräissä maissa 2003*
- Kuvio 11 *Lääkemenojen rahoitusosuudet (%) julkisen lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvissa lääkkeissä vuonna 2002*
- Kuvio 12 *Lääkkeiden tukkuintatasoindeksi 1986–1999*
- Kuvio 13 *Lääkkeiden hintatasot (Ruotsi = 100) eri maiden selvityksissä*
- Kuvio 14 *Vuonna 2002–2004 ja 2004 Espanjan markkinoille tulleiden lääkkeiden hinnat eri EU-maissa (Ruotsi=100)*
- Kuvio 15 *Lääkeyhtiöiden myynti- ja tulostiedot, lääkekehityskustannukset sekä markkinointikustannukset vuonna 2000.*
- Kuvio 16 *Markkinoille vuosina 1990–2004 tulleet uudet lääkeainemolekyylit Euroopassa ja USA:ssa, kpl*
- Kuvio 17 *Lääkkeiden kokonaiskulutus Pohjoismaissa (DDD/1000 asukasta/vrk) vuosina 1998–2004*
- Kuvio 18 *Lääkekustannusten ja -korvausten kasvu Suomessa vuosina 1994–2004*
- Kuvio 19 *Lääkekustannusten kasvuun vaikuttavien tekijöiden kehitys Suomessa vuosina 1994–2004*
- Kuvio 20 *Lääkealan toimijoiden osuudet (%) lääkkeen vähittäishinnasta eri EU-maissa*
- Kuvio 21 *Reseptilääkkeiden arvonlisävero eri maissa*
- Kuvio 22 *Statiinien kulutus (DDD) eräissä maissa vuonna 2002*
- Kuvio 23 *Crestor 10 mg:n valmisteen tukku- ja vähittäishinnat vertailumaissa (€/tabl.)*
- Kuvio 24 *Lipitor 10 mg-valmisteen tukku- ja vähittäishinnat vertailumaissa (€/tabl.)*
- Kuvio 25 *Simvastatiinia sisältävien valmisteen tukku- ja vähittäishinnat vertailumaissa (€/tabl.)*
- Kuvio 26 *Statiinien kulutus (DDD/1000 as./vrk) eri maissa vuosina 2000–2003*
- Kuvio 27 *Statiinien tukkuhinnat (€/tabl.) eri Euroopan maissa*
- Kuvio 28 *Statiinien vähittäishinnat (€/tabl.) eri Euroopan maissa*
- Kuvio 29 *Lipitor 10 mg ja Crestor 10 mg hinta (€/tabl.) suhteessa kulutukseen (DDD/1 000 as./vrk)*
- Kuvio 30 *Simvastatiinivalmisteiden 20 mg vähittäishinnat (€/tabl.) suhteessa kulutukseen (DDD/1 000 as./vrk)*

Luettelo taulukoista

- Taulukko 1 *Eräät Euroopan maat sosiaaliturvamalleittain*
- Taulukko 2 *Maailman suurimmat lääkeyritykset 2004*
- Taulukko 3 *Maailman lääkemarkkinoiden kasvu markkina-alueittain vuosina 2002–2004*
- Taulukko 4 *Kansainvälinen hintavertailu eri maissa lääkkeen hintaa vahvistettaessa*
- Taulukko 5 *Viitehintajärjestelmät eri EU-maissa*
- Taulukko 6 *Lääkekorvausjärjestelmien korvausluokat, korvaustasot ja lääkkeiden ryhmittely korvausluokkiin eri EU-maissa*
- Taulukko 7 *Potilaan maksamien lääkekustannusten enimmäismäärät eräissä maissa*
- Taulukko 8 *Lääkkeen käyttäjälle statiinihoidosta aiheutuvat kustannukset (euroa vuodessa) ja potilaan maksuosuus (%:a lääkekustannuksista) eri maissa*

1. Johdanto

Sosiaaliturvajärjestelmän tarkoituksena on antaa yhteisön jäsenille turvaa erilaisissa elämäntilanteissa ja vaikeuksissa. Maailmalta on kaikkialta löydettävissä sosiaaliturvaa jakavia järjestelmiä tai perinteitä, jotka perustuvat lakeihin, niiden tulkintoihin, ohjeisiin taikka vakiintuneeseen tapaan. Myös Euroopassa sosiaaliturvajärjestelmät eroavat toisistaan, ne perustuvat eri lähtökohdille ja tavoitteille. Kussakin valtiossa käytössä oleva sosiaaliturvaverkosto on ajan saatossa muotoutunut omien lähtökohtien, tarpeiden ja mahdollisuuksien mukaisesti. Kysymys on kunkin kansallisvaltion itsenäisestä lähestymistavasta ja näkemyksestä siitä, miten parhaiden voidaan edistää ihmisten hyvinvointia ja ketkä ovat oikeutettuja erilaisiin etuuksiin sekä miten ja minkä perusteella etuudet määräytyvät. Kussakin valtiossa hyväksi ja oikeaksi koetut periaatteet ohjaavat niitä poliittisia ratkaisuja, joita kansallisessa sosiaalipolitiikassa noudatetaan.

Sosiaaliturvajärjestelmät koostuvat useista eri tekijöistä. Lääkkeet terveydenhuoltojärjestelmän erottamattomana osana ovat osa laajempaa sosiaaliturvajärjestelmää. Lääkehoidosta lääkkeen käyttäjälle aiheutuva kustannusrasitus on synnyttänyt tarpeen sosiaaliturvajärjestelmälle, jota toteutetaan erilaisten lääkekorvausjärjestelmien kautta. Nykyaikaisessa terveydenhuollossa lääkehoito on yksi yleisimmistä ja keskeisimmistä hoitovaihtoehdoista. Tunnusomaista lääkehoidolle on, että ne kehittyvät ja uudistuvat nopeasti sekä uusien lääkehoitojen kalleus vanhoihin lääkkeisiin verrattuna. Lääketeollisuudessa kehitetään uusia lääkkeitä, joilla korvataan vanhoja jo käytössä olevia taikka otetaan käyttöön sellaisten sairauksien hoidoissa, joihin aikaisemmin ei ole ollut lääkehoitoa. Uuden lääkkeen paremmuus voi ilmetä lääkkeen hoidollisen arvon paranemisena tai kustannustehokkuutena. Realismia kuitenkin on, että nykyisin vain ani harvat uudet lääkkeet ovat todellisia innovaatioita.

Lääkehoidon kustannukset ovat viime vuosikymmenten aikana olleet jatkuvassa kasvussa. Kustannusten kasvu on kaikissa läntisen Euroopan maissa ollut bruttokansantuotetta nopeampaa ja lääkemenojen osuus terveydenhuollon kokonaismenoista on useimmissa maissa kasvanut. Vuonna 2004 lääkkeiden maailmanlaajuinen tukkumyynti oli noin 550 miljardia dollaria ja kasvua edelliseen vuoteen verrattuna yli 50 miljardia dollaria. Tämänsuuntaisen kehityksen jatkuminen on

useissa maissa koettu uhkana terveydenhuollon kestäväälle rahoitukselle. Kaikkialla Euroopassa yhteiskunta osallistuu merkittäväällä osuudella kansalaistensa tarvitsemien lääkehoitojen kustannusten rahoittamiseen, mikä toteutetaan käytännössä hyvin erilaisten kansallisten lääkekorvausjärjestelmien kautta.

Uuden vuosituhannen alkaessa yhä useammat valtiot yrittävät luoda kasvavien terveydenhuoltomenojen ja erityisesti lääkemenojen rahoitukselle kestävä pohjan. Eurooppalaiset valtiot yrittävät etsiä kiivaasti kestäviä ratkaisuja lääkekustannusten synnyttämiin rahoitusongelmiin tehostamalla toimiaan lääkkeiden käytöstä aiheutuvien kustannusten kasvun hillitsemiseksi. Tämä edellyttää kasvavien kustannuspaineiden ja rajallisten resurssien nykyistä parempaa yhteensovittamista, sillä näköpiirissä ei ole, että ikääntyvässä Euroopassa kustannusten kasvu tyrehtyisi. Ikääntyvän väestön tietoisuuden paraneminen uusista lääkeshoidoista, lääkkeitä käyttävien tarpeiden ja vaatimuksien kasvu sekä lääketeollisuuden mahdollisuus vastata kysynnän kasvuun ovat tae kustannusten kasvulle tulevaisuudessakin. Tulevaisuuden suuri haaste on saada kustannusten kasvu hallintaan ja samanaikaisesti tarjota kansalaisille turvalliset, laadukkaat, tehokkaat ja kustannusvaikuttavat lääkehoidot kohtuullisin kustannuksin.

Tutkimustiedon tarve lääkekustannusten erilaisista hallintakeinoista on suuri ottaen huomioon uusiutuvien lääkehoitojen merkityksen terveydenhuoltojärjestelmälle ja järjestelmän rahoitukselle. Tässä tutkimuksessa tuotetaan tietoa lääkealan toiminnasta, alalla tapahtuneesta muutoskehityksestä ja verrataan eri maiden toimia kustannusten hallinnassa. Tutkimus jakautuu kolmeen osaan. Ensimmäisessä osassa tarkastellaan lääkealan ja -markkinoiden toimintaa ja alalla tapahtuneita muutoksia sekä lääkekustannusten kehitystä eri maissa. Toisessa osassa tutkitaan niitä eri maissa käyttöön otettuja keinoja, joiden avulla yritetään saada kustannukset hallintaan. Tutkimuksen viimeisessä osassa vertaillaan erään kolesterolilääkeryhmän (statiinit) korvattavuutta, hinnoittelua, saatavuutta ja kulutusta eräissä maissa sekä esitetään tutkimuksen johtopäätökset.

2. Tutkimustehtävä

Tutkimuksen tavoite

Tutkimuksen keskeisenä tavoitteena on verrata EU:n alueella käytössä olevia toimia kasvavien lääkekustannusten hallitsemiseksi. Ennen varsinaisen tutkimuskysymyksen analyysiä tehdään lääkealaa koskeva peruskartoitus (osa I) lääkkeiden ja niiden korvausjärjestelmien asemasta yleensä eri maiden sosiaaliturvajärjestelmissä sekä lääkealasta, sen toiminnasta, lääkekustannusten viimeaikaisesta kehityksestä ja rahoituksesta. Tutkimuksessa arvioidaan kustannusten kasvuun vaikuttavia tekijöitä ja niiden merkitystä.

Varsinaisen tutkimuskysymyksen (osat II ja III) tarkoituksena on tuottaa tietoa ja tarkastella EU:n alueella käytössä olevia keinoja, joiden avulla yritetään vaikuttaa lääkekustannusten kehitykseen. Lisäksi tutkimuksessa tarkastellaan ja vertaillaan esimerkkilääkeryhmän avulla lääkkeiden korvattavuutta, hintoja, saatavuutta ja kulutusta eräissä maissa. Esimerkkilääkeryhmäksi on valittu yleisesti käytetyt kolesterolilääkkeet, joita niiden vaikuttavien lääkeaineiden mukaan kutsutaan statiineiksi. Näiden tietojen perusteella arvioidaan mahdollisuuksia vaikuttaa eri keinoin lääkkeiden hinnoitteluun ja toimenpiteiden mahdollisia vaikutuksia lääkkeiden saatavuuteen ja korvattavuuteen.

Tutkimuksessa käytetty menetelmä

Tutkimusasetelmana on kansainvälinen vertailu. Tutkimuksessa vertaillaan ns. vanhoja EU-maita (EU 15) lukuun ottamatta Luxemburgia eli valtioita, jotka olivat EU:n jäseninä ennen 1.5.2004 tapahtunutta laajennusta. Tutkimukseen on otettu mukaan EU:n ulkopuolisista maista Norja ja Islanti. Unionin uusia jäsenmaita ei ole valittu tarkastelunkohteeksi kuin eräissä yksittäisissä kysymyksissä lähinnä viitteellisesti yleiskuvan saamiseksi lääkealasta tai sen toiminnasta. Valittu rajaus perustuu siihen, että uusien jäsenmaiden tilastotiedot ovat puutteellisia ja ne ovat vaikeasti saatavilla. Lisäksi tutkimuksessa käytetty aineisto kohdistuu pääasiallisesti laajentumista edeltävään aikaan.

Lääkemarkkinoiden globaalisuus edellyttää, että peruskartoitusosiossa lääkemarkkinoita tarkastellaan kokonaisuutena. Vaikka tutkimus kohdistuu eri EU-maiden

hintasääntelykeinojen vertailemiseen, EU:n ulkopuolisten maiden (mm. USA) tarkastelu on asiakokonaisuuden kannalta tarpeen lääkemarkkinoiden kokonaisuuden ja niiden toiminnan ymmärtämiseksi. EU-lähtöisessä tutkimuksessa valuuttana on pääosin käytetty euroa. Maailman lääkemarkkinoita kuvattaessa on kuitenkin käytetty valuuttana Yhdysvaltain dollaria. Valuuttojen muuntamisessa euroiksi ja dollareiksi on käytetty vuoden 2004 viimeisen päivän Euroopan pankin vahvistamaa muuntokerrointa (liite 4).

Tutkimukselle asetettuun tavoitteeseen vastataan:

- kuvaamalla lääkealaa ja sen sääntelyä, lääkemarkkinoita ja niiden muutoksia sekä lääkekustannusten kehitystä ja kustannusten taustalla olevissa tekijöissä tapahtuneita muutoksia,
- tarkastelemalla EU:ssa käytössä olevia toimia lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi,
- vertailemalla eri maiden lääkekorvausjärjestelmiä käyttäen esimerkkinä korkean kolesterolipitoisuuden alentamiseen käytettävien lääkkeiden, statiinien korvattavuutta, hintoja, saatavuutta ja kulutusta eräissä maissa sekä
- arvioimalla lääkekorvausjärjestelmien luokittelua suhteessa erilaisiin sosiaaliturvamalleihin.

Tutkimuksessa käytetty aineisto ja tarkemmat rajaukset

Lääkekorvausjärjestelmiä, lääkekustannuksia, lääkkeiden hintoja ja kulutusta käsittelevät tutkimukset ja selvitykset ovat hajautuneet eri tieteenaloille. Sosiaalipolitiikan alalta lääkekorvausjärjestelmiin liittyvää tutkimusta ei ole Suomessa tehty. Lääkeala on herättänyt paljon mielenkiintoa taloustieteen – erityisesti terveystaloustieteen – alueella sekä farmasian alalla. Useissa maissa on julkaistu selvityksiä eri maiden lääkekorvausjärjestelmistä ja lääkkeiden hinnoista eri maissa sekä lääkekustannusten kasvusta ja kustannusten kasvuun vaikuttavista tekijöistä. Tutkimuksia, joissa vertaillaan tiettyjen lääkkeiden tai lääkeryhmien hintoja, korvattavuutta ja kulutusta eri maissa, on vähän. Tutkimusten puutteellisuus johtuu paljolti lääkekustannuksiin vaikuttavien tekijöiden (hintaa, kulutus ja korvattavuus) puutteellisesta ja hajanaisesta tietoa-aineistosta sekä käytettävissä olevien tietojen heikosta vertailtavuudesta.

Tutkimuksen *ensimmäisessä osassa* (luvut 3-6) tehdään koko lääkealaa ja sen kehitystä koskeva peruskartoitus. Luvussa kolme on kuvattu, miten lääkkeet ja lääkekorvausjärjestelmät kytkeytyvät osaksi laajempaa sosiaaliturvajärjestelmää. Luvussa tarkastellaan lääkekorvausjärjestelmän suhdetta sosiaaliturvajärjestelmiin ja sosiaaliturvajärjestelmien erilaisia toteuttamistapoja sekä kuvataan hyvinvointivaltiomallien tyypilliset piirteet. Luvussa neljä keskitytään lääkealan peruskysymyksiin eli lääkealan toimijoihin ja heidän moninaisiin rooleihin sekä lääkealan sääntelyn hahmottamiseen niin kansallisella kuin ylikansallisellakin tasolla.

Kansainvälisessä keskustelussa on yhä selvemmin havaittavissa piirteitä suurien markkina-alueiden keskinäisistä jännitteistä. Asetelman tekee mielenkiintoiseksi se, että keskeisinä toimijoina monikansalliset lääkeyhtiöt toimivat kaikilla markkina-alueilla samojen valmistajien kanssa. Eripuraa on havaittavissa rahoittajien näkökulmasta sen suhteen, että USA:ssa yhä useammin nousee esiin kysymys siitä, miksi amerikkalaisten pitäisi osallistua muita suuremmalla osuudella lääkkeiden kehittämiskustannusten rahoittamiseen maksamalla lääkkeistään muita markkina-alueita selvästi korkeampia hintoja. Lääkemarkkinoilla tapahtuneita muutoksia, kehitystrendejä ja tulevaisuuden näkymiä arvioidaan edellä kuvatun valossa tutkimuksen luvussa viisi.

Yleisenä käsityksenä on, että lääkekustannusten kasvu johtuu väestön ikääntymisestä, lääkekulutuksen lisääntymisestä sekä lääkekehitystyön kalleudesta. Lääkekustannus syntyy kahden tekijän eli lääkkeen hinnan ja lääkekulutuksen yhteisvaikutuksesta. Tutkimuksen luvussa kuusi tarkastellaan tilastomateriaalin ja aikaisempien tutkimustulosten perusteella lääkkeen hintaan ja kulutukseen vaikuttavien eri tekijöiden vaikutusta lääkekustannuksiin.

Tutkimuksen *ensimmäisessä osassa* aineistona on käytetty sekä OECD:n että eri maiden julkaisemia tilastoja sekä asiaa käsittelevää koti- ja ulkomaista kirjallisuutta ja artikkeleita. Lääkealan toimintaa kuvaavat tiedot perustuvat monelta osin lääketeollisuutta edustavien järjestöjen julkaisuihin. Näiden selvitysten ja tilastojen käyttäminen on tutkimuksen kannalta välttämätöntä, mutta aineiston hyödyntäminen edellyttää kriittisyyttä, koska ne ovat monelta osin laadittu lääkealaa edustavien tahojen näkökulmasta ja tavoitteista. Näiden tietojen paikkansa pitävyyttä ei ole syytä epäillä, mutta on muistettava, että ne usein laadittu edunvalvonnallista näkökulmista.

Tutkimuksen *toisessa osassa* (luku 7) tarkastellaan eri EU-maissa käytössä olevia toimia, joiden avulla kasvavat lääkekustannukset pyritään saamaan hallintaan. Tutkimuksessa käsitellään toimenpiteitä, jotka liittyvät lääkekorvausjärjestelmiin ja joilla pyritään ensisijaisesti vaikuttamaan lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen. Kokonaisuuden kannalta on tarpeen käsitellä pääpiirteittäin lääkkeiden määräämiskäytäntöä yhtenä keinona kustannusten hallinnassa. Lääkkeiden määräämiskäytännöllä on erityisen kiinteä yhteys lääkekorvausjärjestelmään silloin, kun lääkekorvaus määräytyy ns. viitehinnan perusteella taikka, kun kustannusten kasvua hillitään geneeristen lääkkeiden käyttöä edistämällä. Tutkimuksen *toisen osan* aineistopohjana on aiemmat tutkimukset ja selvitykset¹.

Viimeisessä eli *kolmannessa osassa* (luvut 8-11) tarkastellaan eri maiden korvausjärjestelmiä yhden esimerkkilääkeryhmän perusteella, arvioidaan erilaisia mahdollisuuksia korvausjärjestelmien luokittelemiseksi sekä esitetään tutkimuksen johtopäätökset. Tutkimuksen on luvussa kahdeksan vertaillaan eri maita yhden lääkeryhmän (statiinit) näkökulmasta. Vertailumaina ovat kyselyyn vastanneet sekä EuroMedStat-ryhmän tutkimuksessa mukana olleet maat eli Belgia, Englanti, Espanja, Hollanti, Irlanti, Italia, Itävalta, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tanska.

Statiinivertailun keskeisenä aineistona on eri maiden lääkeviranomaisille tehty kysely. Viranomaisilta tiedusteltiin kolmen eri statiinin vuoden 2004 lopun (31.12.2004) hinta-, myynti- ja korvattavuustietoja. Kysymyslomake (liite 1) lähetettiin Belgian, Englannin, Espanjan, Hollannin, Irlannin, Islannin, Italian, Itävallan, Norjan, Ranskan, Ruotsin, Saksan, Suomen ja Tanskan viranomaisille (liite 2). Irlantia ja Belgiaa lukuun ottamatta muut maat vastasivat kyselyyn. Saksan vastauksesta puuttuu valmisteiden hintatiedot. Vastauksissa on melko kattavasti vastattu esitettyihin kysymyksiin. Tanskan, Hollannin ja Englannin vastauksissa ei ole ilmoitettu lääkkeen tukkuhintaa, vaan ainoastaan vähittäishinta. Lisäksi vastauksissa kysymys edullisimmasta valmisteesta on ymmärretty eri tavoin. Kaiken kaikkiaan vastauksista saa hyvän tietopohjan tutkimuskäyttöön koskien hinta- ja korvattavuusvertailuja.

¹ Mm. Jaana Martikaisen ja Sinikka Rajaniemen EU-maiden lääkekorvausjärjestelmiä kuvaava raportti, Pharmaceutical Pricing & Reimbursement 2005 selvitys, Mossialos-Mrazek-Walley toimittama Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality –teos ja Itävallan sosiaaliturva-asioista vastaavan ministeriön (the Federal Ministry of Social Security and Generations) teettämä selvitys lääkekustannusten hallintastrategioista EU:n alueella.

Tarkasteltavaksi lääkeryhmäksi valittiin statiinit, koska tähän lääkeryhmään kuuluvia lääkkeitä käytetään erittäin paljon kaikkialla maailmassa ja ryhmän kustannukset ovat kasvaneet erittäin voimakkaasti 1990-luvun puolivälin jälkeen. Statiinit ovat pitkään olleet yksi suurimmista lääkeryhmistä ja vuonna 2004 se nousi kaikkein suurimmaksi ryhmäksi. Huomionarvoista on myös, että maailman viiden myydyimmän lääkkeen joukossa on kaksi statiinia (2004). Lisäksi kyseisen lääkeryhmän osalta on käytettävissä eurooppalainen pilottitutkimus (Euro-Med-Stat –ryhmä), jossa on vertailtu näiden lääkkeiden kulutusta eri maissa.

Tutkimukseen valittiin statiinien lääkeryhmästä kolme eri lääkeainetta: rosuvastatiini, atorvastatiini ja simvastatiini. Kyseiset lääkeaineet valittiin, koska ne edustavat lääkemerkkinoiden kannalta lääkkeen elämänsäajan eri vaiheissa olevia valmisteita. Rosuvastatiini (Crestor) on tämän ryhmän uusin ja markkina-asemaansa parhailaan hakeva valmiste. Atorvastatiini (Lipitor) on pidempään markkinoilla olleena vakiinnuttanut asemansa maailman myydyimpänä lääkkeenä ja, jonka patenttisuojasta on vielä muutamia vuosia jäljellä. Kolmas tutkimukseen valittu lääkeaine simvastatiini (alkuperäisvalmiste Zocor) on pitkään ollut maailman myydyimpiä lääkkeitä. Lääke on Euroopassa patenttisuojan menetettyään joutunut geneeristen lääkevalmisteiden kanssa kovaan hintakilpailuun.

Lääkkeiden korvattavuus-, hinta- ja myyntitietojen lisäksi vertailussa on käytetty statiinien kulutusta ja saatavuutta koskevia tietoja. Tutkimusaineistona on käytetty eurooppalaisista lääketutkijoista koostuvan EuroMedStat –ryhmän julkaisemaa tutkimusta statiinien kulutuksesta eri maissa. Tämä pilottitutkimus sisältää tiedot statiinien saatavuudesta ja kulutuksesta 13 EU-maassa ja Norjassa vuonna 2000.

Tutkimuksen keskeiset käsitteet

Tässä tutkimuksessa keskeisenä käsitteenä on *statiini*. Statiinit ovat veren kolesterolipitoisuutta alentavia lääkkeitä (*kolesterolilääke*). Tähän lääkeryhmään kuuluu useita eri lääkeaineita sisältäviä ja eri kauppanimellä myytäviä lääkkeitä. Tarkemmin lääkeryhmää on kuvattu luvussa 8.1.

Muita tutkimuksessa käytettyjä peruskäsitteitä ovat lääkekustannus ja -korvaus. Lääkekustannuksella voidaan tarkoittaa lääkehuollon kokonaiskustannuksia, jolloin kustannus kattaa niin potilaan kuin yhteiskunnan lääkekorvausjärjestelmän kautta maksaman osuuden. Toisaalta lääkekustannuksesta puhuttaessa tarkoitetaan myös yhteiskunnan maksamaa osuutta lääkekustannuksista eli lääkekorvausmenoja. Tässä tutkimuksessa lääkekustannuksella tarkoitetaan ensimmäistä eli lääkehuollon kokonaiskustannuksia. Jälkimmäisestä puhuttaessa tässä tutkimuksessa käytetään käsitettä lääkekorvausmenot. Tällä tarkoitetaan erityisesti niitä avoimuuden lääkehoidon kustannuksia, joiden rahoittamiseen yhteiskunta osallistuu eri maissa monin tavoin. Lääkekorvausjärjestelmä käsitettä tässä tutkimuksessa käytetään kuvaamaan yleensä kaikkia niitä kansallisia järjestelmiä, joilla säännellään lääkkeiden hinnoittelua ja/tai lääkkeiden korvattavuutta.

Tutkimuksessa esiintyy myös lukuisia muita lääkealaa tai lääkkeiden korvausjärjestelmiin liittyviä erityisiä käsitteitä kuten esimerkiksi geneerinen lääke, lisenssivalmiste, geneerinen substituuutio, terapeuttinen substituuutio taikka viitehintajärjestelmä. Näiden käsitteiden sisältö on kuvattu asianomaisessa kohdassa, jossa asiaa on yksityiskohtaisemmin käsitelty. Lisäksi tutkimuksen liitteeseen 3 on koottu luettelo lääkealaa ja korvausjärjestelmää koskevista sekä tässä tutkimuksessa käytetyistä keskeisistä käsitteistä ja lyhenteistä.

I LÄÄKEALA JA KASVAVAT LÄÄKEKUSTANNUKSET

3. Lääkkeet osana eurooppalaista sosiaaliturvajärjestelmää

Euroopan unionin jäsenvaltioiden sosiaaliturvan perussuuntaukset eroavat toisistaan. EU:ssa jokaisen jäsenmaan sosiaaliturva muodostaa oman kokonaisuuden, joka koostuu erilaisista ja erilaajuisista sosiaaliturvan ja sosiaalihuollon järjestelmistä. Sosiaaliturvajärjestelmän tarkoituksena on suojata yksilöä sosiaalisen riskitilanteen kuten esimerkiksi sairauden varalta. Lääkeala kytkeytyy kansallisten lääkekorvausjärjestelmien kautta osaksi kansallista ja eurooppalaista sosiaaliturvaverkoston kokonaisuutta.

Sosiaaliturva toteuttamistavan valinnassa kukin jäsenvaltio ratkaisee itsenäisesti oman arvomaailmansa mukaisesti, miten parhaiden voidaan edistää kansalaisten hyvinvointia. Tällöin joudutaan valitsemaan ketkä ovat oikeutettuja sosiaaliturvaetuuksiin (esim. lääkekorvauksiin), missä laajuudessa sekä miten ja minkä perusteella etuudet määräytyvät. Kyse on viime kädessä poliittisesta ratkaisusta. Kussakin valtiossa hyväksi ja oikeaksi koetut periaatteet ja perinteet ohjaavat niitä poliittisia ratkaisuja, joiden perusteella kansallista sosiaalipolitiikkaa toteutetaan. Ratkaisuihin toki vaikuttavat monet muutkin seikat kuten talouden realiteetit.

EU:n sosiaalipolitiikan tavoitteena ei ole ollut kansallisten sosiaaliturvajärjestelmien yhdenmukaistaminen. EU:ssa on luotu perusstandardeja työsuojelelun, työehtojen, tasa-arvon, siirtotyöläisten sosiaaliturvan ja sosiaalisen vuoropuhelun alueella. EU:n sosiaalipolitiikka nojautuu subsidiariteettiperiaatteelle (toissijaisuusperiaate), järjestelmien moninaisuudelle ja kilpailun edistämislle. Subsidiariteettiperiaatteen mukaisesti kunkin jäsenvaltion sosiaaliturvaan liittyvät järjestelmät muotoillaan ja toteutetaan kansalliselta pohjalta. Tämä tarkoittaa sitä, että jäsenvaltioiden on sopeutettava kansallinen lainsäädäntönsä EU:n puitelainsäädäntöön. Kunkin jäsenvaltion oma sosiaaliturvajärjestelmä laajuudeltaan ja kattavuudeltaan heijastelee kansallisia tarpeita ja mahdollisuuksia kansalaisten hyvinvoinnin toteuttamisessa. (Pirainen 1998, 90; Kari ja Pakaslahti 2003, 10.)

EU:n jäsenvaltiot ovat rakentaneet sosiaaliturvajärjestelmänsä eri aikakausina eri lähtökohtien ja tavoitteiden pohjalta. Valtioiden historialliset piirteet ovat olleet

merkittävässä roolissa hyvinvointijärjestelmän synnyssä (Esping-Andersen 1990, 1). Tämän vuoksi eri maiden järjestelmät sosiaalisen turvan luomiseksi poikkeavat toisistaan. Tämä on nähtävissä niissä valinnoissa ja toimenpiteissä, joita eri maissa on tehty lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 241-248).

Yhtä yhtenäistä ja samanlaista toimintalogiikkaa noudattavaa eurooppalaista sosiaaliturvamallia ei ole (Piirainen 1998, 90). Erilaisia sosiaaliturvamalleja toteuttavia hyvinvointivaltioita on ryhmitelty usealla eri tavalla. Esping-Andersenin (1990) käyttämä luokittelu on tunnetuin. Hän jakaa kapitalistiset maat kolmeen ryhmään: liberaali hyvinvointivaltiomalli, korporatistinen malli ja sosiaalidemokraattinen malli. Luokittelu perustuu ideaalimalleihin, joita ei sellaisenaan ole käytössä missään EU-maassa. (Kari ja Pakaslahti 2003, 20.) Kari ja Pakaslahti (2003) käyttävät eri EU-maiden sosiaaliturvajärjestelmiä vertaillen jakoa neljään EU-maiden muodostamaan malliin. Nämä mallit ovat anglosaksinen malli, keskieuropalainen malli, pohjoismainen malli ja eteläeurooppalainen malli.

Anglosaksisessa mallissa julkisen sektorin eli valtion rooli on minimaalinen. Valtio toimii viimesijaisen, marginaalisen sosiaalisen turvan antajana. Hyvinvointivaltiossa resurssien jako tapahtuu markkinoilla. Mallissa etuudet perustuvat tarveharkintaan ja tarvittaessa täydentävä turva sosiaalisten riskien varalta haetaan yksityisiltä vakuutusmarkkinoilta. Malli perusajatuksena on näkemys markkinavoimien kaikkivoipaisuudesta. (Esping-Andersen 1990, 27; Kari ja Pakaslahti 2003, 19.)

Anglosaksista mallia edustaville maille on tyypillistä, että sosiaalimenot ovat alle EU:n keskiarvon, mutta julkisen sektorin rahoitusosuus on keskimääräistä korkeampi. Perusturva on kohtalaisen kattava, vaikka etuuksien taso on matala ja etuuksien saanti on vaikeata. Tarveharkintaisten etuuksien osuus on suurempi kuin muissa malleissa. Terveysturva perustuu universaalisuuteen ja ensimmäisen pilarin lakisääteinen turva antaa vähimmäisturvan. Tätä täydentää vapaaehtoiset, markkinaperusteiset järjestelmät, jotka antavat esimerkiksi työntekijöille ja muille itse maksaville kattavankin turvan sosiaalisten riskitilanteiden varalta. (Kari ja Pakaslahti 2003, 22-23.)

Keskieuropalaisen (korporatistisen) mallin perusajatuksena on sosiaalietuuksien

liittyminen työssäkäyntiin. Mallissa perheenjäsenen saa sosiaaliturvaa ns. johdettuna oikeutena. Keski-Euroopan maille tyypillistä on suoriteperusteisuus, jossa työmarkkinoiden ja perheen rooli on keskeinen. Valtiolla on täydentävä rooli. Valtio toimii hyvinvoinnin jakajana tilanteessa, jossa perhe ei kykene huolehtimaan jäsenistään. Mallille on tyypillistä kolmannen sektorin kuten hyväntekeväisyys- ja kansalaisjärjestöjen näkyvä rooli. (Esping-Andersen 1990, 27; Kari ja Pakaslahti 2003, 25-26.)

Sosiaalimenot ovat hieman yli EU:n keskiarvon ja järjestelmän rahoituksellisen perustan luo työntekijöiden ja työnantajien sosiaaliturvamaksut. Mallissa tulonsiirroilla on merkittävä asema ja ”työmarkkinoiden jäsenyys” (työhistoria ja työasema) voi turvata hyvätasoisen sosiaaliturvan jäsenelleen. Sosiaalimenoilla ei ole merkittävää uudelleen jakavaa tehtävää. Terveysturva perustuu sosiaalivakuutukseen. Terveyspalvelut ovat yleensä yksityisiä, joista aiheutuvat kustannukset korvataan julkisen vakuutuksen kautta. (Kari ja Pakaslahti 2003, 20 ja 26.)

Pohjoismaisessa (sosiaalidemokraattisessa) mallissa sosiaalipolitiikka nähdään yhteiskuntaan olennaisesti kuuluvana osana. Sosiaaliturvan laajojen lakisääteisten tulonsiirtojen lisäksi julkisilla palveluilla on suuri merkitys. Tyypillistä on, että sosiaalipolitiikkaa, erityisesti perusturvaa rahoitetaan verovaroin ja etuudet ovat universaaleja, kaikkia kansalaisia koskevia. Etuudet ja hyvinvointia turvaavat palvelut ovat kattavia. Valtio pyrkii uudelleenjakavaan politiikkaan. Pohjoismaissa julkisen sektorin osuus on merkittävin EU-maista ja sosiaalimenot selvästi yli keskiarvon. Terveyspalveluissa julkisella sektorilla on merkittävä rooli. (Esping-Andersen 1990, 27-28; Kari ja Pakaslahti 2003, 20 sekä 24-25.)

Eteläeurooppalainen malli muistuttaa läheisesti keskieuropalaista mallia erityisesti sosiaalivakuutusmaksujen keskeisen aseman perusteella. Myös perheellä on merkittävä rooli sosiaalisen turvan antajana. Sosiaalivakuutuksen ulkopuolinen sosiaaliturvaverkosto on heikosti kehittynyt. Näiden kahden mallin erottaminen toisistaan on perusteltua sen vuoksi, että näin Etelä-Euroopan erityispiirteet tulevat selkeämmin esille. Mallissa korostuu merkitys vakuutus pohjaiseen järjestelmään kuulumisesta. Sosiaalimenot ovat alle EU:n keskiarvon, vaikka viime vuosina kehityssuuntauksena on ollut verorahoitteen sosiaaliturvan kasvu. (Kari ja Pakaslahti

2003, 20-26.)

Edellä kuvatussa hyvinvointimallijaottelussa nojaututaan perinteiseen jaotteluun siitä, millaista mallia kukin valituista EU-maista on perinteisesti edustanut. Viimeaikaisessa tutkimuksessa on kyseiseen jaotteluun osoitettu kritiikkiä, mutta siihen kysymykseen ei tässä tutkimuksessa puututa. Taulukossa 1 on jaoteltu eräät Euroopan maat perinteisesti edustamansa hyvinvointimallin perusteella.

Taulukko 1. Eräät Euroopan maat sosiaaliturvamalleittain.

Pohjoismainen (sosiaalidemokraattinen) malli <ul style="list-style-type: none">- Suomi- Ruotsi- Norja- Tanska	Keskieurooppalainen (korporatistinen) malli <ul style="list-style-type: none">- Saksa- Ranska- Hollanti- Belgia- Itävalta
Anglosaksinen malli <ul style="list-style-type: none">- Englanti- Irlanti	Eteläeurooppalainen malli <ul style="list-style-type: none">- Italia- Espanja- Portugali- Kreikka

Lähde: Kari ja Pakaslahti 2003

Näköpiirissä ei ole, että EU lakisäätöisellä ohjauksella samankaltaistaisi tai harmonisoisi kansalliset sosiaaliturvajärjestelmät (Kari ja Pakaslahti 2003, 10). Toisin on lääkealalla, jossa on nähtävissä EU:n taholta aktiivisuutta puuttua ja vaikuttaa lääkealan toimintaan unionin alueella. Hyvänä esimerkkinä on komission tiedonanto koskien eurooppalaisen lääketeollisuuden lujittamista potilaiden eduksi. Tiedonannon taustalla on komission asettaman ns. G10 -lääketyöryhmän² raportti. Ryhmän esitykset ovat luonteeltaan suosituksia. Ryhmä on mm. suositellut jäsenmaille järjestelmää, jossa kaikilla lääkkeillä olisi yhteinen eurooppalainen hinta. Suositus jättäisi kuitenkin kunkin jäsenvaltion päätettäväksi sen, millä hinnalla lääke tulisi korvattavaksi. (Komission tiedonanto 2003.)

Myös EY-tuomioistuin ratkaisukäytännössään on ottanut kantaa sellaisiin lääkealaa koskettaviin kysymyksiin, joilla on ainakin välillistä vaikutusta sosiaaliturvan alaan. Tuomioistuin ajautuu lääkealaa koskevissa riita-asioissa helposti alueelle, jossa tosiasiallisesti käsitellään sosiaaliturvan alaan kuuluvaa asiaa suhteessa tavaroiden vapaata liikkumista koskevaan periaatteeseen. Raja on kuin veteen piirretty viiva. Toisin

² G 10 -ryhmän (Competitiveness Round Table) puheenjohtajana oli komission yritys- ja tietoyhteiskunta-asioista vastaava komissaari Erkki Liikanen ja jäsenenä jäsenmaiden terveys- ja teollisuusasioista vastaavia ministereitä (5), lääketeollisuuden (4), potilasjärjestöjen (1) ja Euroopan keskinäisten sairausvakuutusrahastojen (1) edustajia.

sanoen EU:lla on kasvavaa mielenkiintoa osallistua lääkealaa koskevaan sääntelyyn, jolloin liikutaan alueella, jossa lähestytään subsidiariteettiperiaatteen suojaamaa sosiaaliturvan alaa.

4. Lääkeala ja sen sääntely

4.1. Yleistä

Lääkealalla on keskeinen asema terveydenhuollossa ja yhteiskunnassa. Kahden viimeisen sukupolven aikana ihmiskunnan terveys on parantunut nopeammin ja enemmän kuin koko sen aikaisemman historian aikana. Euroopassa elinajan odote oli viime vuosituhannen alussa reilu 50 vuotta, kun tänään syntyvä eurooppalainen saavuttaa keskimäärin 80-vuoden eliniän. Muutoskehityksessä keskeisessä roolissa on ollut elintapojen ja elinympäristön muutokset sekä myös hoitava lääketiede. (Huttunen 2004.) Merkityksellistä kehityksessä on myös se, että viimeisten 10-15 vuoden aikana elinajanodotteen piteneminen on perustunut lääketieteen innovaatioihin, kun aikaisemmin merkittävämmässä roolissa olivat elintapojen ja elinympäristössä tapahtuneet muutokset.

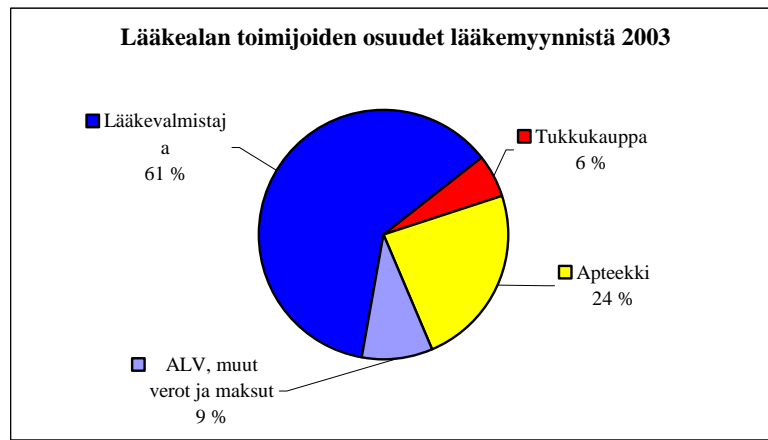
Lääketeollisuus tuottaa lisääntyvää terveyttä, vaurautta ja on merkittävä työllistäjä. Terveydenhuollon näkökulmasta lääkealan merkitys näkyy mm. parempana terveytenä, lyhyempinä sairaalahoitajaksoina, uudistuneina hoitokäytäntöinä ja uusina hoitovaihtoehtoina sekä koulutuksen järjestäjänä ja taloudellisena tukijana. Lääkkeen käyttäjillä lääkeala on osa arkea, kun sadat miljoonat ihmiset ympäri maailman tarvitsevat päivittäin lääkkeitä sairauksiensa hoitoon.

4.2. Lääkealan toimijat

Lääkemarkkinoille tunnusomaista on, että sen toimintaan osallistuu useita vahvoja omia tavoitteitaan edistäviä toimijoita. Keskeisiä lääkealan toimijoita ovat EU:n ohella kansallisvaltiot viranomaiskoneistoinen, lääketeollisuus yrityksineen, apteekit, tukkukaupat, potilaat heitä edustavine järjestöineen sekä lääkärit. Lääkemarkkinoita ei synny, ellei lääkkeitä ole kaupan. Lääkkeitä ei tule markkinoille ilman valmistajaa (lääketeollisuus), tukkukauppaa eikä apteekkia. Lääkkeiden markkinoille tulo ei vielä synnytä markkinoita, ellei ole kuluttajia, potilaita. Jotta potilas voisi hankkia tarvitsemansa lääkkeen, tarvitaan lääkäri, joka toteaa lääkkeen tarpeellisuuden sekä antaa ”ostoluvan” (reseptin). Yhteiskunta määrittelee (normi-, resurssi- ja informaatio-ohjaus) mainittujen toimijoiden roolit, tehtävät ja pelisäännöt. Ylikansallinen EU omine organisaatioineen pyrkii toiminnallaan yhteen sovittamaan erilaiset yksittäiset ”peliareenat” (kansallisvaltiot) osaksi suurempaan kokonaisuutta (EU).

Lääkeala tuottaa vaurautta useille toimijoille, sillä lääkkeen myyntituloista nauttivat muutkin toimijat kuin valmistaja (kuvio 1). Valmistajan osuus on keskimäärin noin 60 prosenttia, kun loppuosa jakautuu jakeluportaan ja valtion kesken. Lääkemyynnin rahoituksesta vastaavat yhteiskunta ja kansalaiset. Tämä kokonaisuus osaltansa lisää jännitteitä eri toimijoiden välillä, kun kaikki pyrkivät toimillaan saamaan optimaallisen hyödyn järjestelmästä.

Kuvio 1. Lääkealan toimijoiden osuudet (%) lääkemyynistä vuonna 2003.



Lähde: Tall og fakta 2005. Tiedot perustuvat EFPIAn tilastoihin.

EU ja kansalliset viranomaiset

EU toiminta lääkealalla on moniulotteinen. EU:n on toisaalta vaalittava markkina-alueensa kilpailukykyä suhteessa muihin markkina-alueisiin (erityisesti USA ja Japani) ja tätä kautta edistettävä eurooppalaisen lääketeollisuuden toimintaa kansainvälisillä markkinoilla. Toisaalta EU:n on toiminnassaan otettava huomioon jäsenvaltioiden mahdollisuudet toteuttaa kansanterveystyön velvollisuudet sekä terveydenhuollon rahoituskysymykset. Lisäksi EU:n on varmistettava sisämarkkinoiden toimivuus, mihin liittyy kansainvälisen lääketeollisuuden ja jäsenvaltioiden intressiristiriitojen yhteensovittaminen.

Yksittäisen valtion julkishallinnon eli maan hallituksen, toimivaltaisten ministeriöiden ja lääkealan viranomaisten vastuulla on lääkealaa sääntelevän järjestelmän ohjaus ja rahoitus merkittävältä osalta. Normiohjausta toteutetaan lakien ja muiden säännösten kautta EU:ssa hyväksytyjen raamien puitteissa. Lisäksi julkinen valta vartioi julkisen

rahoituksen kestävyyttä (resurssiohjaus). Kansallinen viranomainen myös päättää lääkkeiden myyntiluvista siltä osin kuin lupia ei käsitellä keskitetyssä menettelyssä sekä lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta. Lääkekorvausten toimeenpano eli julkisen subvention myöntäminen lääkkeiden käyttäjälle on pääosin myös viranomaisten vastuulla. Valtiolla on keskeinen rooli myös informaatio-ohjauksessa esim. lääkkeen määräämiskäytännön edistämisessä.

Lääketeollisuus

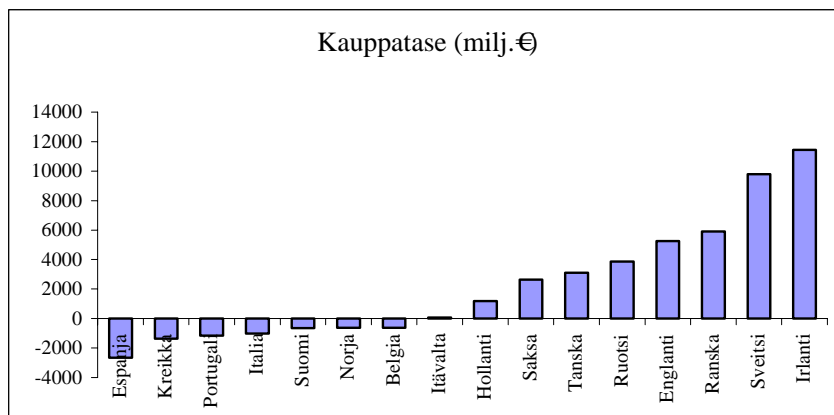
Lääketeollisuus on lukuisista monikansallisista ja kansallisista erikokoisista sekä eri periaatteilla toimivista yrityksistä muodostuva kokonaisuus. Pääpiirteissään lääketeollisuus on jaettavissa alkuperäislääkkeitä kehittävään tutkivaan lääketeollisuuteen, rinnakkaistuontiin keskittyneeseen sekä generisiin lääkkeisiin suuntautuneeseen toimintaan. Jakautuminen eri toiminta-alueisiin ei ole käytännössä näin yksiselitteinen. Viime aikoina alkuperäisvalmisteita tuottavat yritykset ovat laajentaneet toimintaansa myös generisille markkinoille ostamalla tai perustamalla generisiä valmisteita valmistavia tehtaita. (Huupponen ym. 2002.) Lisäksi lääkealalla toimii lukuisa joukko pieniä bioteknologiayrityksiä, jotka yrittävät myydä kehittämiään lääkeaihoita tutkivan lääketeollisuuden käyttöön.

Lääketeollisuus on erittäin vaikutusvaltainen intressiryhmä ottaen huomioon, että useat yritykset ovat taloudellisesti vahvoja miljardien dollarien arvoisia monikansallisia pörssiyrityksiä. Se on merkittävä toimija yhteiskunnassa ja sillä on tarvittavat resurssit sekä yhteistyöverkot pyrkiä vaikuttamaan ja ohjaamaan lääkkeitä koskevaa sääntelyä haluamaansa suuntaan (Abraham 2002; Beaver ym. 2003). Lääketeollisuus työllistää Euroopassa (EU 15) suoraan lähes 600 000 henkilöä ja välillisesti huomattavasti suuremman joukon. Lääkeyrityksillä on vaikutusta myös valtioiden verotulojen kannalta. Lisäksi lääkeyritykset osallistuvat huomattavilla summilla mm. lääkäreiden kouluttamiseen sekä potilas- ja kansalaisjärjestöjen toiminnan taloudelliseen tukemiseen.

Lääkealan merkitys ja asema terveydenhuollossa sekä laajemminkin yhteiskunnassa on kiistanalainen. Ilman laadukkaita lääkehoitoja terveydenhuollon toiminta olisi aivan toisen näköistä kuin nykyisin. Uudistuneilla lääkehoidolla on ollut osuutensa myös terveyden- ja sosiaalihuollon avohoitopainotteisen toiminnan lisääntymiseen. Yhteiskunnalle

lääketeollisuus tuottaa vaurautta, hyvinvointia ja työpaikkoja, vaikka vauraus ja työpaikat eivät jakaudu tasaisesti kaikkien kesken. EU:n tasolla mitattuna lääkekaupan tase on ollut positiivinen (38,5 mrd. €2004), mutta yksittäisten jäsenmaiden kesken on eroja. Euroopan vahvoja lääketeollisuusmaita ovat lääkkeiden viennin ja tuonnin määrällä mitattuna Belgia, Englanti, Irlanti, Italia, Ranska ja Saksa (kuvio 2). Suurimmat lääkeviejät ovat Saksa, Belgia ja Englanti. Etelä-Euroopan maissa sekä Belgiassa, Norjassa ja Suomessa lääkkeiden kauppataase on negatiivinen eli lääkkeitä tuodaan enemmän kuin viedään. Myös Ruotsissa ja Tanskassa lääkkeiden kauppataase on vahva. Kauppataaseen ylijäämä perustuu pitkälti lääkkeiden vähäiseen tuontiin ottaen huomioon, että lääketuonti on ainoastaan Suomeen ja Norjaan vähäisempää kuin Ruotsiin ja Tanskaan. Lääkkeiden vienti Ruotsista ja Tanskasta vastaa eurooppalaista keskitasoa (EFPIA).

Kuvio 2. Lääketeollisuuden kauppataase Euroopassa 2004 (milj. €).



Lähde: EFPIA.

Lääkkeiden positiivisen kauppataaseen lisäksi lääketeollisuuden positiivisia vaikutuksia yhteiskunnan talouden kannalta voidaan arvioida teollisuuden tekemien investointien perusteella. Tutkimus- ja kehitystyöhön suunnatut investoinnit maakohtaisesti arvioituna olivat suurimmillaan yli viisi miljardia euroa Englannissa ja pienimillään Irlannissa (0,08 mrd. €). Suuria investointeja tehtiin myös Saksassa, Ranskassa, Ruotsissa ja Belgiassa. Vähäisimpiä investoinnit olivat Hollannissa, Itävallassa, Norjassa ja Suomessa (0,1-0,4 mrd. €). (Tall og fakta 2005.)

Lääketeollisuus on merkittävä vaikuttaja niin maailmantaloudessa kuin yhteiskunnassakin. Maailman 10 suurimman lääkeyrityksen vuosimyynti (\$235 mrd.

2004) vastaa yli 40 prosentin osuutta lääkkeiden kokonaismyynnistä (taulukko 2). Myynnin keskimääräinen kasvu on vuonna 2004 näissä kymmenessä suurimmassa yrityksessä ollut 7,6 prosenttia, kun maailman kymmenen nopeimmin kasvaneen yrityksen keskimääräinen vuotuinen kasvu on ollut yli 33 prosenttia. Kymmenen myydyimmän lääkkeen vuosimyynti vaihteli 3,8-12 miljardiin dollariin ja näiden valmisteiden vuosimyynti oli yhteensä noin 50 miljardia dollaria. Eninteen myytiin aikaisempien vuosien tapaan kolesterolilääke Lipitoria 12 miljardilla dollarilla. (PharmExec 2004.) Yli miljardin dollarin myynnin ylitti 82 lääkevalmistetta, joka on 17 enemmän kuin vuonna 2003 (IMS 2004).

Taulukko 2. Maailman suurimmat lääkeyritykset 2004.

Yritys	Myynti (mrd \$)	Kasvu vuodesta 2003 (%)	Tutkimus- ja tuotekehityskulut (mrd \$)	Eninteen myyty valmiste (mrd \$)
Pfizer	46,1	+ 16	7,5	12,0
GlaxoSmithKline	31,4	+ 5	5,2	4,5
Sanofi-Aventis	31,0	+ 13	9,3	2,4
Johnson&Johnson	22,2	+ 13	5,2	3,6
Merck & Co	21,5	- 4	4,0	5,2
AstraZeneca	21,4	+ 13,5	3,8	3,8
Novartis	18,5	+ 2,5	3,5	3,1
Bristol-Myers-Squibb	15,5	+ 4	2,5	3,3
Wyeth	14,0	+ 10,5	2,5	3,3
Abbott Labs	13,8	+ 2,5	1,7	1,3
Yhteensä	235,4	7,6 (ka)	42,7	39,2

Lähde: PharmaExec.

Lääketeollisuuden ja yksittäisten yritysten vahvaa taloudellista asemaa yhteiskunnassa kuvaa, että 10 suurimman yrityksen vuosimyynti on puolitoistakertainen verrattuna Suomen bruttokansan-tuotteen. Maailman suurimman lääkeyhtiön Pfizerin vuosimyynti vastaa noin 75 prosenttia Suomen vuoden 2005 sosiaalimenoista. Monikansallisten pörssiyritysten myyntitulojen rinnalla usean EU-maan kokonaislääkemenot ovat pieniä. Pohjoismaiden yhteenlaskettu lääkemyynti jää pienemmäksi kuin eniten myydyimmän lääkkeen Lipitorin vuosimyynti. Suhteutettaessa Suomen kokonaislääkemyyntiin Pfizerin vuosimyynti oli lähes 20-kertainen ja Lipitorin vuosimyynti noin viisinkertainen. Nämä mittasuhteet kuvaavat sitä todellisuutta, jossa yksittäiset maat suunnittelevat ja toteuttavat lääkestrategioitansa ja kansallisia kustannusten hallintatoimenpiteitä.

Jakeluporras eli apteekit ja tukkukauppa

Lääkealan merkittäviä toimijoita ovat myös apteekit ja tukkukauppa. EU:ssa toimii kaikkiaan noin 120 000 apteekkia (community pharmacies), jotka vastaavat noin 80 prosenttisesti lääkkeiden jakelusta potilaille. Apteekkitoiminta on kaikissa EU-maissa luvanvaraista. Apteekit ovat pääosin yksityisiä, apteekkarin omistamia terveydenhuollon palveluyrityksiä. EU:n alueella lukuun ottamatta Belgiaa, Englantia, Hollantia, Irlantia ja Ruotsia vain apteekkari voi omistaa aptekin.

Ruotsissa järjestelmä on poikkeava, koska apteekkilaitos (Apoteket Ab) on pääosin valtion omistama monopoliasemassa oleva yritys (Taylor ym. 2004, 204) . Apteekeilla on useimmissa maissa vahva monopoliasema lääkkeiden myynnissä potilaille. Apteekkien lääkkeiden yksinmyyntioikeutta on heikentänyt itsehoitolääkkeiden myynnin vapauttaminen eräissä maissa esim. Englannissa ja Hollannissa. (Taylor ym. 2004, 197 sekä 204-205.) Myös Suomessa vuonna 2006 voimaan tulleella lain muutoksella on purettu apteekkien lääkkeitä koskeva yksinmyyntioikeus nikotiinivalmisteiden osalta (HE 107/2005 vp.).

Apteekeilla on lääkekustannusten hallinnan näkökulmasta keskeinen rooli erityisesti niissä maissa, joissa geneerinen määrääminen taikka geneerinen substituuatio on mahdollista.

Viimeisten vuosien aikana lääketukkukauppa on voimakkaasti keskittynyt. EU:n alueella toimivien tukkukauppojen määrä on lähes puolittunut kymmenessä vuodessa (2001). Useissa EU-maissa lääkkeiden jakelu on keskittynyt muutamalle yritykselle. Vuonna 2003 kussakin maassa kolmen suurimman tukkukaupan osuus koko maan jakelusta vaihteli 40 prosentista (Espanja ja Italia) 85 prosenttiin (Englanti). Suurimpia lääketukkukauppoja EU:n alueella ovat Celesio (aikaisemmin Gehe), joka vuonna 2002 vastasi viidesosasta koko EU:n lääkejakelestusta, Pheonix, Tamro ja Alliance Unichem.

Suomessa on Ruotsin tapaan käytössä lääkkeiden tukkukaupassa ns. yksikanavajärjestelmä. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkeyritys tekee tuotteistaan yksinmyyntisopimuksen tukkukaupan kanssa. Toisin sanoen sopimuksen tehneen yrityksen tuotteita jaellaan vain tämän yhden tukkukaupan toimesta. Muissa EU-maissa

toimivassa monikanavajakelussa apteekki voi tilata lääkeyrityksen tuotteita useasta tukkuliikkeestä, koska tukkukauppiat pitävät varastossaan täyttä valikoimaa markkinoilla olevista valmisteista. Suomalainen 30-vuotta toiminut yksikanavajärjestelmä on muutospainien alla. Järjestelmän suhdetta kilpailulainsäädäntöön on tutkittu, mutta toistaiseksi sen edut ovat olleet niin

vahvat, että mallin säilyttäminen on sallittu. Malli mahdollistaa mm. lääkekulutuksen helpon kontrolloinnin ja estää lääkeväärennösten maahantulon. (Kostiainen ym. 2004.)

Lääketukkukaupat ovat ristiriitaisessa tilanteessa, kun ne hoitavat sekä tutkivan lääketeollisuuden lääkkeitä että rinnakkaistuontivalmisteiden³ jakelua. Joissakin maissa kuten mm. Saksassa tukkukauppiat ovat kieltäytyneet näiden valmisteiden jakelusta, koska yritykset ovat pelänneet myyntitulojen pienenemistä ja toisaalta yrityksillä ei ole ollut halua vahingoittaa suhteitaan tutkivaan lääketeollisuuteen. (Taylor ym. 2004, 199-200.) Rinnakkaistuojilta on voitu peritä myös korkeampia jakelupalkkioita.

Kuluttajan ja lääkärin allianssi

Toimivilla markkinoilla tulee olla myös tarjonnan ohella kysyntää eli kuluttajia. Kansalaiset lääkkeen kuluttajina osallistuvat markkinoille kahdessa eri roolissa: lääkkeen käyttäjänä ja lääkkeen rahoittajana (omavastuuosuudet, verot ja sosiaaliturvamaksut). Näihin rooleihin voi sisältyä ristiriitaisia intressejä. Lääkkeen kuluttajan tavoitteena on, että markkinoilla on mahdollisimman laadukkaita, vaikuttavia ja tehokkaita lääkkeitä, mikä yleensä tarkoittaa myös korkeata hintaa. Rahoittajan näkökulmasta katsottuna kuluttajan maksuosuus tulisi säilyä kohtuullisella tasolla sekä verot ja sosiaaliturvamaksut mahdollisimman pieninä.

Lääkemarkkinoilla toimivan kuluttajan asema on ”epäitsenäinen”. Lääkettä tarvitsevalla ei pääsääntöisesti ole kykyä arvioida lääkehoidon tarvetta eikä hänellä ole periaatteessa ”valtaa” päättää hoidon aloittamisesta. Suurin osa lääkkeitä edellyttää, että terveydenhuollon ammattihenkilö, yleensä lääkäri, on arvioinut hoidon tarpeen ja sen perusteella määrännyt lääkkeen sairauden hoitoon. Periaatteessa hoitopäätös tehdään yhteistyössä potilaan kanssa. Käytännössä kuitenkin lääkäri tekee ”ostopäätöksen”

³ Rinnakkaistuojan maahantuoma ja uudelleen pakkaama lääke, joka on alun perin tarkoitettu myytäväksi jossain muussa ETA-maassa.

potilaan puolesta määrämällä tiettyä, yksilöityä lääkettä käytettäväksi. Tosin kuvattua päätöksentekoprosessia muuttaa eräissä maissa apteekeille annettu oikeus vaihtaa lääke edullisempaan vastaavaan lääkkeeseen (geneerinen substituuutio), ellei lääkäri tai potilas ole kieltänyt vaihtoa. Tällöin periaatteessa yhteiskunta on tehnyt potilaan puolesta valinnan käytettävästä lääkkeestä sallimalla vaihdon ja määrittelemällä vaihtokelpoiset lääkkeet. Tosiasiallisesti lääkäri on tässäkin tilanteessa tehnyt päätöksen hoidon perusteista ja tarpeellisesta lääkehoidosta, mutta lääkevalmisteen valinnan osalta lääkärin oikeus ei ole enää rajoittamaton.

4.3. Lääkealan sääntely

Lääkealalla vaikuttaa edellä todetuina tavoin monta voimakasta toimijaa. Jokaisella on omat tavoitteet ja keinot niiden saavuttamiseksi kuten Klaukka (2002) toteaa: ”Niistä jokainen reagoi alan muutoksiin pyrkimällä optimoimaan hyötyjään, olivatpa ne sitten parempaa terveyttä tai rahallisia tuottoja”. Tämän vuoksi lääkealalla tarvitaan sääntelyä pelisääntöjen luomiseksi. Globaaleilla markkinoilla toimivat monikansalliset lääkeyritykset joutuvat laatimaan strategiansa ja toimimaan markkina-alueittain vaihtelevissa säännösverkostoissa. Alan toimintaa ohjataan erityis- ja yleissäädöksillä. Vain lääkealaa koskeva hyvinkin yksityiskohtainen erityissääntely kohdistuu mm. lääketutkimukseen ja -valmistukseen, myyntilupamenettelyyn, hinnoitteluun, korvattavuuteen ja markkinointiin. Yleislainsäädäntö ohjaa mm. verotusta, viranomaismenettelyssä noudatettavia hallinnollisia menettelytapoja, immateriaalioikeuksia (patentti ja tavaramerkki), työsopimuksia ja -ehtoja, kauppa- ja sopimusoikeuksia.

Lääkeala muodostuu globaaleista markkinoista, joita säädellään ja ohjataan hyvin erilaisin ja eritasoisin ylikansallisin ja kansallisin sopimuksin ja säädöksin. EU:ssa lääkealaa ohjaa unionin lainsäädännön ohella kansallinen lainsäädäntö. Lääkealan merkitys eurooppalaiselle hyvinvoinnille sekä lääkealaan liittyvät suuret taloudelliset intressit ajavat EU:ta yhä kiinteämmin mukaan lääkealan sääntelyyn. Ylikansallisen sääntelyn ytimessä on mm. tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja kilpailun rajoittamista koskeva sääntely, mikä on tosiasiaa lisännyt EU toimivaltaa lääkealalla. Lääkkeiden myyntilupatoiminta on keskeisiltä osin harmonisoitu EU-tasolla. Sitä vastoin lääkkeiden hinnoittelua ja lääkekustannusten korvaamista koskevat periaatteet perustuvat kansalliseen lainsäädäntöön, vaikka menettelytapoja unionin alueella on harmonisoitu

ns. avoimuusdirektiivillä⁴.

Jäsenvaltioiden rajoittamaton määräysvalta lääkkeiden hinnoittelussa ja korvattavuudessa on johtanut kansallisista lähtökohdista ja tavoitteista muotoiltuihin hinnoittelu- ja korvausjärjestelmiin. Seurauksena on ollut järjestelmien maakohtaistuminen. EU:ssa tämä on koettu ongelmalliseksi ja komissio on ns. G10-prosessin kautta yrittänyt aikaansaada alueellansa yhtenäisempiä menettelytapoja mm. lääkkeiden hinnoittelua ja korvattavuutta koskevissa kysymyksissä. Vahvasti on noussut esille lääkkeen tosiasiallisen markkinoille tulon viivästyminen jäsenmaiden erilaisten hallinnollisten määräysten ja toimenpiteiden johdosta⁵. Suomi on tältä osin ollut voimakkaan kritiikin kohteena. Taustalla on ajatus, että lääkkeen tosiasiallinen markkinoille tulon myöhentyminen lyhentää lääkeyrityksen patenttisuojan turvin nauttimaan lääkkeiden yksinmyyntioikeutta.

Lääkkeiden hintasääntelyä ohjaavassa avoimuusdirektiivissä lähtökohtana on, että kansallisten sääntelytoimien ensisijaisena päämääränä on kansanterveyden edistäminen varmistamalla lääkkeiden riittävä saatavuus kohtuullisin kustannuksin. Koska hintasääntely saattaa estää ja vääristää yhteisön alueella sisäistä lääkekauppaa jäsenvaltioiden käyttämien, sääntelytoimenpiteiden tulee tapahtua tiettyjen, direktiivissä säädettyjen periaatteiden mukaisesti. Direktiivi edellyttää, että viranomaisen on perusteltava lääkkeiden hinta- tai korvausjärjestelmään sisällyttämistä koskeva kielteinen päätös puolueettomin ja todennettavissa olevien arviointiperusteiden mukaisesti. Lisäksi viranomaisen päätöksentekomenettely on määräaikaan sidottua ja päätöksen on oltava valituskelpoinen. Kuvattujen periaatteiden mukaan toteutettu hintasääntely on sallittua yhteisön alueella.

EU:n toimivaltaa määrittelevän subsidiariteettiperiaatteen vuoksi unioni ei saisi puuttua lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen jäsenmaissa, ellei kysymys ole avoimuusdirektiivin tarkoittamista menettelytavoista. Rajanveto ei ole ongelmatonta, sillä EY-tuomioistuimen kautta yhä enenevässä määrin pyritään ohjaamaan myös lääkealaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien periaatteiden kautta. EY-tuomioistuimessa on viime vuosina käsitelty useita kanteita, joissa on arvioitu

⁴ Direktiivi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (89/105/ETY), transparenssidirektiivi

⁵ Tiedonannossa esitetyn suosituksen mukaan komission tulisi yhdessä jäsenvaltioiden kanssa tarkastella mahdollisuuksia poistaa hinnoittelu- ja korvausjärjestelmistä hallinnollisia esteitä, jotka voivat hidastaa lääkkeiden pääsyä markkinoille ja niitä tarvitsevien potilaiden käyttöön.

kansallisen lainsäädännön yhteensopivuutta avoimusedirektiivin kanssa. Myös Suomi on ollut osallisena oikeudenkäynnissä ja sen seurauksena joutunut muuttamaan eräiltä osin lääkkeiden korvattavuutta koskevia menettelytapasääntönsä (erityiskorvattavuusmenettely)⁶. Suomea vastaan on tälläkin hetkellä vireillä prosessi liittyen korvattavuusedellytyksiin (ns. kahden vuoden sääntö), jossa arvioidaan Suomen lainsäädännön yhteisölainsäädännön mukaisuutta.

Lääkealan sääntely kohdistuu aina useisiin toimijoihin ja kuten monessa muussakin asiassa toisen hyöty koituu helposti toisen tappioksi. Toisin sanoen lääkkeiden hintojen alentaminen koituu lähtökohtaisesti kustannusten maksajan hyödyksi ja lääkeyrityksen, apteekin ja tukkukaupan tappioksi. Lääkealan sääntelyssä korostuu julkisen vallan tarve lainsäätäjänä etsiä tasapainoista ratkaisua erilaisten ja osin vastakkaistenkin intressien välillä. Lääkealan sääntelyssä lähtökohtana on, että kansalaisille tulee turvata laadukkaiden, tehokkaiden ja vaikuttavien lääkkeiden saatavuus. Tämän tavoitteen toteuttamiskeinoja arvioitaessa tulisi ottaa huomioon, että lääkealan merkittävänä rahoittajana julkisen vallan tulisi saavuttaa tämä tavoite kohtuullisin kustannuksin vaarantamatta potilaan mahdollisuuksia hankkia ja saada lääkettä, terveydenhuollon resurssien riittävyttä sekä lääketeollisuuden toimintaedellytyksiä.

Lääkealan sääntelyssä on tosiasiallisesti kysymys sosiaali- ja terveystalouden sekä teollis-kaupallispoliittisten intressien yhteensovittamisesta, jossa korostuu julkisen vallan ja lääketeollisuuden intressit. Potilaan, lääketeollisuuden ja julkisen vallan tavoitteet lääkealalle ovat osin yhteneviä (turvalliset, laadukkaat ja vaikuttavat lääkkeet) ja osin vastakkaisia (kustannusten minimointi vs. voiton maksimointi). Sääntelyssä taloudelliset näkökulmat ovat usein korostuneesti esillä ja lopputulos on terveyden ja talouden yhteensovittamisessa aikaansaatu kompromissi.

Tyypillistä on, että usein otetaan mallia toisessa maassa käytössä olevasta toimintatavasta. Toisen maan kokemusten hyödyntäminen on kyllä perusteltua, mutta se edellyttää, että tunnetaan hyvin mallina oleva järjestelmä perusteineen ja tavoitteineen. Esimerkiksi jossakin valtiossa lääkkeiden korkea hinta ja sen seurauksena korkeat kustannukset eivät ole ongelma toisessa maassa, kun jossain toisessa maassa tämä koetaan erityisen ongelmalliseksi. Vahvassa lääketeollisuusmaassa saattaa julkisen

⁶ EY-tuomioistuin on todennut asiassa *C-229/00 komissio v. Suomi*, että Suomen erityiskorvattavuutta koskeva hallintomenettely ei ole ollut transparenssidirektiivin mukainen.

talouden kannalta olla jopa kannattavaa sallia korkeat hinnat ja ylläpitää kattavaa lääkekorvausjärjestelmää, jos yhteiskunnalle aiheutuvat kustannukset voidaan kattaa lääkkeen viennistä saatavilla tuloilla (verot, maksut ym.).

5. Kasvavat lääke-markkinat

5.1. Kansainväliset lääke-markkinat

Lääkkeiden avulla voidaan ehkäistä ja hoitaa sairauksia sekä lievittää oireita ja parantaa toimintakykyä. Lääkealan merkitys osana hoitavaa lääketiedettä on koko ajan kasvanut ja merkitys kasvaa lääketoimien uudistuessa koko ajan. Lääketoimi uusiutuu sitä mukaan, kun markkinoille tuodaan uusia lääkkeitä. Uusilla lääkkeillä voidaan korvata aikaisemmin käytössä olleita vanhoja lääkkeitä. Toinen vaihtoehto on, että niitä otetaan käyttöön sellaisten sairauksien hoidossa, joihin ei ole aikaisemmin ollut lääketoimaa. Useimmiten uusilla lääkkeillä korvataan käytössä ollut vanha lääke. Lääketoimien kehittyminen ei ole merkinnyt pelkästään lisäkustannuksia yhteiskunnalle, vaan se on osaltansa edistänyt potilaiden elämänlaadun ja hoitotulosten paranemista sekä väestön eliniän pidentymistä ja vähentänyt laitoshoidon tarvetta.

Lääkkeiden kokonaismyynti maailmassa on vuonna 2004 ollut tukkuhinnoin laskettuna noin 550 miljardia dollaria⁷. Globaali lääkemyynti kasvoi noin seitsemällä prosentilla edelliseen vuoteen verrattuna. Lääke-markkinat muodostuvat sairaala-, avohoidon resepti- ja itsehoitolääkkeiden myynnistä. Avohoidon reseptilääkkeiden markkinaosuus vuonna 2003 on ollut noin 80 prosenttia, sairaalalääkkeiden yli kymmenen prosenttia ja itsehoitolääkkeiden alle kymmenen prosenttia. (Ess ym. 2003, 93.)

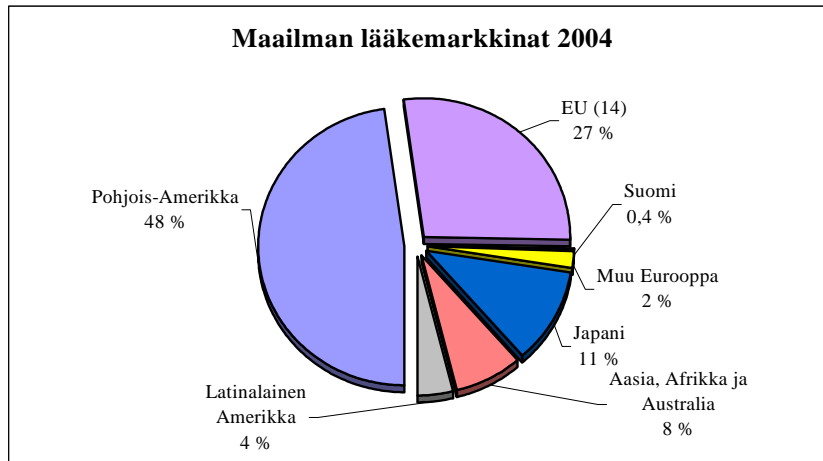
Pohjois-Amerikan, Euroopan ja Japanin osuus lääke-markkinoista on noin 90 prosenttia (kuva 3 ja taulukko 3). Suurin markkina-alue on Pohjois-Amerikka, jonka osuus on tosin viime vuosina hieman laskenut ollen alle puolet vuonna 2004. Vanhan EU:n osuus markkinoista on noin neljännes (\$144 mrd) ja Japanin yli 10 prosenttia. Aasian markkina-alue ilman Japania vastaa noin kahdeksan prosentin osuutta (\$40 mrd.), mutta se on voimakkaassa kasvussa. Kiinan markkinat ovat tällä hetkellä erittäin voimakkaassa kasvussa, vaikka markkina-alue on vielä asukasmäärän suhteen melko pieni (\$9,5 mrd). Kasvu on ollut vuodesta 2003 vuoteen 2004 noin 28 prosenttia eli nopeampaa kuin millään muulla markkina-alueella. (IMS 2004; Scrip 3037/2005; Idänpään-Heikkilä ja Klaukka 2005.)

Lääkkeiden saatavuus (tarjonta) ja niiden tarve (kysyntä) eivät kohtaa toisiaan globaaleilla lääke-markkinoilla tasapuolisesti. Neljäsosa maapallon asukkaista eli

⁷ Luku sisältää sekä mitatun myynnin että arvion sellaisilta markkinoilta, joilla IMS:llä ei ole mittausta. Lääke-markkinoiden julkaistut myyntitiedot perustuvat IMS Health Datan tilastoihin.

teollistuneiden maiden väestö kuluttaa noin 80 prosenttia koko lääketuotannosta siitä huolimatta, että sairauksien aiheuttama kuormitus kohdistuu 90 prosenttisesti köyhiin maihin. Markkinatalousmaiden osuus maapallon sairauskuormituksesta on ainoastaan kahdeksan prosenttia. Lääkkeiden saatavuuteen liittyviä epäkohtia kuvaa hyvin se, että yli kolmasosa maapallon väestöstä on vailla olennaisimpia lääkkeitä, kuten esimerkiksi perusantibiootteja. (Idänpään-Heikkilä 2000.)

Kuvio 3. Maailman lääkemarkkinat vuonna 2004.



Lähde: IMS 2004.

Pohjoismaiden markkina-alue osana Euroopan markkinoita on kasvanut maailman markkinoiden mukana. Volyyimiltaan markkina-alue (lukuun ottamatta Islantia) on noin 10 miljardia euroa. Suurimmat markkinat ovat Ruotsissa, jonka osuus on lähes 40 prosenttia ja pienin markkina-alue on Norja (17,6 %). Suomessa lääkkeiden myynti vastaa noin neljäsosaa (23,6 %) ja Tanskan reilua viidesosaa (20,5) Pohjoismaiden myynnistä (Tall og fakta 2005). Huomionarvoista on, että Ruotsissa lääkemarkkinoiden kasvu on ollut poikkeuksellisen hidasta. Suomen markkina-alue on noin 1,6 prosenttia EU:n markkina-alueesta ja vain noin 0,4 prosenttia maailman markkinoista.

Lääkekustannusten hallitsemiseksi Euroopassa toteutettiin vuonna 2004 useita isoja muutoksia. Saksan viitehintajärjestelmässä samaan viitehintaryhmään sisällytettiin eräissä lääkeryhmissä patenttisuojatut ja patentin menettäneet valmisteet. Lisäksi Saksassa viitehintajärjestelmän ulkopuolisten reseptilääkkeiden hintojen alennettiin neljällä prosentilla. Myös Englannissa kustannusten kasvua yritetään hidastaa noin seitsemän prosentin suuruisin hintojen alennuksin. Toimenpiteellä tavoitellaan noin 2,5

miljardin euron säästöä. Myös muissa maissa kuten Espanjassa, Islannissa, Italiassa, Norjassa, Ranskassa, Suomessa ja Tanskassa on toteutettu tai päätetty kustannusten kasvun hidastamiseen tähtäävistä toimenpiteistä. (Scrip Magazine 2005, 11-15.)

Taulukko 3. Maailman lääkemarkkinoiden kasvu markkina-alueittain vuosina 2002–2004.

Markkina-alue	2002 - 2003 (%)	2003 - 2004 (%)	Kokonaismyynti 2004 (mrd \$)
Markkinat yhteensä	+ 10	+ 7,1	550
Pohjois-Amerikka	+ 10	+ 7,8	248
EU (15)	+ 5	+ 5,7	144
- Saksa	+ 8	+ 4	25,1
- Ranska	0	+ 6	21,0
- Englanti	+ 10	+ 8	15,4
- Italia		+ 3	18,8
- Espanja	+ 12,0	+ 7,9	12,9
- Suomi	+ 6,4	+ 7,1	2,3
- Ruotsi	+ 1,9	+ 3,3	3,7
- Tanska	+ 3,1	+ 10,6	2,1
- Norja	+ 2,8	+ 6,9	1,9
Muu Eurooppa	+ 14	+ 12,4	9
Aasia (ei Japani), Afrikka ja Australia	+ 12	+ 13,0	40
Japani	+ 3	+ 1,5	58
Latinalainen Amerikka	+ 6	+ 13,4	19

Lähde: Scrip 2855/2003, IMS 2004; Lääkevuosi 2004; Scrip 3037/2005⁸.

Lääke markkinat ovat kasvaneet kuluvalle vuosituhannelle lähes 200 miljardilla dollarilla, vaikka myynnin kasvu vuonna 2004 hieman hidastui. Tämän on arvioitu olevan seurausta mm. siitä, että markkinoille tulee uusia lääkkeitä aikaisempaa vähemmän. Toisena merkittävänä tekijänä on pidetty geneeristen lääkkeiden myynnin voimakasta kasvua (IMS 2004). Geneeristen markkinoiden vahvistumiseen on vaikuttanut muutamien merkittävien patenttien umpeutuminen (esim. AstraZenecan Losec, GlaxoSmithKlinen Paxil/Serostat ja Merck'n Zocor).

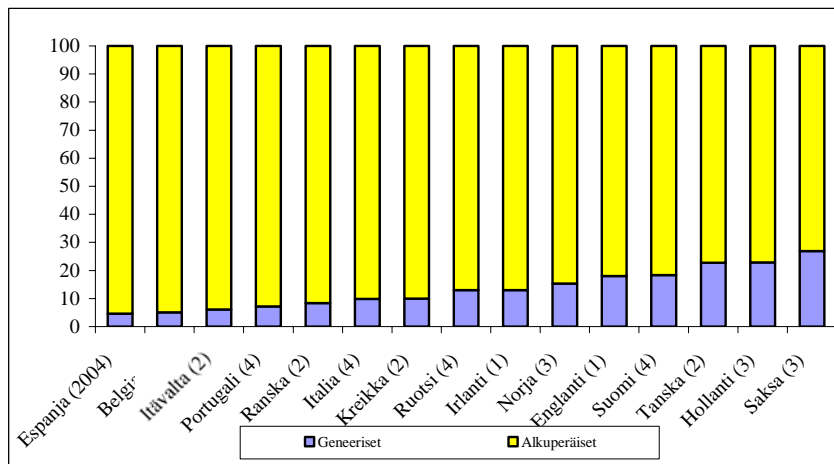
Lääke markkinat avautuvat geneerisille valmisteille alkuperäisvalmisteen patenttisuojan päättyttyä. Viime vuosien geneeristen valmisteiden markkinaosuuksien kasvu on muuttanut lääke markkinoiden rakennetta. Kehitystä on tuettu erilaisilla kansallisilla ja ylikansallisilla toimenpiteillä. Ylikansalliset toimenpiteet liittyvät erityisesti myyntilupaprosessiin ja sen joustavoittamiseen. Kansallisina toimenpiteinä on käytetty

⁸ Pohjoismaiden tiedot perustuvat kunkin maan viranomaisten tietoihin lääkekustannusten kasvusta.

esim. geneeristä substituuutiota, geneeristä määräämistä sekä erilaisia taloudellisia kannusteita. Myös erot eri maiden patenttilainsäädännössä ovat vaikuttaneet geneeristen markkinoiden kehitykseen. Etelä-Euroopan maihin tuotepatenttisuoja on tullut vasta 1990-luvulla. (Mrazek ja Frank. 2004, 246-247.) Myös Suomessa tutkiva lääkitteollisuus on ollut erittäin huolestunut patenttitilanteesta, koska Suomessakaan kaikki valmisteet eivät ole tuotepatenttisuojan alaisia. Hallitus on korjannut tilannetta vuonna 2006 voimaan tulleella lain muutoksella (HE 107/2005 vp.), jolla estetään tietynlaisen heikomman patenttisuojan (menetelmäpatentti) piirissä olevien valmisteiden joutuminen geneeriseen hintakilpailuun.

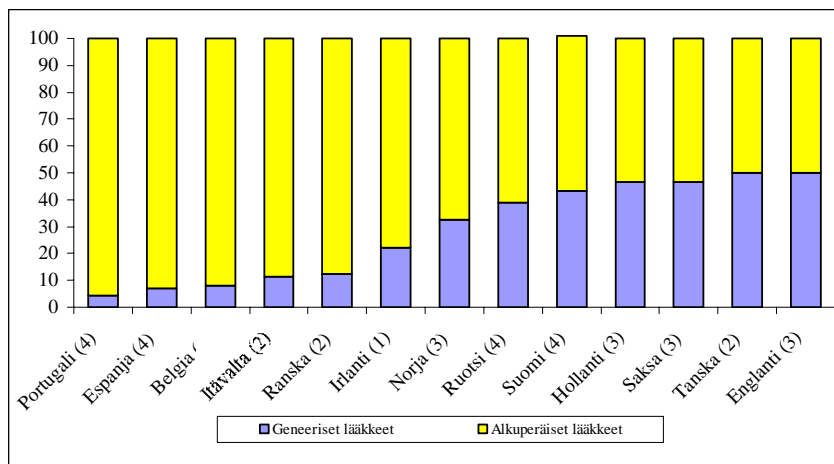
Kuviot 4 a-b. Geneeristen lääkkeiden osuus (%) lääkemarkkinoista mitattuna (a) rahallisesti ja (b) määrällisesti. Tiedot ovat vuosilta (1) 2001, (2) 2002, (3) 2003 ja (4) 2004.

Kuvio 4 a.



Lähde: PPR 2005.

Kuvio 4 b.



Lähde: PPR 2005.

Geneeristen valmisteiden markkinaosuudet vaihtelevat voimakkaasti maittain (kuviot 4a ja 4b). USA:ssa geneeristen lääkkeiden osuus lääkemarkkinoista on 52 prosenttia (2001), mutta rahassa mitattuna niiden osuus on noin yhdeksän prosenttia kokonaisymynnistä. Suuri ero markkinaosuuksien välisessä vertailussa selittyy geneeristen valmisteiden edullisilla hinnoilla. Tämä näkyy myös Euroopassa lääkemarkkinoiden kehitystä tarkasteltaessa. Geneeristen lääkkeiden markkinaosuus on kasvanut nopeammin kuin lääkemarkkinat kokonaisuudessa, vaikka niiden osuus (rahassa mitattuna) kokonaisymynnistä on pysynyt vain noin 4-5 prosentissa (2003). Euroopassa suurimmat geneeriset markkinat ovat Saksassa, jossa niiden osuus kokonaisymynnistä oli rahassa mitattuna yli neljännes (27 %). Geneerisillä lääkkeillä on Euroopassa merkittävät markkinat Englannissa, Hollannissa, Tanskassa, Suomessa ja Norjassa. (Peny 2003, PPR 2005; G10 Medicine-group.) Geneeristen lääkkeiden on arvioitu kasvattavan markkinaosuuttaan tulevaisuudessa.

Geneerisen myynnin ohella lääkkeiden rinnakkaistuonnilla on EU:n talousalueella vaikutuksia lääkemarkkinoihin. Rinnakkaistuonnilla tarkoitetaan muun lääkeyrityksen kuin lääkkeen alkuperäisvalmistajan toisesta EU-maasta esim. Suomeen harjoittamaa sellaisen lääkevalmisteen maahantuontia, jolla on entuudestaan myyntilupa Suomessa. Rinnakkaistuontilääkkeiden kauppa perustuu eri maiden hintaerojen hyödyntämiseen. Rinnakkaiskaupan kohteeksi altistuvat erityisesti menestystuotteet (ns. blockbuster-lääkkeet⁹). Järjestelmä toimii siten, että rinnakkaistuontia harjoittava lääkeyritys ostaa lääkkeen halvan hintatason maasta ja vie sen myytäväksi kalliin hintatason maahan. Rinnakkaisymyynti vähentää alkuperäisvalmistajan myyntiä siinä maassa, johon vastaavaa lääkettä tuodaan halvan hintatason maasta. Sama valmistaja saa lääkkeistä myyntituloja rinnakkaisviejän hankintamaassa. Rinnakkaiskaupassa valmistajan tappioksi muodostuu lähtömaan ja tuontimaan välinen hinnanero.

Euroopassa Belgia, Espanja, Italia, Kreikka, Portugali ja Ranska ovat rinnakkaisviejien hankintapaikkoja. Kreikan rinnakkaisyntien osuus lääkemarkkinoista on yli 20 prosenttia. Rinnakkaistuonnista kärsii erityisesti Englanti, Hollanti, Norja, Ruotsi, Saksa ja Tanska (Tobin 2004). Englannissa rinnakkaistuotujen lääkkeiden osuus on n. 20 prosenttia markkinoista ja mm. kahden statiinin (Lipitor ja Zocor) rinnakkaistuonti Englantiin on ollut niin merkittävää, että niiden myyntiosuus oli vuonna 2002 reilusti yli

⁹ Blockbuster-lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta, jonka vuosimyynni ylittää miljardi dollaria.

50 prosenttia. Rinnakkaistuotujen lääkkeiden markkinaosuus on Saksassa yli kuusi prosenttia ja Tanskassa yli 10 prosenttia Suomesta rinnakkaisviennin määrä on kasvanut prosentuaalisesti merkittävästi, mutta kokonaisuudessa kyse on hyvin pienistä määristä eli noin prosentista. (Scrip 2858/2003, Tobin 2004; PPR 2005.)

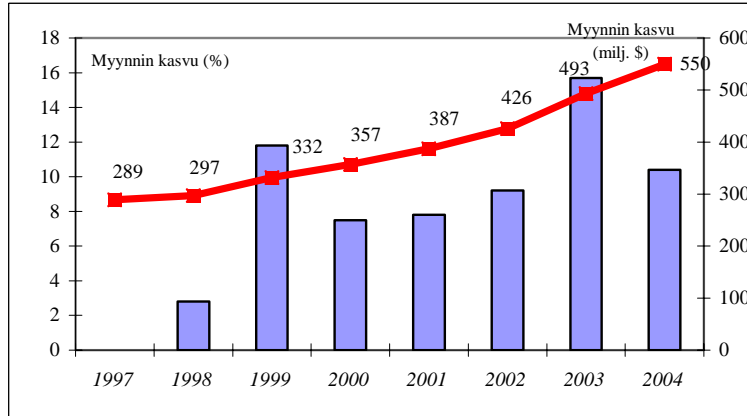
Rinnakkaiskaupan taloudellisista vaikutuksista on vaikea saada tietoa. Lääketeollisuuden teettämän tutkimuksen, jossa on tarkasteltu rinnakkaistuonnin vaikutuksia lääkevalmistajiin vuosina 1997-2002 kuuden lääkeryhmän osalta Englannissa, Hollannissa, Norjassa, Ruotsissa, Saksassa ja Tanskassa, mukaan myyntitulojen menetykset olivat noin 750 miljoonan euroa. Rinnakkaiskauppa säästi yhteiskunnan lääkekustannuksia noin 40 miljoonaa euroa, kun rinnakkaiskauppaa käyvien yritysten myynti kasvoi yli 600 miljoonalla eurolla. (Scrip 2858/2003; Scrip 2906/2003; Tobin 2004.) EFPIA:n arvion mukaan rinnakkaiskaupan arvo vuonna 2003 oli 4,3 miljardia euroa. IMS:n (2004) arvion mukaan rinnakkaisvalmisteiden osuus Euroopan markkinoista on noin viiden prosentin luokkaa.

Geneeristen lääkkeiden tavoin rinnakkaistuotujen lääkkeiden myynti kasvaa, mutta hitaammin kuin kokonaismarkkinat. Rinnakkaistuonnin päämarkkina-alueilla Englannissa kasvu vuonna 2003 oli enää prosentin luokkaa ja Saksassa noin neljä prosenttia. Kasvun hidastumisen on arvioitu olevan seurausta lääkeyritysten uusista ja tehokkaammista lääkkeiden jakeluun liittyvistä strategioista, joilla on hidastettu ja jopa vähennetty omien valmisteiden rinnakkaiskauppaa (Turner 2004).

5.2. Lääkekustannusten kehitys eri maissa

Lääkekustannusten kasvu on ajankohtainen ja globaali kysymys. Viime vuosina kustannusten kasvu on ollut voimakasta lähes kaikilla markkina-alueilla. Poikkeuksena on Japani, jossa kustannuskehitys on selkeästi muita markkina-alueita hitaampaa (taulukko 3). Vuosituhannen vaihtuessa kustannusten keskimääräinen kasvu on jatkunut. Ajanjaksolla 1997-2004 kasvu on ollut tasaisesta lukuun ottamatta vuosia 1999 ja 2003, jolloin myynnin kasvu on ollut poikkeuksellisen nopeata (kuvio 5). Lääkekustannusten kasvu on vuonna 2004 ollut hitaampaa kuin vuonna 2003, mutta se on kuitenkin ollut nopeampaa kuin vuosina 2000-2002.

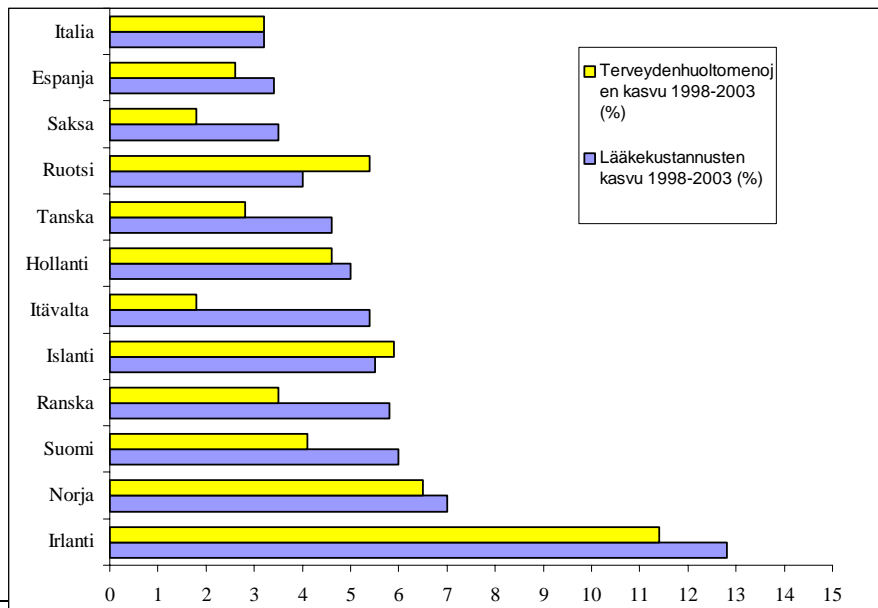
Kuvio 5. Maailman lääkemarkkinoiden kehitys 1997–2004¹⁰.



Lähde: IMS 2004.

Terveydenhuollon kokonaiskustannuksista lääkekustannusten osuus on jatkuvasti kasvanut. Lääkekustannukset ovat lähes kaikissa OECD-maissa 1998-2003 välisenä aikana kasvaneet muita terveydenhuoltomenoja nopeammin. Lääkekustannusten vuotuinen kasvu on OECD-maissa ollut viime vuosina keskimäärin 6,1 prosenttia ja Pohjoismaissa 5,4 prosenttia. Suomessa lääkekustannukset ovat kasvaneet keskimäärin kuudella prosentilla. Pohjoismaista ainoastaan Norjassa kustannukset ovat kasvaneet Suomea nopeammin. Euroopassa ainoastaan Ruotsissa ja Islannissa terveydenhuoltomenot ovat kasvaneet lääkekustannuksia nopeammin (kuvio 6). Italiassa kasvuvauhti on ollut samansuuruista.

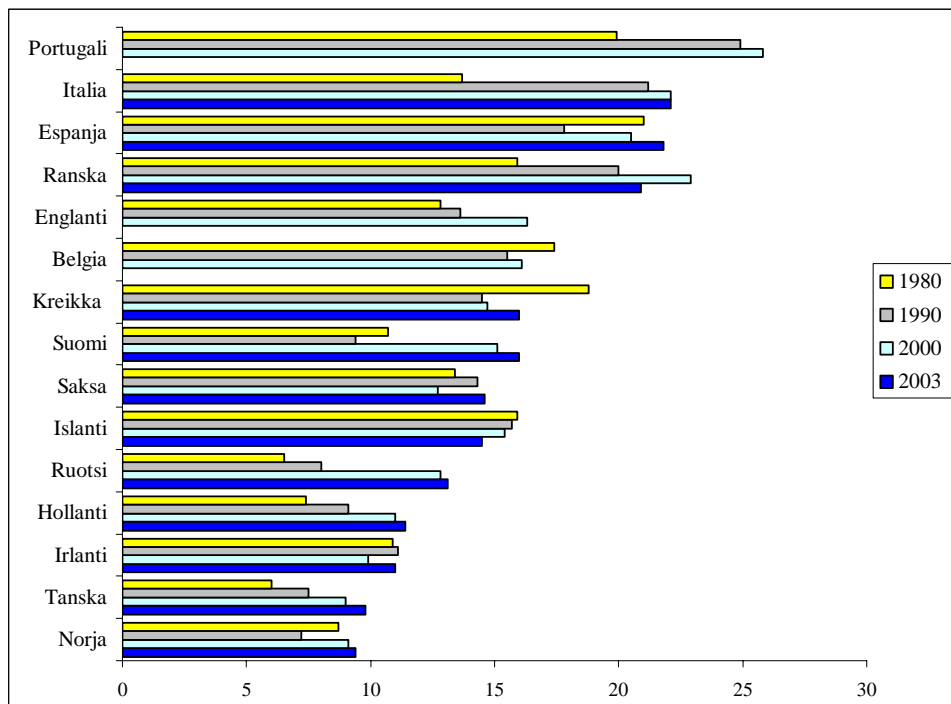
Kuvio 6. Lääke- ja terveydenhuollon kustannusten keskimääräinen vuotuinen kasvu (%) vuosina 1998–2003 eräissä OECD-maissa. Lähde: OECD Health Data 2005.



¹⁰ Lääkkeiden tukkuhinta on noin 60 %:a vähittäishinnasta, joten lääkemyynnin kansantaloudelliset vaikutukset ovat tosiasiallisesti huomattavasti suuremmat kuin kuviossa 5 ilmenee. Lääkkeiden kokonaisympäristöstä avoimuuden reseptilääkkeiden osuus on n. 80 %:a. Ks. myös alaviite 7.

Lääkemenojen osuus OECD-maiden terveydenhuollon kokonaiskustannuksista vaihtelee merkittävästi maittain (kuvio 7). OECD:n tilastojen mukaan maiden keskiarvo oli lähes 18 prosenttia vuonna 2003. Korkeimmillaan lääkemeno kattoivat terveydenhuollon kokonaiskustannuksista 38,5 prosenttia (Slovakia) ja pienimmillään 9,4 prosenttia (Norja). Myös Tanskassa lääkekustannusten osuus kokonaismenoista jäi myös alle 10 prosentin. Vanhoista EU-maista lääkemenojen osuus oli yleisesti korkea Etelä-Euroopan maissa ja matala Pohjoismaissa. Suomi asettuu lähelle keskiarvoa, sillä lääkekustannusten osuus terveydenhuoltomenoista oli noin 16 prosenttia.

Kuvio 7. Avohuollon lääkekustannusten osuus (%) terveydenhuollon kokonaiskustannuksissa 1980–2003 eri EU-maissa.



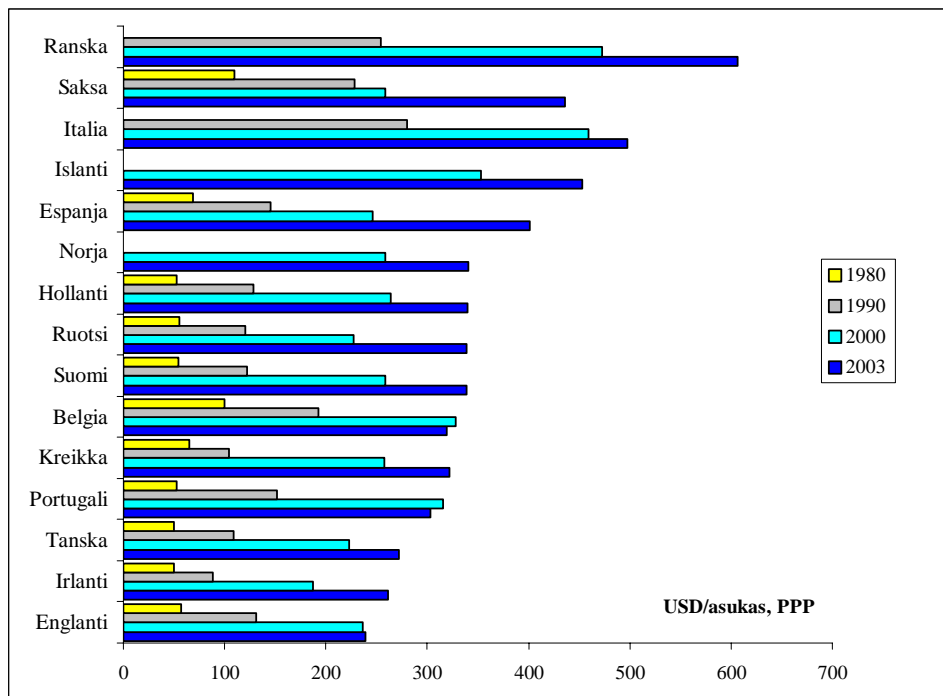
Lähde: OECD Health data 2005.

Avohuollon lääkekustannusten osuus terveydenhuollon kokonaismenoista on kasvanut lähes kaikissa maissa ajanjaksolla 1980-2003, vaikka eräissä maissa ajanjaksolle osuu laskusuhdanteita kuten Suomessa 1980-1990-luvuilla. Tarkastelujaksolla ainoastaan Belgiassa (2000), Islannissa (2003) ja Kreikassa (2003) kehityssuunta on ollut vastakkainen eli lääkemenojen osuus terveydenhuollon kokonaiskustannuksista on pienentynyt. Irlannissa ja Norjassa tilanne on säilynyt lähes muuttumattomana. Radikaaleinta muutos on ollut Italiassa, jossa lääkemenojen osuus on kasvanut lähes 10 prosenttiyksiköllä. Myös Ruotsissa muutos on suhteellisesti ollut suuri, kun

lääkekustannusten osuus on kasvanut lähes kaksinkertaiseksi. Kehitys on muuttunut aikaisemmasta, sillä Abel-Smith'in (1978) tutkimuksen mukaan EEC-maissa ajanjaksolla 1966-1975 lääkekustannusten osuus suhteessa terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin on laskenut.

Asukasta kohden laskettuna lääkemenot ovat kasvaneet niin Suomessa kuin muissa vanhoissa EU-maissa merkittävästi viime vuosina (kuvio 8). OECD:n tilastojen mukaan EU:ssa ostovoimakorjatut lääkekustannukset vuonna 2003 henkilöä kohden (\$, PPP) vaihtelivat 261 dollarista (Irlanti) 606 dollariin (Ranska). Suomessa lääkekulutus henkilöä kohden (\$339) oli jonkin verran EU-maiden keskiarvoa pienempi. Pohjoismaista Ruotsissa lääkekulutus oli Suomen tasoa, Tanskassa matalampi (\$272) ja Norjassa korkeampi (\$433). Vertailuna todettakoon, että USA:ssa lääkekustannukset henkilöä kohden olivat lähes 730 dollaria.

Kuvio 8. Lääkekustannukset asukasta kohden 1980–2003 eri EU-maissa, ostovoimapariteetti, USD/vuosi.



Lähde: OECD Health data 2005.

Suomessa lääkekustannusten osuus terveydenhuoltomenoista on Pohjoismaiden korkein. Tältä osin on otettava huomioon myös se, että Suomessa terveydenhuoltomenojen osuus bruttokansantuotteesta on EU-maiden alhaisimpia (7,4 %, 2003). Ainoastaan Irlannissa (7,3 %) ja Luxemburgissa (6,1 %)

terveydenhuoltomenojen osuus oli Suomeakin pienempi. Terveysthuoltomenojen kasvu Suomessa on ollut muita EU-maita hitaampaa. Ruotsissa ja Tanskassa terveydenhuoltomenojen BKT-osuus oli noin yhdeksän prosentin tuntumassa ja Norjassa hieman yli 10 prosenttia. Vuonna 2003 Suomessa ostovoimakorjatut terveydenhuollon kokonaismenot asukasta kohden olivat 2118 USD, kun Norjassa ne olivat yli 3 800 USD, Tanskassa yli 2 700 USD ja Ruotsissa lähes 2 600 USD. OECD-maiden keskiarvo oli 2 300 USD. (OECD Health data 2005.)

5.3. Lääkekustannusten tulevaisuus

Tulevaisuudessa terveydenhuoltopalvelujen tarve kasvaa väestön ikääntymisen ja keskimääräisen eliniän pitenemisen myötä. Kustannuspaineita aiheuttavat myös yhä vaativammat palvelujen käyttäjät sekä lääkehoitojen kehittyminen ja lääketeollisuuden mahdollisuudet vastata kasvaviin kysyntätarpeisiin. Näillä muutoksilla on vääjäämättä vaikutuksia lääkekustannusten kehitykseen, mikä on herättänyt huolen julkisen rahoituksen tulevaisuuden kantokyvystä.

IMS:n arvion mukaan kustannusten vuosikasvu vuosina 2002–2007 olisi 8–11 prosenttia (Scrip 2888/2003). Suurten monikansallisten lääkeyhtiöiden on arvioitu tavoittelevan tulevaisuudessa noin seitsemän prosentin suuruista kasvua¹¹. Lähivuosina erityisen mielenkiinnon kohteena on voimakkaassa kasvussa olevan Kiinan markkina-alue. IMS:n arvioiden mukaan vuonna 2008 Kiinan lääkemarkkinat ovat maailman kahdeksanneksi suurimmat. Lääkeklusterin kannalta keskeisessä asemassa on USA:n markkinoiden tulevaisuus, sillä USA:n myynnin hidastuminen heijastunee yhä aggressiivisempina toimenpiteinä muilla markkina-alueilla.

Millaiseen kustannusten kasvuun tulevaisuudessa on varauduttava? Kuviossa 8a ja b on havainnollistettu vaihtoehtoisia kehitystrendejä sekä maailman että EU:n (15) markkina-alueella. Malleissa lähtökohtana on vuonna 2004 toteutunut myynti¹² (\$550 mrd. ja \$144 mrd.) ja kehitystä on arvioitu kolmen vaihtoehtoisen ennusteen perusteella eli kustannukset kasvaisivat nykyrahassa mitattuna 4, 7 tai 10 prosenttia vuodessa. Kustannuskehitystä arvioitaessa on muistettava, että laskelmien perusteena on tukkuhintainen myynti. Rahoittajille (yhteiskunta ja potilas) kustannusrasitus on paljon

¹¹ Kelan tutkimusprofessori Timo Klaukan esitys Farmasian päivillä 18.11.2005 aiheesta Lääkekorvausmenojen kasvun rajat.

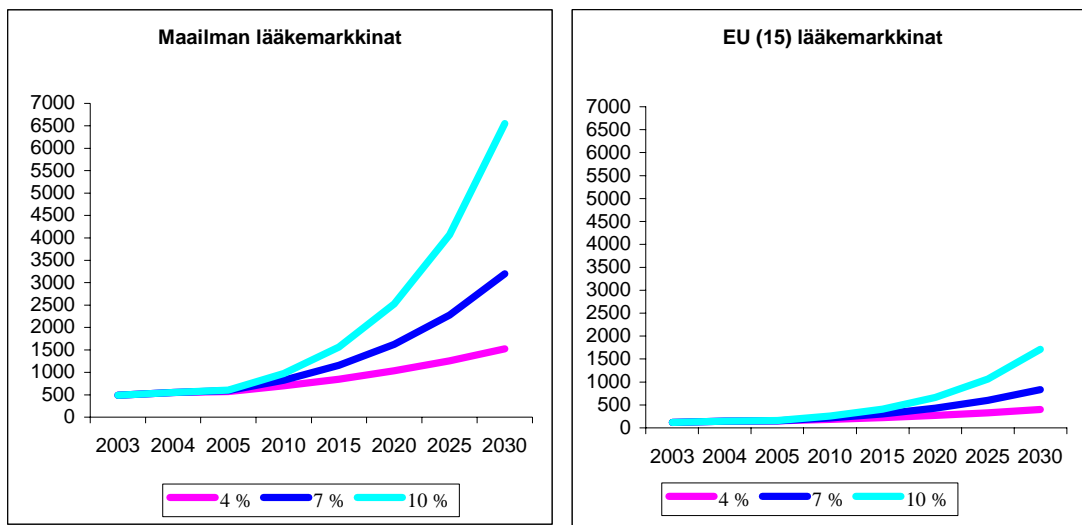
¹² Myyntitieto sisältää avohuollon reseptilääkkeet, sairaalalääkkeet ja itsehoitolääkkeet. Itsehoitolääkkeiden osalta on otettava huomioon, että niiden rahoituksessa yhteiskunnan osuus on vähäinen.

suurempi, sillä lääkeyrityksen osuus vähittäishinnasta eli kustakin potilaan maksamasta lääke-eurosta on noin 60 prosenttia (taulukko 3).

Klaukan (2005a¹³) mukaan Suomen lääkemyynti kasvaisi 10 miljardiin euroon vuonna 2020, jos myynti jatkaisi viime vuosien mukaisesti 10 prosentin suuruisella vuosittaisella kasvu-uralla, ja nykytasoon (vuonna 2002 yli 2 mrd. €) verrattuna lääkemyynti olisi vuonna 2025 yli yhdeksänkertainen. Tämä tarkoittaisi sitä, että vuonna 2020 lääkekustannuksista maksaisimme yhtä paljon kuin tänä päivänä koko terveydenhuollosta. Seitsemän prosentin kasvuvauhdilla lääkekustannuksissa Suomessa saavutettaisiin 10 miljardin euron raja vuonna 2025, kun neljän prosentin kasvulla lääkekustannukset 2,5-kertaistuisivat kahdessakymmenessä vuodessa ollen yhteensä noin 5 miljardia euroa.

Vastaavan mallin mukaisesti globaali lääkemyynti (kuvio 9a) kaksinkertaistuisi seitsemässä vuodessa, mikäli kasvu-ura jatkuisi vuosituhaten alun 10 %:n tasolla. Biljoonan (1 000 mrd.) dollarin raja ylittyisi jo vuonna 2010 ja kymmenessä vuodessa kustannukset lähes kolminkertaistuisivat. Vuonna 2030 kustannukset olisivat lähes 6,6 biljoonaa dollaria eli nykytasoon verrattuna lähes kaksitoistakertaiset. EU:n (15) markkina-alueella tämä tarkoittaisi sitä, että 2010 kustannukset olisivat yli 250 miljardia dollaria ja kymmenessä vuodessa saavutettaisiin yli 400 miljardin dollarin raja (kuvio 9b). Vuonna 2018 EU-alueen myynti olisi samansuuruinen kuin nykyiset globaalit markkinat ja biljoonan dollarin raja ylittyisi vuonna 2025.

Kuvio 9 a-b. Maailman ja EU:n (15) lääkemarkkinoiden kehitys 2003-2030 (mrd. \$).



Lääkemyynnin kasvun asettuminen vuoden 2004 tasolle (7 %) ja lääkeyritysten asettamien tavoitteiden toteutuminen merkitsisi sitä, että globaali lääkemyynti kaksinkertaistuisi yhdessätoista vuodessa ja biljoonan dollarin raja ylittyisi vuonna 2013. EU:n alueella nykyisen globaalin lääkemyynnin raja saavutettaisiin kymmenessä vuodessa. Mikäli kasvu jäisi maltilliselle neljän prosentin tasolle, lääkemyynti kaksinkertaistuisi vasta vuonna 2022. EU:ssa vuonna 2030 lääkemyynti saavuttaisi 400 miljardin dollarin tason eli kustannukset olisivat 2,7-kertaiset nykytasoon verrattuna. On huomattava, että esimerkkilaskelmissa alinkin kasvuennuste selvästi ylittää kansantalouden ja maailman talouden kasvuennusteet. Tämä tarkoittaa sitä, että tulevaisuudessa lääkealan ja lääke-markkinoiden rooli kasvaa kaikissa malleissa entisestään maailmantaloudessa.

Vuosina 1997-2004 lääke-markkinat ovat kasvaneet yli 90 prosenttia 289 miljardista dollarista 550 miljardiin dollariin (kuvio 5). Keskimäärin kasvu on ollut 9,4 prosenttia vuodessa. Mikäli historia toistaa itseään, edellä esitetyt tulevaisuuden laskelmat eivät näyttäisi kovin epärealistisilta. Väestön ikääntyminen, elinajan pidentyminen sekä uusi teknologia lisäävät tulevaisuudessa kustannuspaineita terveydenhuollossa, jonka keskeinen osa on lääkehuolto. Toki on selvää, että yhden tekijän muutosten seuraaminen ei anna oikeata kuvaa tulevaisuudesta. Kuten Klaukka toteaa ”*lääkkeet ovat periaatteessa hoitokeinoina ekonomisia, sillä niitä voi käyttää tarvitsematta turvautua jatkuvasti terveydenhuollon ammattilaisten apuun, kuten käy esimerkiksi fysio- ja psykoterapiassa, sairaalahoidosta puhumattakaan*” (Klaukka 2005a, 3999). Oikein käytettynä parhaimmillaan lääkkehoidolla voidaan alentaa terveydenhuollon kokonaiskustannuksia.

5.4. Lääkekustannusten rahoitus

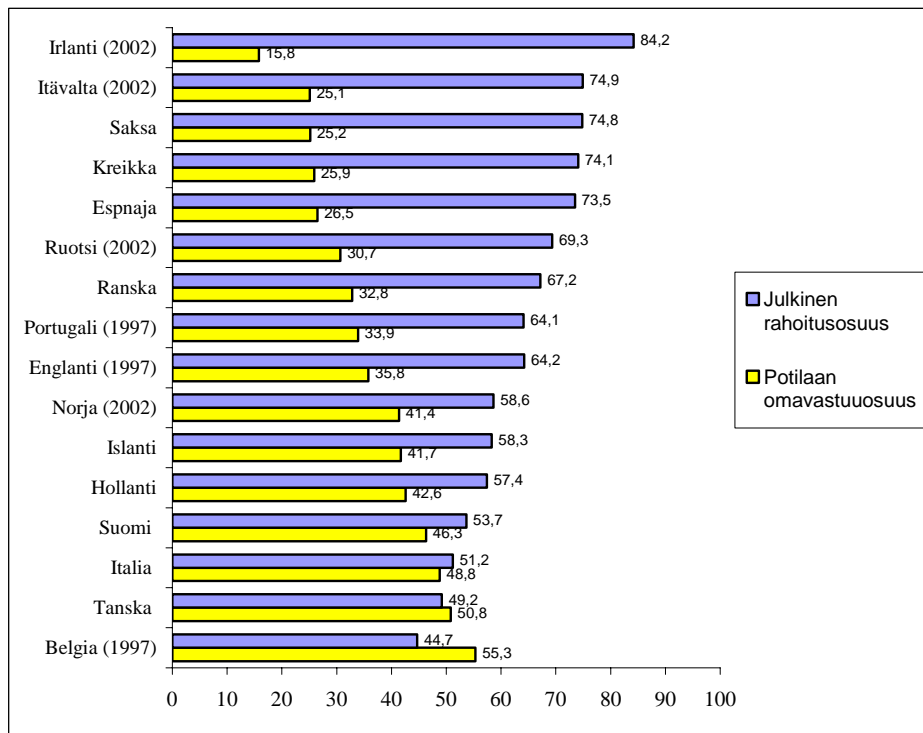
EU:n alueella lääkehoidon kustannukset rahoitetaan pääosin julkisin varoin sekä lääkkeen käyttäjiltä perittävin maksuin. Lääkekustannusten kattamiseen tarvittavat julkiset varat kerätään veroina ja erilaisina sosiaaliturvamaksuina. Sosiaaliturvamaksut kerätään työnantajilta ja työntekijöiltä. Esimerkiksi Suomessa kunnallisen terveydenhuollon vastuulle kuuluvat lääkkeet rahoitetaan verovaroin, mutta avohoidossa käytetyt lääkkeet rahoitetaan vuoden 2006 alusta lukien merkittävältä osin työntekijältä perittävällä sairausvakuutusmaksulla. Kaikissa EU-maissa lääkkeen

¹³ Klaukka on tarkastellut Suomen lääkekustannusten tulevaisuutta käyttäen kolmea eri oletusta: kustannusten vuosittainen kasvu olisi 4, 7 tai 10 prosenttia.

käyttäjää maksaa osan lääkehoidon kustannuksista (omavastuuosuudet ja korvausjärjestelmän ulkopuolella olevat lääkkeet).

Lääkekustannusten rahoittajien (yhteiskunta ja kansalainen) rahoitusosuuksissa on maakohtaisia eroja. Kansainvälisissä vertailuissa mittarina käytetään usein julkisen rahoituksen osuutta lääkemenoista. OECD:n terveydenhuoltomenotilastoa (OECD Health data) käytetään yleensä kansainvälisten vertailujen tietolähteenä. OECD:n tilasto kuvaa lääkkeiden kokonaismenoja eli myös sellaisia lääkekustannuksia, jotka eivät kuulu korvausjärjestelmän piiriin (kuvio 10). OECD:n tilastojen perusteena olevissa maakohtaisissa lääkekustannuksissa on suuria eroja, mikä vaikeuttaa tietojen vertailtavuutta. Toisin sanoen eri maiden osalta on suuria eroja siinä, mitkä kaikki lääkekustannukset ovat tilastoissa mukana. Tämän vuoksi näiden tilastotietojen perusteella tehtyjä vertailuja on tulkittava varovaisesti. Ongelmana on, että parempiakaan viranomaisten keräämiä tilastoja ei ole käytettävissä.

Kuvio 10. Lääkemenojen rahoitusosuudet (%) eräissä maissa 2003.



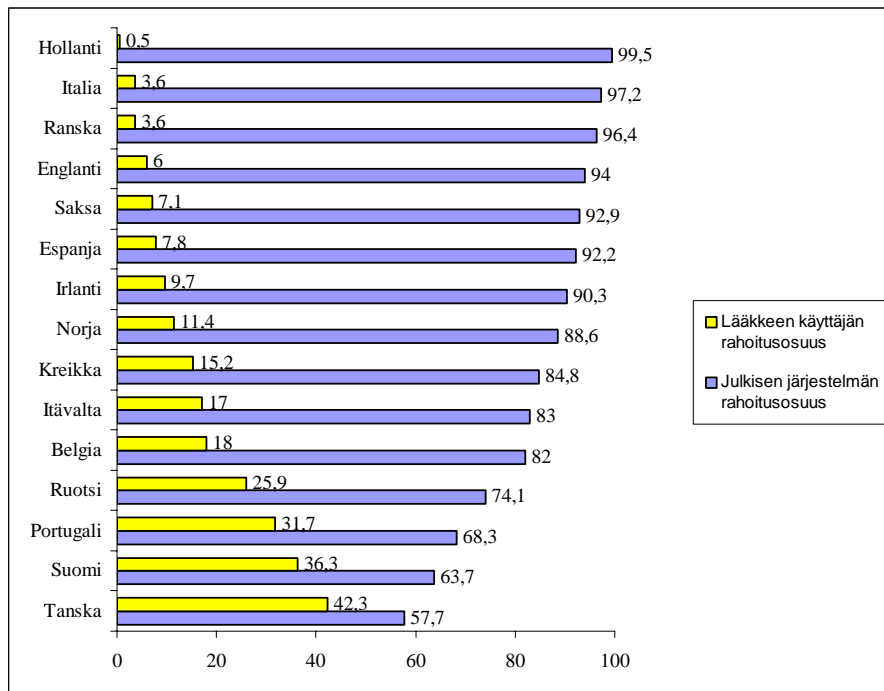
Lähde: OECD Health Data 2005.

OECD-tilastoista saa luotettavampia vertailutietoja tarkasteltaessa maakohtaisista kehitystrendeistä kuin eri maiden välisiä eroja. OECD:n tilastojen mukaan vuosien 1980-2000 välisenä aikana julkisen rahoituksen osuus on säilynyt samantasoisena Italiaa,

Belgiaa, Norjaa ja Kreikkaa lukuun ottamatta muissa Euroopan maissa (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 22). Belgiassa julkisen rahoituksen osuus on laskenut 57 prosentista 45 prosenttiin ja Italiassa 71 prosentista 41 prosenttiin. Rahoitusosuus on noussut Norjassa 42 prosentista 60 prosenttiin ja Kreikassa 60 prosentista 70 prosenttiin. Mainitulla ajanjaksolla Suomessa yhteiskunnan rahoitus on kasvanut 47 prosentista 49 prosenttiin. OECD:n tilastojen mukaan Suomen lisäksi vain Belgiassa, Italiassa ja Tanskassa potilas maksaa pääosan lääkekustannuksista itse (julkinen rahoitus alle 50 %). Korkeimmillaan yhteiskunnan rahoitusosuus (n. 84 %) on ollut Irlannissa.

Vertailtavuusvaikeuksien vuoksi kokonaiskuvan saamiseksi on tarpeen tarkastella myös eri rahoittajien rahoitusosuuksia julkisen lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvissa lääkekustannuksissa (kuvio 11). Tilasto perustuu eurooppalaista lääketieteellisuutta edustavan järjestön (EFPIA) tietoihin. Vertailujen keskeinen ero on siinä, että toisessa on otettu huomioon lääkehoidon kokonaiskustannukset (kuvio 9) ja toisessa korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkehoitojen kustannukset (kuvio 10).

Kuvio 11. Lääkemenojen rahoitusosuudet (%) julkisen lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvissa lääkkeissä vuonna 2002.



Lähde: Tall og fakta 2005. Tiedot perustuvat EFPIA:n tilastoihin.

Näiden kahden tilaston (OECD Health Data 2005 ja EFPIA) tiedot ovat hyvin erilaisia. EU:ssa lääkkeen käyttäjän omavastuuosuudet vaihtelevat EFPIA:n tilaston mukaan 0,5

prosentista yli 42 prosenttiin lääkekustannuksista, kun OECD:n mukaan omavastuuosuus oli alimmillaan n. 16 prosenttia ja korkeimmillaan n. 55 prosenttia. Esimerkiksi Hollannissa kansalaisen rahoitusosuus näyttäisi olevan suuri lääkehoidon kokonaismenoista (yli 42 %), mutta korvausjärjestelmän piiriin kuuluvissa valmisteissa maksuosuus on Euroopan matalin (0,5 %). Loogista näissä tiedoissa kuitenkin on se, että jokaisessa maassa korvausjärjestelmän piiriin kuuluvissa valmisteissa potilaan maksuosuus on pienempi kuin kokonaiskustannuksissa. Näin ollen korvausosuuksien eroille selittävää tekijää voisi etsiä korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden kattavuudesta. Tämä tarkoittaisi sitä, että lääkkeen käyttäjän suuri rahoitusosuus viittaisi korvausjärjestelmän heikompaan kattavuuteen. Pelkästään näiden tietojen perusteella ei voida vielä tehdä näin pitkälle meneviä johtopäätöksiä, sillä esimerkiksi Hollannin korvausjärjestelmää koskevan maakohtaisen raportin mukaan (PPR 2005, 180-189) kansalaisen omavastuuosuus lääkehoidon kokonaismenoistakin olisi vain n. kolme prosenttia.

6. Lääkekustannusten kasvuun vaikuttavat tekijät

6.1. Yleistä

Viimeisten vuosikymmenten aikana lääkehoidon kustannukset ovat terveydenhuollon kokonaiskustannusten tavoin kasvaneet kaikissa EU-maissa bruttokansantuotetta nopeammin, vaikka uusia lääkkeitä tulee aikaisempaa vähemmän markkinoille. Ilmiö on yleismaailmallinen ja jo pitkään tunnettu. Abel-Smith (1978, 27) on 1970-luvulla julkaisemassaan tutkimuksessa tarkastellut lääkekustannusten kasvun syitä EEC-maissa¹⁴ ajalla 1966-1975. Tutkimuksen mukaan kustannusten kasvun taustalla on ollut mm. väestön kasvu ja ikääntyminen, sairausvakuutusten ja vastaavien korvausjärjestelmien kattavuuden paraneminen, tuotanto- ja jakelukustannukset, vanhojen lääkkeiden korvaaminen kalliimmilla uusilla lääkkeillä, väestön koulutustason paraneminen ja usko lääkkeiden terapeuttiseen vaikuttavuuteen sekä lääketeollisuuden lääkäreihin kohdistamat myynnin edistämistoimenpiteet. Kustannusten kasvuun vaikuttaneista seikoista osa on edelleen ajankohtaisia.

Lääkekustannusten kasvun suunnat ovat olleet käynnistämässä yhteiskunnallista keskustelua, jossa lääkealan eri toimijat ovat ilmaisseet huolensa lääkealan tulevaisuudesta. Keskustelussa nousee yhä useammin esille terveydenhuollon rajalliset resurssit ja niiden kantokyky tulevaisuudessa. Toisaalta keskustelussa nostetaan esiin kysymys eurooppalaisen lääketeollisuuden toimintaedellytyksistä kansainvälisillä markkinoilla sekä lääkehoidon uusiutumisen hidastumisesta. Mielenkiintoista on havaita, että keskustelu resurssien riittävydestä on käynnistynyt myös USA:ssa.

Kustannusten kasvun hallitseminen edellyttää, että tunnetaan kasvun syyt. Pelkästään näiden tekijöiden tunnistaminkaan ei vielä riitä, vaan tietoutta tarvitaan siitä, miten eri tekijät vaikuttavat kustannusten kehittymiseen. Kustannusten kasvu perustuu kysyntä- ja tarjontatekijöissä tapahtuneisiin muutoksiin. Tarjontapuoleen on vaikuttanut erityisesti lääkehoidon uusiutuminen viime vuosien aikana ja kysyntäpuoleen väestön ikääntymisen ohella lääkkeitä käyttävien tarpeiden ja vaatimusten kasvu. Yksinkertaistaen kustannus syntyy lääkkeiden kokonaisymynnistä ja kokonaisymyynti perustuu lääkkeen hinnan ja myyten yksikköjen summaan eli *kokonaisymyynti = hinta x määrä*. Yleisenä käsityksenä on, että kustannusten kasvun johtuu uusien lääkkeiden

¹⁴ Tutkimuksessa mukana olleet EEC-maat: Englanti, Hollanti, Irlanti, Italia Ranska, Saksa ja Tanska.

kalleudesta, väestön ikääntymistä sekä voimakkaasti kasvaneista tutkimus- ja tuotekehityskustannuksista.

6.2. Lääkealan dynamiikkaa EU:ssa

EU:ssa lääkealaa tarkastellaan paljolti sisämarkkinoiden toimivuuden näkökulmasta sekä yritetään huolehtia eurooppalaisen lääkealan asemasta ja kilpailukyvyistä suhteessa muihin markkina-alueisiin (erityisesti USA ja Japani). Lääketeollisuuden kannattavuuden ja toimintaedellytysten turvaamisella on suuri taloudellinen merkitys unionille. Lääketeollisuus tuottaa taloudellista hyötyä jäsenvaltioille erilaisten maksujen ja verojen kautta. Lääkevienti EU:sta on kasvanut tällä vuosikymmenellä noin 70 miljardilla eurolla ollen 160 miljardia euroa vuonna 2004. EU:ssa lääkkeiden kauppataseen ylijäämä vuonna 2004 oli lähes 38,5 miljardia euroa. Lääketeollisuus on erittäin tuottava teollisuudenala sekä merkittävä työllistäjä (EFPIA:n tilastojen mukaan 588 000 työpaikkaa unionin alueella vuonna 2004).

Lääkepolitiikkaansa luodessa EU ei voi kuitenkaan sivuuttaa kasanterveydellisiä tavoitteita eikä terveydenhuollon rahoitusnäkökulmaa. Jäsenvaltiolla on lääkealalla kaksinainen rooli. Järjestelmän sääntelijänä jäsenvaltio EU-säännösten puitteissa lakeja säätämällä tai muilla säännöksillä määrittelee ne raamit, joiden puitteissa lääkeyritykset voivat toimia. Lääkealan toiminnan kannalta keskeinen sääntely ja päätöksenteko kohdistuu lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen. Sääntelyn tarvetta ja sisältöä arvioidessaan yhteiskunta joutuu lääkealan merkittävänä rahoittajana ottamaan huomioon toimenpiteiden vaikutukset terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin. Rahoittajan näkökulmasta jäsenvaltio on kiinnostunut toiminnan kustannusvaikuttavuudesta tavoitellen parempaa terveyttä kohtuullisin kustannuksin (*value for money*). Useimmissa EU-maissa julkisin varoin korvattavien lääkkeiden hinnat päättää viranomainen. Päätöstä tehdessään viranomainen julkisten menojen ”kassanvartijana” joutuu arvioimaan hinnan suhdetta lääkkeestä saatavaan hyötyyn. Intressiristiriita syntyy, kun paremman terveyden tavoitteluun tarvitaan enenevässä määrin julkista rahaa. (Klaukka 2002.) Kyse on lähinnä viranomaisen ja lääkeyrityksen keskinäisestä hintakilpailusta ja ristiriitatilanne syntyy, kun yhteiskunnan ja kvartaalitaloudessa toimivan voittoa tuottavan lääketeollisuuden käsitykset kohtuullisesta kustannuksesta eivät kohtaa.

Lääketeollisuus ei ole yhtenäinen ryhmä, sillä ryhmään kuuluu alkuperäisvalmisteisiin keskittynyt tutkiva lääketeollisuus, geneeriset lääkeyhtiöt ja rinnakkaiskauppaa harjoittavat lääkeyhtiöt. Esimerkiksi Suomessa hyvin pitkään lääketeollisuuden etuja valvovia yhdistyksiä oli kaksi, joista toinen puolusti kotimaista lääketeollisuutta ja toinen ulkomaisia toimijoita. Sittemmin nämä toimijat yhdistivät voimansa ja perustivat yhden lääketeollisuuden etuja ajavan yhdistyksen. Tämä yhdistys on taas ”jakautumassa”, kun geneeriseen ja rinnakkaiskauppaan keskittyneet yritykset ovat irtautuneet Lääketeollisuus ry:stä ja perustaneet vuonna 2005 oman yhdistyksen.

Lääketeollisuuden tuloista merkittävä osa kertyy patenttisuojattujen valmisteiden myynnistä. Patenttisuojan aikana yrityksellä on mahdollisuus hinnoitella valmisteensa ilman uhkaa todellisesta hintakilpailusta. Geneeriseen hintakilpailuun suuret lääkeyritykset voivat tarvittaessa vastata suurilla alennuksilla, jolloin pienempien yritysten mahdollisuudet pysyä markkinoilla ovat haasteelliset. Kovasta hintakilpailusta aiheutuvaa kustannusta voidaan kompensoida hintakilpailun ulkopuolella olevien lääkkeiden myynnillä hinnoitteleamalla nämä valmisteet niin korkeaksi kuin kansallinen hintasääntely mahdollistaa. Rinnakkaistuojiensa kanssa alkuperäisvalmistajien ei kannata käydä hintakilpailua, koska tällöin he kilpailisivat toisesta EU-maasta hankitun oman valmisteensa kanssa. Rinnakkaislääkemarkkinoilla lääkeyrityksen keinoiksi jää hintaerojen harmonisointi EU:n alueella ja lääkkeiden jakeluun vaikuttaminen (tukkukauppa).

Lääkemarkkinoiden dynamiikan mallitapaus on AstraZenecan myydyimmän Losec-valmisteiden korvaaminen patenttisuojan raukeamisen jälkeen uudella hoidollisesti vastaavalla valmisteella. Vuonna 2002 Losec (vaikuttava aine omepratsoli) oli yrityksen valmistevalikoiman suurimennekkisin tuote (\$4,62 mrd.). Yritys kehitti saman sairauden hoitoon käytettävän uudenesomepratsolia sisältävän valmisteiden (Nexium), joka on vanhan valmisteiden molekyyliuunnella (omepratsolin enatiomeeri). Valmiste on lähes identtinen vanhan markkinoilla olleen valmisteiden kanssa eikä sillä saavuteta todellista terapeuttista etua vanhaan lääkkeeseen verrattuna (Henry ym. 2002.) Nexiumin markkinoille tuloa tuettiin voimakkaalla markkinoilla, kun myyminen distämiseen käytettiin 756 milj. dollaria vuonna 2002 (muutos edelliseen vuoteen +147 %) ja seuraavan vuonna yli 400 milj. dollaria. Vuonna 2003 Nexium oli yrityksen myydyin valmiste (\$3,3 mrd.) ja seuraavana vuonna valmiste oli 3,8 miljardin dollarin

myyntituloilla mitattuna maailman seitsemänneksi myydyin lääke. (Henry ja Lexchin. 2002, 1592-1593; Pharmexec 2002 ja 2004; Sellers 2004.)

Lääkealan dynamiikkaan liittyy myös markkinoiden arvaamattomuus. Ne ovat samanaikaisesti sekä mahdollisuus että riski. Yhdellä onnistuneella molekyylillä lääkeyritys voi tehdä jättimäisen voiton. Lääkemarkkinoiden odotusten vaikutuksia lääkeyrityksiin kuvaa joulukuussa 2005 USA:ssa annettu ns. Lipitor-päätös. Tuomioistuimen ratkaisulla estettiin geneerisen atorvastatiinin markkinoille tulo, koska tämä olisi loukannut Lipitor-valmisteen voimassa olevaa patenttisuoja. Tuomioistuimen päätöksen seurauksena Pfizerin osakekurssi kohosi välittömästi noin 12 prosentilla ja vastaavasti Intialaisen geneerisen lääkeyrityksen (Ranbaxy) kurssi romahti. (Laforte 2005.) Lääkemarkkinoilla on myös riskinsä, josta esimerkkinä voisi mainita Merck & Co:n markkinoiman tulehduskipulääke Vioxx:n vetäminen pois markkinoilta lääketutkimuksissa havaittujen haittavaikutusten vuoksi. Kyseisen lääkevalmisteen osalta lääkeyritystä vastaan on nostettu lukuisia korvausvaatimuksia ja yritys on joutunut varautumaan satojen miljoonien dollarien mahdollisiin korvausvastuisiin. Menestystuotteen poistuminen markkinoilta näkyy välittömästi myyntitulojen vähenemisenä ja kaiken tämän seurauksena yhtiön pörssikurssi pääsääntöisesti romahtaa. Pörssikurssin romahtaminen altistaa yrityksen mahdollisen ulkopuolisen vihamieleisen valtauksen kohteeksi.

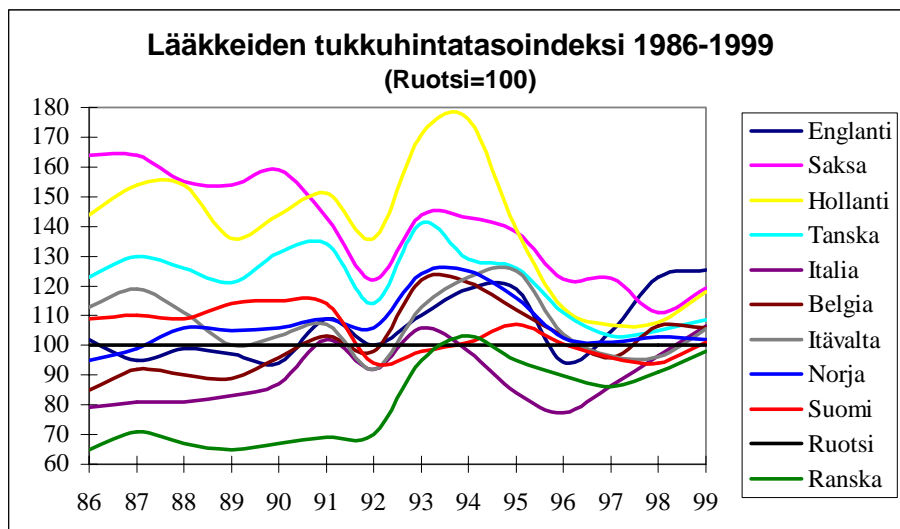
6.2. Lääkkeiden hinnat Euroopassa

Lääkkeiden hinnoissa on eroja EU:n alueella. Lääketehtaan osuus (tukkuhinta) on keskimäärin noin 60 prosenttia vähittäishinnasta. Lääkkeiden hintaan ja siten myös hintaeroihin vaikuttaa lääkkeiden jakelukustannukset sekä arvonlisävero, joiden osuus vaihtelee lääkkeiden kokonaishintojen tavoin EU-maissa (kts. luvut 7.2.2 ja 7.2.3). Hintaeroja on selvitetty eri maissa. Näiden selvitysten keskinäistä vertailtavuutta vaikeuttaa se, että niiden perusteena oleva lääkevalikoima (ns. hintakori) ei ole sama. Kaikki selvitykset kuitenkin osoittavat selkeästi hintaeroja olemassaolon. Hintaeroja tarkastellaan kaikissa selvityksissä vertailulääkkeiden hinnoista laskettua hintatasoindeksiä vertailemalla. Tässä luvussa näiden selvitysten vertailtavuutta on pyritty parantamaan muuttamalla kaikkien selvitysten hintatasoaindeksit siten, että kaikissa vertailu tapahtuu suhteessa Ruotsin hintatasoon (Ruotsin indeksiluku = 100).

Lääkkeiden hintatasossa tapahtuneita muutoksia kuvaa parhaiten Apoteket Ab:n selvitys eri maiden hintatasoista ajanjaksolla 1986-1999 (kuvio 11). Selvityksessä sama tekijä on käyttänyt vertailussa samaa perustetta ”hintakorin” valinnassa. Selvitys osoittaa selkeästi lääkkeiden hintaerojen konvergoituneen Euroopassa. Selvityksen puutteena voidaan pitää sitä, ettei vertailussa ole mukana edullisen hintatason maista Kreikkaa, Por-

tugalia ja Espanjaa. Näiden maiden hintatason huomioon ottaminen oletettavasti johtaisi siihen, että konvergenssikehitys ei olisi näin voimakas.

Kuvio 11. Lääkkeiden tukkuhintatasoindeksi 1986–1999 (Ruotsi=100).



Lähde: Apoteket Ab¹⁵.

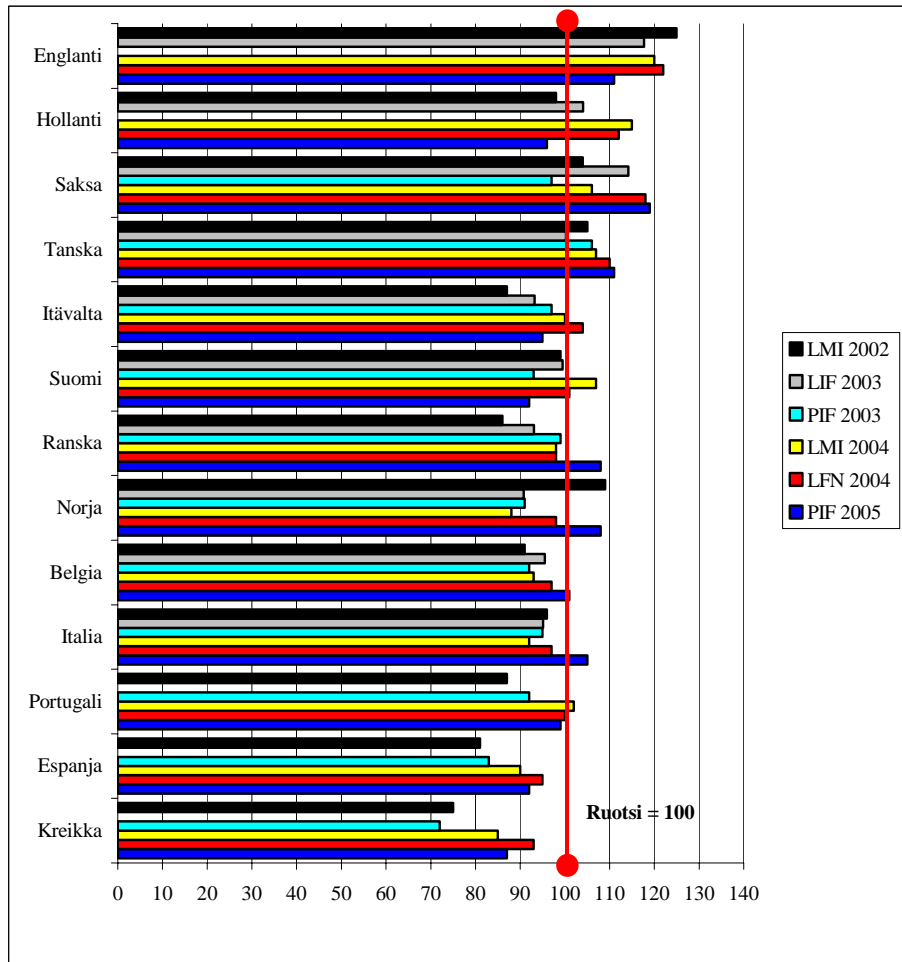
Selvityksen mukaan vuonna 1986 korkeimman (Saksa) ja alimman (Ranska) hintatason ero oli tukkuhintatasoindeksillä mitattuna 99 pistettä, kun ero vuonna 1999 oli supistunut 26 pisteeseen (Englanti korkein ja Ranska matalin). Konvergoitumiskehitys on erityisen selvästi nähtävissä korkeiden hintatasojen alenemisena. Vuonna 1986 Ruotsin (indeksi=100) ja korkeimman hintatason maan ero oli noin 70 pistettä, kun vuonna 1999 ero oli alle 30 pistettä. Tämä osoittanee myös yleisesti lääkkeiden hintatason alenemisesta Euroopassa, mikä lienee seurausta yhteiskunnan lääkkeiden parempaan kustannustenhallintaan tavoittelevien toimenpiteiden tehostumisesta.

Tällä vuosituhanella tapahtunutta kehitystä joudutaan arvioimaan eri maissa tehtyjen selvitysten perusteella, koska Apoteket Ab:n tekemät vertailut päättyvät vuoteen 1999.

¹⁵ Tiedot saatu Suomen Lääketeollisuus ry:ltä.

Kuvioon 13 on koottu Pohjoismaissa tehtyjä selvityksiä lääkkeiden hintatasoista vuosina 2002–2005. Nämä selvitykset lukuun ottamatta ruotsalaista tutkimusta (LFN 2004) ovat lääketeollisuutta edustavien järjestöjen teettämiä. Selvitysten perusteena olevassa valmistevalikoimassa on eroja. Eri maissa tehtyjen selvitysten valmistevalikoima on rakennettu yleensä kunkin maan eniten myydyimmistä valmisteista.

Kuvio 13. Lääkkeiden hintatasot (Ruotsi = 100) eri maiden selvityksissä.



Lähde: LFN selvitys 2005 ja eri järjestöjen verkkosivut: www.lfn.se, www.lmi.no > tall oq fakta, www.pif.fi ja www.lif.de.¹⁶

Apoteket Ab:n selvityksen perusteella viime vuosituhannen lopulla lääkkeiden hinnat olivat korkeimmillaan indeksiluvussa 128. Kuluvalle vuosituhannelle korkein hintataso

¹⁶ LFN 2004 on Ruotsin lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta päättävän viranomaisen (Läkemedelsförmånsnämnden) selvitys. LMI 2002 ja 2004 ovat Norjan lääketeollisuuden etujärjestön (Legemiddelindustriforeningen), PIF 2003 ja PIF 2005 Suomen lääketeollisuutta edustavan järjestön (Läketeollisuus ry) ja LIF 2003 on Tanskan lääketeollisuutta edustavan järjestön tekemä (Lægemedelindustriforeningen).

on vuonna 2005 (PIF 2005) ollut indeksiluvussa 119. Muissa 2000-luvulla tehdyissä selvityksissä vertailuluku on ollut 125 vuonna 2002 ja vuosina 2003-2004 tehdyissä selvityksissä korkein indeksitaso on ollut noin 120. Ruotsalaisen selvityksen (LFN 2004) mukaan myös edullisen hintatason maissa (Espanja, Italia, Kreikka ja Portugali) lääkkeiden hinnat ovat lähentyneet vertailutasoa eli Ruotsin hintaan (alin hintatasoindeksi 93), kun muissa selvityksissä alimman hintatason indeksiluku on vaihdellut 75–85 välillä.

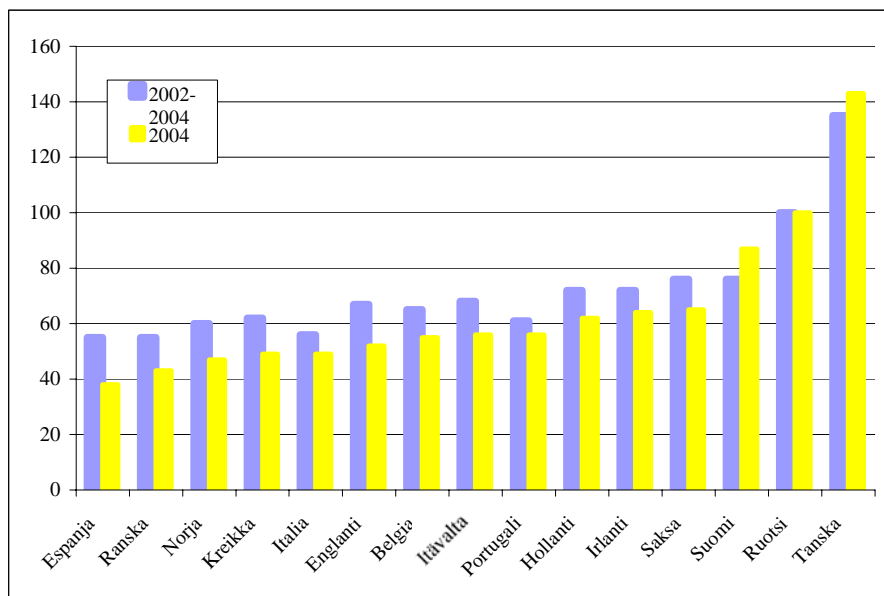
Suomen hintatason kehitystä tarkasteltaessa vuosina 2003 ja 2005 tehtyjen selvitysten tulokset ovat mielenkiintoisia ja osin ristiriitaisia. Tanskalaisen selvityksen (LIF 2003) mukaan lääkkeet olisivat Suomessa ja Ruotsissa samanhintaisia. Samana vuonna tehdyn suomalaisen selvityksen mukaan Suomessa lääkkeet olisivat kuitenkin selvästi edullisempia kuin Ruotsissa. Vuonna 2004 tehdyn ruotsalaisen (LFN 2004) ja norjalaisen (LMI 2004) selvityksen mukaan lääkkeet olisivat Suomessa kalliimpia kuin Ruotsissa, kun suomalaisen selvityksen (PIF 2005) mukaan Suomen hintataso olisi selvästi alempi verrattuna Ruotsin hintatasoon ollen toiseksi matalin Euroopassa. Onko lääkkeiden hintataso muuttunut Suomessa viime vuosina suhteessa eurooppalaiseen hintatasoon? Neljän selvityksen (LMI 2002, LIF 2003, LFN 2004 ja LMI 2004) mukaan Suomessa lääkkeiden hinnat ovat kalliimpia tai samanhintaisia kuin Ruotsissa ja alempia hinnat olivat kahdessa selvityksessä (PIF 2003 ja PIF 2005). Kysymykseen ei ole saatavissa yksiselitteistä vastatusta, koska eri maiden selvitysten tulokset eivät ole yhdenmukaisia.

Eri hintatasovertailututkimusten tuloksia tarkasteltaessa voidaan havaita suuria eroja eri maissa tehdyissä selvityksissä. Nämä erot selittyvät ainakin osin sillä, että vertailun perusteena olevassa hintakorissa on eroja. Tämän vuoksi Apoteket Ab:n vuosia 1986-1999 koskeva tutkimus on vertailtavuudeltaan paras, koska vertailussa käytetty valmistevalikoima on koottu yhdenmukaisin perustein. Kuviossa 13 esitettyjä selvityksiä kokonaisuutena arvioiden näyttäisi konvergoitumiskehityksen kuitenkin jatkuneen 2000-luvun alkuvuosina, vaikka kehitys ei ole ollut enää yhtä selkeätä kuin viime vuosituhaten lopulla. Apoteket Ab:n selvityksen mukaan korkeimman ja alimman hintatason ero on vuonna 1999 ollut alle 30 pistettä ottaen huomioon, että vertailusta puuttuu edullisen hintatason maista Espanjan, Kreikan ja Portugalin hinnat. Vuosien 2003-2005 hintatasoja kuvaavien selvitysten mukaan korkeimman ja alimman

hintatason ero on vaihdellut 27 pisteestä 34 pisteeseen ja vertailussa ovat mukana mainitut alhaisen hintatason maat.

Kuviossa 13 kuvattuja hintavertailututkimuksia täydentää Espanjan lääketieteellisuutta edustavan järjestön (Farmaindustria) teettämä hintavertailu koskien Espanjan markkinoille vuosina 2002-2004 sekä vuonna 2004 tulleita uusia valmisteita (kuvio 14). Tämän mukaan hintaerot eri maissa olisivat hintatasoindeksillä mitattuna 105 pistettä, mikä on suurempi kuin vuonna 1986 vallinnut tilanne (kuvio 12). Merkittävää selvityksessä on, että sen mukaan Euroopan kalleimmat lääkkeet olisivat Tanskassa, Ruotsissa ja Suomessa. Selvityksen tekee mielenkiintoiseksi kustannustenhallintaproblematiikan kannalta se, että siinä on vertailtu vain uusien lääkkeiden hintoja (2002-2004 markkinoille tulleet). Tämä osoittaa, että Ruotsissa, Suomessa ja Tanskassa kustannusten hallinnassa on epäonnistuttu pahoin, jos pohjoismainen hintakehitys osoittautuu espanjalaisessa tutkimuksessa todetun mukaiseksi.

Kuvio 14. Vuonna 2002–2004 ja 2004 Espanjan markkinoille tulleiden lääkkeiden hinnat eri EU-maissa (Ruotsi=100).



Lähde: PPR August 2005b, Farmaindustria (julkaistu El Global)

Kaikissa selvityksissä (kuviot 12-14) vertailut on tehty lääkkeiden tukkuhinnoilla. Hintatasoja koskevat vertailut ja niiden tulokset olisivat toisennäköisiä, jos vertailu tehtäisiin vähittäishintojen (potilaan maksama hinta) perusteella. Esimerkiksi Suomessa

lääkkeiden tukkuhintataso on kohtuullinen ollen eurooppalaisen keskitason alapuolella. Lääkkeiden vähittäishintoja koskevan suomalaisen pilottitutkimuksen mukaan Suomi oli vertailunmaista kolmanneksi kallein. Suomea kalliimpia maita olivat vain Irlanti ja Tanska. Tutkimuksessa vertailtiin kahdeksan EU:ssa vuonna 2000 myyntiluvan saaneen lääkkeen hintoja yhdeksässä maassa. Lääkkeet olivat avohoidossa käytettäviä, melko yleisiä valmisteita. (Martikainen ym. 2005.)

Hintaerojen kasvu lisää lääkkeiden rinnakkaistuontia edullisen hintatason maista, mitä tutkiva lääketeollisuus yrittää kaikin keinoin estää. EU:n laajentuminen Itä-Euroopan edullisen hintatason maihin on pelätty kasvattavan hintaeroja ja siten lisäävän rinnakkaiskauppaa EU:ssa. Vanhojen EU-maiden ja uusien jäsenvaltioiden välillä on tutkittu vertailemalla 25 myydyimmän lääkkeen hintoja vuonna 2002. Selvityksen mukaan hintaerot eivät olleet kuitenkaan niin merkittäviä kuin on oletettu (Haigh¹⁷ 2003). Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin kahden valmisteiden hintoja tiettyinä ajankohtana. Nämä valmisteet olivat vanha kolesterolilääke Zocor ja uusi verenohennuslääke Plavix. Tutkimuksen mukaan vanhan lääkkeen osalta hintaerot olivat suuremmat kuin uuden valmisteiden. Vertailumaista Slovakiassa Zocor oli kaikkein edullisin, mutta vastaavasti Plavixin hinta oli siellä toiseksi korkein. Sen hinta oli korkeampi kuin Englannin ja Saksan hinta. (PPR September 2003.)

Lääkkeiden hintojen konvergenssista huolimatta hintaeroja on edelleen EU:n alueella. Hintaerot ovat vielä suurempia, jos vertailu tehdään suhteessa USA:n hintatasoon. Markkinoille tulleiden uusien valmisteiden osalta Euroopan ja USA:n välillä olisi amerikkalaisen tutkimuksen mukaan tapahtunut suurista hintaeroista huolimatta konvergoitumista (Turner 2002). Cambridge Pharma Consultancy on vertailut yhdeksän vuonna 2003 markkinoille tulleen valmisteiden¹⁸ EU:n alueen keskihintaa suhteessa USA:n hintaan. Yhtä valmistetta lukuun ottamatta (Fuzeon) EU:ssa lääkkeen keskihinta oli alempi kuin USA:ssa. Neljän valmisteiden EU:n keskihinta oli yli 60 prosenttia edullisempi ja ero oli suurimmillaan 79 prosenttia (Crestor). (Turner 2004.)

Luotettavien ja vertailukelpoisten lääkkeiden hintavertailujen tekeminen ei ole helppoa, mikä ilmenee edellä esitetyistä tutkimuksista. Vielä vaikeampaa hintavertailun tulosten arvioiminen on, jos otetaan huomioon sellaiset eri maissa käytössä olevat

¹⁷ Selvitys perustuu IMS Health Datan rekisteritietoihin.

¹⁸ Vertailussa olivat mukana seuraavat valmisteet: Crestor, Cialis, Bextra, Emend, Levitra, Ezerol, Humira, Forsteo ja Fuzeon.

hintasääntelytoimenpiteet, joiden vaikutuksesta lääkkeen lopullinen hinta määrittyy ”jälkikäteen”. Esimerkiksi hintavertailuissa käytettävä Englannin hintataso ei ole tosiasiallisesti oikea, koska lääkeyritys voi joutua palauttamaan osan saamastaan voitostaan valtiolle, jos sen myynti ylittää sovitun voittomarginaalin. Tämä tarkoittaa sitä, että vertailun näkökulmasta ”lääkkeen todellinen hinta” selviää vasta sitten, kun ratkeaa mahdollinen palautusvelvollisuus. Useissa Euroopan maissa on käytössä vastaavankaltaisia yhteiskunnan ja lääketeollisuuden keskinäisiä sopimusjärjestelyjä, joissa lääkeyritykset voivat joutua palauttamaan yhteiskunnalle osan myyntituloistaan.

6.3. Lääkkeen kehityksestä sekä markkinoinnista aiheutuvat kustannukset

6.3.1. Tutkimus- ja tuotekehitys

Lääkkeiden tutkiminen ja kehittäminen on kallista ja pitkäjänteistä työtä. On arvioitu, että uuden lääkeainemolekyylin keksimisestä kuluu keskimäärin 12-13 vuotta ennen kuin se on potilaan saatavilla apteekissa. Kun uusi lääkeainemolekyyli löytyy, se on ensin patentoitava. Tämän jälkeen alkaa pitkäjänteinen tutkimus- ja kehitystyö lääkkeen saattamiseksi potilaiden käyttöön. Kehitystyö käynnistyy pre-kliinisillä tutkimuksilla, joiden tarkoituksena on selvittää uuden yhdisteen lääkkeellisiä vaikutuksia. Pre-kliiniset tutkimukset ovat tutkimuksia, joita tehdään ennen ihmistutkimusten aloittamista. Tämän jälkeen siirrytään kliinisiin tutkimuksiin, jotka jakautuvat neljään eri vaiheeseen (faasiin). Kliinisissä tutkimuksissa selvitetään mm. lääkkeen vaikutuksia ihmisessä. Tutkimusvaiheet I-III (tutkitaan mm. lääkkeen siedettävyyttä, vaikuttavuutta, tehoa, haittavaikutuksia) toteutetaan ennen myyntiluvan hakemista. Faasi IV tarkoituksena on lääkkeiden turvallisuuden seuranta ja se käynnistyy myyntiluvan myöntämisen jälkeen. (House of Commons 2005, 18-19.)

Lääkekehitystyötä teki vuonna 2003 yli 1 500 yritystä. Näistä noin 650 yrityksellä oli käynnissä 1-2 projektia. Yli 17 prosenttia käynnissä olevista tutkimus- ja kehitysprojekteista on keskittynyt 25 yritykselle. Eninteen kehitysprojekteja on käynnissä GlaxoSmithKlinella (190 vuonna 2003). Vuonna 2003 aloitettiin yli 1 600 uutta projektia ja keskeytettiin yli 1 200. Kaiken kaikkiaan vuonna 2003 oli käynnissä lähes 7 000 kehitysprojektia ja suosituin tutkimuskohde oli syövän hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kehittäminen. (Scrip 2850/2003.)

Kehitystyön tuloksena syntyvät innovaatiot lääkeyritys suojaa patentilla (lääkeaine- ja

prosessipatentti). Tutkivalle lääketeollisuudelle patenttisuoja ei ole kuitenkaan ongelmaton. Turvatakseen oikeutensa uuteen lääkkeeseen lääkeyrityksen tulee patentoida uusi molekyyli mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Molekyylin patentoiminen paljastaa uuden molekyylin kemiallisen rakenteen, mikä tarjoaa kilpailijoille mahdollisuuden etsiä siitä hieman poikkeavia toisintoja. Tämän mekanismin kautta markkinoille on tuotu useita lääkkeitä esim. statiineja. (Idänpään-Heikkilä ja Klaukka 2005.)

Uudet markkinoille tulevat lääkkeet ovat harvoin todellisia innovaatioita, mistä lääketeollisuutta kritisoidaan. Suuriin kansansairauksiin uusia lääkeuutuuksia on tullut viime vuosina vähän. Kehittelyn painopiste on siirtynyt pienten sairausryhmien verraten kalliisiin lääkkeisiin sekä tuottoisiin ylipainon kaltaisiin elintapavaivoihin taikka erektiohäiriöiden korjaamiseen. (Idänpään-Heikkilä ja Klaukka 2005.) Lääkkeiden kehitys on yhä useammin keskittynyt ns. me-too -lääkkeisiin. Näillä tarkoitetaan lääkkeitä, joiden kehitystyössä on hyödynnetty alkuperäislääkkeen vaikutusmekanismia. Nämä lääkkeet tuovat harvoin merkittävästi lisää hoidollista arvoa, mutta kylläkin uuden vaihtoehdon tietyn sairauden hoidossa käytettävään lääkevalikoimaan. Me-too -lääkkeiden kasvava osuus lienee seurausta yritysten riskienhallintastrategioista, koska näiden lääkkeiden kehittämiseen ei liity vastaavia riskejä kuin aivan uuden lääkkeen osalta ja siten nämä lääkkeet ovat taloudellisesti kannattavia. (House of Commons 2005, 46-47.)

Lääketeollisuuden arvioiden mukaan vähemmän kuin yksi 5 000 keksitystä lääkeaihiosta saavuttaa potilaan (Aitlahti 2004, 60). Tämä tarkoittaa sitä, että valtaosa kehitysprojekteista keskeytyy jossakin vaiheessa. Nykyisin kehitystyön keskeyttäminen tapahtuu yhä myöhemmässä vaiheessa. Vuosia 1997 ja 2004 vertailtaessa voidaan havaita, että tutkimustyön keskeyttämisajankohdassa siirtymistä pre-kliinisestä vaiheesta kehitystyön myöhempään vaiheeseen. Vuonna 1997 kehitystyö keskeytettiin noin 70 prosentissa jo pre-kliinisessä vaiheessa, kun vastaava luku vuonna 2004 oli enää 47 prosenttia. Keskeytysprosentit Faaseissa I-III vuonna 2001 oli 7,2 prosenttia, 15 prosenttia ja 5,4 prosenttia ja vuonna 2004 17 prosenttia, 24 prosenttia ja 10 prosenttia. (Tall og fakta 2005, taulukko 6.10.)

Kuvatut muutokset ovat merkittäviä. Tilastojen mukaan kehitystyötä jatketaan yhä pidempään ja keskeytykset tapahtuvat yhä myöhäisemmässä vaiheessa. Muutosten syitä voidaan vain arvailla. Muutokseen voi vaikuttaa osaltansa lääkkeiden kehittäminen yhä rajatumille potilasryhmille, farmakogenomiikan hyödyntäminen tutkimuksessa sekä osaltansa myös vaatimukset lääkkeen turvallisuuden ja tehon osoittamisessa. Oma vaikutuksensa saattaa olla myös lääke markkinoiden yhä kovenevalla kilpailulla ja tarpeella tuoda uusia menetyslääkkeitä lääke markkinoille, mikä näkyy kehityspotkussa olevien potentiaalisten lääkemolekyylien määrän huomattavana kasvuna (Scrip 2850/2003).

Viimeisten kymmenen vuoden aikana tutkimus- ja tuotekehitys investoinnit Eurooppaan ovat kasvaneet 8 miljardista eurosta 21,5 miljardiin euroon ja vastaavasti USA:ssa noin 5 miljardista noin 27 miljardiin euroon (2004). Vuodesta 1990 lukien investoinnit ovat kasvaneet USA:ssa 4,5-kertaiseksi ja Euroopassa 2,7-kertaiseksi. Euroopan eri teollisuussektoreita vertailtaessa ainoastaan autoteollisuudessa tuotekehityskustannukset ovat lääketeollisuutta suuremmat (EFPIA). Vuonna 2004 lääketeollisuustuotannon osuus Euroopan kokonaisteollisuustuotannosta on ollut noin 3,5 prosenttia, kun Euroopan tuotekehitys investoinneista lääketeollisuuden osuus on ollut noin 17 prosenttia. Kymmenen suurimman lääkeyrityksen investoinnit tutkimukseen ja lääkekehitykseen olivat noin 45 miljardia dollaria, mikä vastaa noin 19 prosentin osuutta yritysten vuosimyynnistä (Pharmexec 2004). Suurista investoinneista huolimatta tutkimus- ja tuotekehityskustannusten osuus eurooppalaisen lääketeollisuuden myyntituloista on noin 16 prosenttia (Weckroth 2005).

Lääkekustannusten kasvua perustellaan usein kehitystyön kallistumisella. Uuden lääkkeen kehittämisestä aiheutuvista todellista kustannuksista ei ole kuitenkaan saatavissa tarkkoja tietoja. Kiistatonta on, että lääketeollisuus sijoittaa suuria summia lääkkeiden tutkimiseen ja kehittämiseen. 1980-luvulla tutkimus- ja tuotekehityskustannuksissa tapahtui merkittävä käänne, kun niiden määrä lähti voimakkaaseen kasvuun. Tämä käännekohta, jonka syyt ovat vielä osin selvittämättä, on dokumentoitu useissa tutkimuksissa (Jacobzone 2000, 19). Ajankohtaan liittyy toinenkin mielenkiintoinen havainto, joka ilmenee Jacobzonen (2000, 90) tutkimuksesta. Selvityksessä on verrattu efektiivisen patenttisuojan kestoa suhteessa

tutkimus- ja tuotekehityskustannuksiin USA:ssa vuosina 1963-1989. Tutkimuksen mukaan efektiivinen patenttisuojaja-aika lyheni aina 1980-luvun puoliväliin saakka, jonka jälkeen suoja-aika lähti pitenemään. USA:ssa tutkimus- ja tuotekehitysinvestoinnit ovat kehittyneet samansuuntaisesti kuin efektiivisen patenttisuojan kesto eli ensin laskeneet ja kääntyen voimakkaaseen kasvuun 1980-luvun puolivälissä.

Tutkimus- ja tuotekehityskustannusten määrästä on esitetty erilaisia arvioita. EFPIA:n mukaan vuosien 1997-2001 välisenä aikana kustannukset olisivat yli kaksinkertaistuneet. Vuonna 1997 uuden lääkkeen markkinoille tuominen maksoi keskimäärin lähes 380 miljoonaa euroa, kun vuonna 2003 kustannukset olivat lähes 900 miljoonaa euroa (EFPIA 2001-2002). EFPIA:n esittämä arvio yhden lääkemolekyylin kehittämiskustannuksista ei kuvaa yksittäisen lääkeainemolekyylin todellista kehittämiskustannusta. Se kuvaa keskimääräistä kokonaiskustannusta, joka sisältää myös epäonnistuneista lääkekehitystyöstä aiheutuneet kustannukset. Lääketeollisuus on arvioinut, että joka kolmas lääke kattaisi sen kehittämiseen aiheutuneet kustannukset (mm. EFPIA, 14 ja Aitlahti 2004, 60-64). Tilastokeskuksen tilastojen mukaan myös Suomessa lääkekehitystyön kustannuskehitys seuraa maailman trendejä. Kustannukset ovat vuosina 1997-2001 lähes kaksinkertaistuneet ja niiden kokonaismäärä oli vuonna 2001 lähes 200 miljoonaa euroa. Vuosikasvu on ollut noin 30-40 prosenttia.

Lääkemyynnin kasvun hidastumisen keskeisenä syynä on pidetty, että uusia lääkkeitä tulee markkinoille aikaisempaa vähemmän. Koveneva kilpailu uusista lääkemarkkinoista, markkinoille tulevien uusien lääkemolekyyliden väheneminen asettaa myös paineita lääkeyritysten tutkimus- ja kehitystyölle. Viime vuosituhaten lopulla maailman markkinoille tuli EFPIA:n tilastojen mukaan noin 40 uutta lääkeainetta, kun vuonna 2003 määrä oli yhteensä 26. On kuitenkin esitetty arvioita, että tulevaisuudessa geeniteknologian kehittymisen myötä lääkkeiden vaikutuskohteet saattaisivat kasvaa nykyisestä noin 500 tulevaisuudessa noin 3 000-10 000 vaikutuskohteeseen.

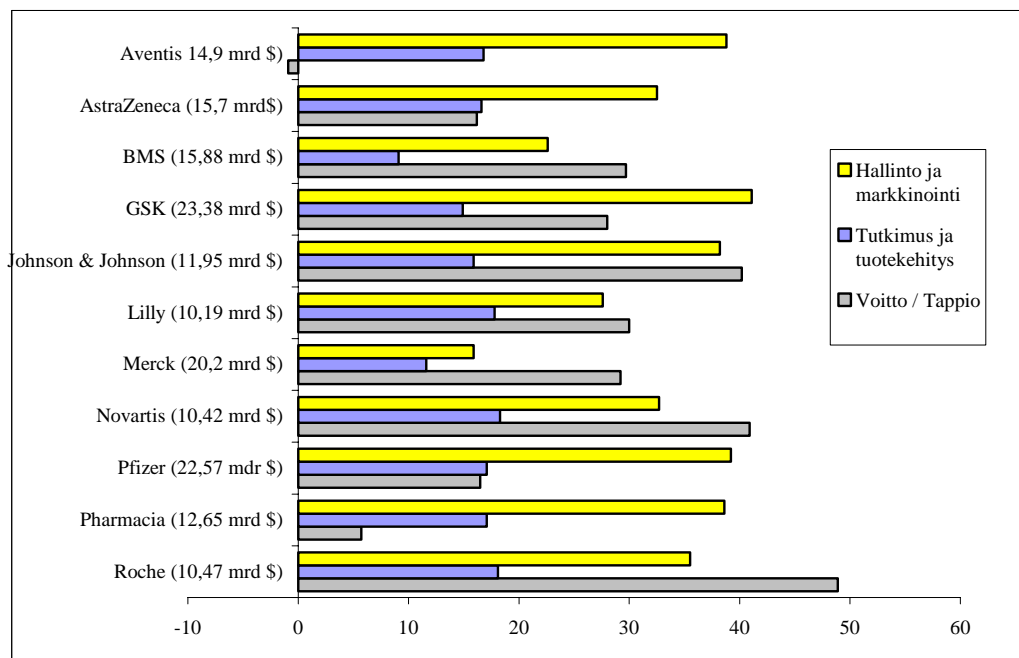
6.3.2. Markkinointi ja myynnin edistäminen

Lääkkeiden hintaan vaikuttavista tekijöistä vähemmälle huomiolle usein jää myynninedistämiskustannukset. Lääkeyritysten markkinointikustannukset kasvoivat merkittävästi viime vuosituhaten lopulla (Beever ym. 2003). Usein huomattavia markkinointikustannuksia perustellaan efektiivisen patenttisuojan lyhyellä kestolla.

Tämän vuoksi tehokkaalla markkinoinnilla pyritään maksimoimaan lääkkeestä saatava tuotto ennen patenttisuojan raukeamista ja todellisen hintakilpailun avautumista. Lääkkeen patenttisuoja on EU:ssa 20 vuotta ja tätä suoja-aikaa voidaan jatkaa enintään viidellä vuodella ns. lisäsuojatodistuksella.

Tarkkoja ja vertailukelpoisia tietoja markkinointikustannuksista on tutkimus- ja kehitystyöhön käytettyjen investointien tavoin vaikea saada. Eri maiden lääketeollisuutta edustavat järjestöt ja näiden kattojärjestöt julkaisevat vuosiraportteja tai vastaavia katsauksia lääketeollisuuden toimintaedellytyksistä, markkinoiden kehityksestä ja lääketeollisuuden vaikuttavissa tekijöissä tapahtuneista muutoksista. Julkaisuissa esitetään arvioita myös tutkimus- ja tuotekehityskustannusten muutoksista, mutta niistä puuttuu markkinointikustannuksia koskevat tiedot. Henry ja Lexchin (2002, 1591) tekemän selvityksen mukaan monissa lääkeyrityksissä markkinointi- ja hallinnointikustannukset ovat tutkimus- ja tuotekehityskustannuksia suuremmat (kuvio 15).

Kuvio 15. Lääkeyhtiöiden myynti- ja tulostiedot, lääkekehityskustannukset sekä markkinointikustannukset vuonna 2000.



Lähde: Henry ja Lexchin 2002 sekä yritysten tilinpäätöstiedot 2000.¹⁹

¹⁹ Taulukon tiedot koskevat vuotta 2000. Tämän jälkeen on tapahtunut lääkeyritysten fuusioita, joita ei ole huomioitu (Sanofi-Synthelabó ja Aventis sekä Pfizer ja Pharmacia). Johnson&Johnson'ia edustaa Suomessa Janssen-Cilag.

Markkinointikustannusten määrästä on saatavissa suuntaa antavaa tietoa European Pharmaceutical Executive'n raportista koskien 50 suurinta lääkeyritystä. Julkaisuun on kerätty yritysten tietoja mm. myynnistä, myynnin kasvusta, tutkimus- ja tuotekehityskustannuksista sekä myydyimmistä lääkkeistä. Lisäksi vuoteen 2003 asti julkaisu sisälsi tiedot myös eri yritysten markkinointi- ja myynninedistämiskustannuksista. Sellers'n (2004) raportin mukaan vuonna 2003 markkinoinnin kymmenen aktiivisinta yritystä investoivat myynninedistämiseen noin 10,4 miljardia dollaria. Vuonna 2002 kymmeneen eniten markkinoituun lääkkeeseen käytettiin noin viisi miljardia dollaria ja vuotta myöhemmin vajaa kolme miljardia dollaria.

Weckrothin (2005) mukaan eurooppalaisen lääketeollisuuden tuloslaskelman kulurakenteessa suurin kuluerä on markkinointi-, myynti- ja yleiskulut. Mainittu kustannuserä vastaa noin 36 prosentin osuutta yrityksen myyntituloista. Tuotekehitys- ja tutkimuskulujen osuus on keskimäärin 16 prosenttia ja tuotantokustannusten lähes neljännes. Loppuosa eli noin 25 prosenttia on liikevoittoa. Weckrothin esittämä kulurakenne on samansuuntainen kuin Henry ym. julkaisussa esitetty. Englannin lääketeollisuuden tilaa koskevassa selvityksessä (House of Commons 2005, 25) esitetyt arvioit myynninedistämiskustannusten sekä tutkimus- ja tuotekehityskustannusten välisestä suhteesta on saman suuntainen. Esitetyn arvion mukaan USA:ssa lähes kaksi kertaa enemmän kuin lääkekehitykseen.

6.4. Lääkehoidon uusiutuminen

Lääkehoidon uusiutumisella tarkoitetaan sairauksien hoidossa käytettävien vanhojen lääkkeiden korvaamista uusilla sekä uusien lääkkeiden käyttöönottoa sellaisten sairauksien hoidossa, joihin ei ole aikaisemmin ollut käytössä lääkehoitoa. Lääkehoidon uusiutumisen mittaamisessa ei ole käytössä yksiselitteistä mittaria, joka osoittaisi lääkekulutuksen laadussa tapahtuneita muutoksia eli vanhojen lääkkeiden vaihtumista uusiin. Myös tutkimustieto on puutteellista siitä, miksi ja millä perusteella siirrytään uusien, aikaisempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöön, vaikka käytössä olisi edelleen valikoima hyviksi osoittautuneita vanhoja ja edullisia lääkkeitä.

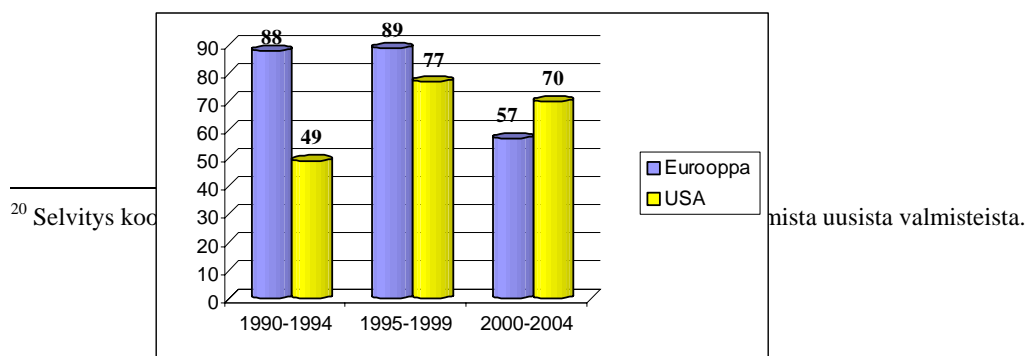
Lääkehoidon uusiutumista ei voida mitata nykyisin käytössä olevalla Tilastokeskuksen julkaisemalla lääkkeiden hintaindeksillä. Tämä hintaindeksi kuvaa tietyn

lääkevalmisteen hinnassa tapahtunutta muutosta määritellyllä ajanjaksolla eli tietyn, yksittäisen lääkkeen hintakehitystä esim. vuodesta 2003 vuoteen 2004. Hintaindeksi ei kuvaa sellaista muutosta, jos tietyn sairauden hoidossa siirrytään vanhasta lääkkeestä uuteen lääkkeeseen. Hintaindeksi ei myöskään mittaa sitä, siirrytäänkö lääkehoidossa kalliimpien tai halvempien lääkkeiden käyttöön.

Lääkehoidon uusiutuminen on keskeisin lääkekustannusten kasvuun vaikuttava tekijä, sillä uudet lääkkeet ovat pääsääntöisesti vanhoja käytössä olevia kalliimpia. Lääketeollisuuden uusien valmisteiden hinnoittelustrategioiden onnistumista kuvaa, että vuonna 2004 kaksi kolmasosaa uusista eurooppalaisille markkinoille tuoduista valmisteista sai Cambridge Pharma Consultancy'n tutkimuksen²⁰ mukaan korkeamman hinnan kuin lähin vertailuvalmiste (PPR June 2004). Tarkastelussa mukana olleista 12 valmisteesta kahdeksalle on myönnetty kaikissa maissa vertailuvalmisteita korkeampi hinta ja kolmelle alempi hinta. Yksi lääke on saanut vertailuvalmistetta korkeamman hinnan muissa maissa paitsi Norjassa, Saksassa ja Suomessa. Vuonna 2003 hintaedun sai vain joka kolmas valmiste.

Lääkehoidon uusiutumisen nopeus riippuu uusien lääkkeiden markkinoille tulon vauhdista. Vuosina 1988-2002 Euroopan markkinoille on tullut kaikkiaan 255 uutta lääkemolekyyliä, kun vastaavana aikana USA:n markkinoille lanseerattiin 177 uutta lääkemolekyyliä. Vertailujaksolla Euroopan markkinoilla uusiutuminen on ollut USA:n markkinoita nopeampaa. Tilanne on muuttunut, sillä nykyään USA:n markkinoille tulee vuosittain uusia lääkkeitä enemmän kuin Eurooppaan (kuvio 16). USA:n markkinoiden vetovoima perustuu niiden suureen kokoon sekä liberaaliin sääntelyyn, mikä mahdollistaa korkeat hinnat ja nopean markkinoille pääsyn. Maailman markkinoille tulleiden uusien lääkeaineiden määrä on vaihdellut. Enimmillään 1990-luvun lopulla uusia lääkeaineita tuli markkinoille yli 50. Viime vuosina uusien markkinoille tulleiden lääkeaineiden määrä on vähentynyt ja vuonna 2003 markkinoille tuotiin 26 uutta molekyyliä (Tall og fakta 2005; EFPIA).

Kuvio 16. Markkinoille vuosina 1990–2004 tulleet uudet lääkeainemolekyylit Euroopassa ja USA:ssa,



kpl.

Lähde: EFPIA.

Komissio on lääkepolitiikkaansa laatiessa teettänyt selvityksen eurooppalaisen lääketieteellisuuden kilpailukyvyistä (Komission tiedonanto 2003). Selvityksen mukaan 10 EU-maassa vuonna 2001 uusien lääkemolekyyliden osuus kokonaismarkkinoista oli keskimäärin noin 23 prosenttia, kun USA:ssa tämä osuus oli 32 prosenttia. Uusien lääkkeiden markkinaosuudet EU-maissa vaihtelivat 16 prosentista 30 prosenttiin. Suomessa uusien lääkkeiden markkinaosuus oli 20 prosenttia. Selvityksessä uutena lääkkeenä pidettiin valmistetta, joka oli tullut markkinoille viimeisen viiden vuoden aikana. Vuonna 2003 tilanteessa ei ole tapahtunut olennaisia muutoksia (House of Commons 2005, 23). Merkitsevä näissä selvityksissä on, että Englannissa uusien lääkkeiden osuus on ollut vertailumaiden alhaisin (16 %). Selvitysten tulos on mielenkiintoinen suhteessa lääketieteellisuuden usein esittämään kritiikkiin siitä, että alhainen hintataso ja tiukka hintakontrolli viivästyttävät uusien lääkkeiden markkinoille tuloa. Englannissa uusien lääkkeiden osuus on pieni siitä huolimatta, että lääkkeiden hintataso on korkea ja lääkkeet pääsevät korvausjärjestelmän piiriin nopeasti. Toisin sanoen lääkkeiden nopeaan markkinoille tulo ei merkitse niiden käyttöön ottamisesta.

Lääkehoidon uusiutumisen vaikutuksia kustannusten kasvuun kuvaa nykyisillä mittareilla parhaiten lääkereseptien hintakehitys. Suomessa julkisesta sairausvakuutuksesta korvattavan reseptin hinta on ajanjaksolla 1994-2004 kasvanut yli 76 prosenttia. Vuonna 1994 reseptin hinta oli keskimäärin noin 30 euroa, kun vuonna 2004 hinta oli noussut 53,4 euroon. Saksassa reseptin hinta on noussut (yli 70 %) vieläkin nopeammin yli 17 eurosta lähes 30 euroon ajanjaksolla 1994-2003 (PPR August 2003). Hollannissa on arvioitu, että vuonna 2003 lääkekustannusten vuotuisesta kasvusta (11 %) noin puolet selittyy siirtymisestä innovatiivisiin sekä uusien aikaisempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöön (de Wolf 2005, 360).

Gerdtham ja Lundin (2004) ovat tutkimuksessaan selvittäneet syitä, miksi lääkekustannukset kasvoivat Ruotsissa 1990-luvun aikana 119 prosentilla. Tutkimuksen mukaan kustannusten kasvusta lähes 70 prosenttia on selitettävissä siirtymisellä vanhojen ja edullisten lääkkeiden käytöstä uusien innovatiivisten ja kalliiden lääkkeiden käyttöön. Tutkimuksen mukaan lääkekustannukset olisivat kasvaneet tutkitulla ajanjaksolla reilulla 30 prosentilla, elleivät hoitokäytännöt olisi muuttuneet. Toinen

kustannusten kasvuun merkittävästi vaikuttanut tekijä oli lääkekulutuksen kasvu, joka lisäsi kustannuksia reilulla 40 prosentilla.

Tutkimuksessaan Gertdham ja Lundin (2004) ovat todenneet lääkehoidon uusiutumisen keskeiseksi tekijäksi uusien lääkkeiden käyttöön ottamisen sellaisten sairauksien ja oireiden hoidossa, joihin ei ole aikaisemmin ollut lääkehoitoa. Hoitokäytäntöjen muutos perustuu yleensä siihen, että markkinoille tulee uusi lääke (esim. syöpälääke imatinibi). Tutkimuksessa on lääkehoidon uusiutumisen yhtenä tekijänä mainittu myös lääkkeen käyttö sille myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytyä käyttöaihetta laajempaan (*ns. off-label prescribing*). Esimerkkinä tutkimuksessa on esitetty toiminnallisen dyspepsian hoito protonipumpun estäjillä (esim. Losec tai Lanzo). Kyseisen oireen hoito ei ole mainittujen lääkeaineiden käyttöaiheen mukainen eikä ole olemassa tieteelliseen tutkimukseen perustuvaa näyttöä mainittujen lääkkeiden vaikutuksesta toiminnallisessa dyspepsiassa. Tästä huolimatta kyseisiä lääkkeitä on käytetty paljon mainitun oireen hoitoon. Tutkimuksessa esitetyn arvion mukaan Ruotsissa tästä aiheutuu vuoden 1999 rahassa mitattuna noin 500 miljoonan kruunun (noin 55 milj. €) kustannukset.

Suomessa on havaittavissa hieman samansuuntaista kehitystä ainakin vuosituhaten vaihteessa markkinoille tulneiden tulehduskipulääkkeiden koksibiryhmään kuuluvissa valmisteissa. Uusien lääkkeiden tavoin nämäkin uudet koksibivalmisteet ovat selvästi perinteisiä tulehduskipulääkkeitä kalliimpia. Suomessa tehdyssä tutkimuksessa selvitettiin, miten näitä uusia lääkkeitä on käytetty Suomessa niiden ensimmäisinä vuosina (10/2001-9/2002). Tutkimuksen mukaan koksibeista tuli kahdessa vuodessa kivunhoidon peruslääkkeitä, vaikka suosituksissa painotettiin niiden käyttöä etupäässä maha-suolikanavan vuotoriskin potilaille. Uuden kalliimman lääkkeen rutiininomainen käyttöönotto on lisännyt niin yhteiskunnan kuin potilaankin kustannuksia, vaikka tietous saatavista hyödyistä on ollut vielä epävarmaa. Pitkäaikaistutkimuksissa ja seurannassa saadut näytöt sitten johtivat kahden koksibin käytön lopettamiseen ja tiukkoihin rajauksiin muidenkin koksibien osalta. (Helin-Salmivaara ym. 2005.)

Läkehoidon uusiutumisen kustannusvaikutuksia tarkasteltaessa nostetaan usein esille kysymys läkehoidon kokonaistaloudellisista vaikutuksista. Lääketeollisuus kritisoi usein lääkekustannuksista käytävää keskustelua yksipuoliseksi, koska tarkastelu

kohdistetaan vain lääkekuluihin eikä hoidon kokonaiskustannuksiin. Eri hoitomuotojen kustannusvaikuttavuuden vertailusta on käytettävissä vähän luotettavia ja vertailukelpoisia tutkimuksia. Selvää näyttöä lääkkeillä aikaansaatavista säästöistä muissa terveydenhuollon kustannuksissa ei ole. Tästä on kuitenkin epäsuoria viitteitä. (Klaukka 2005b.)

6.5. Lääkkeiden kulutus

Lääkekulutuksen kasvu on lääkehoidon uusiutumisen ohella toinen merkittävä kustannusten kasvuun vaikuttava tekijä. Kulutuksen muutosten taustalla on väestön kasvu ja ikääntyminen sekä lääkkeiden kehittäminen uusiin käyttöaiheisiin sekä myös osin sellaisiin sairauksiin, joihin ei aikaisemmin ole ollut lääkettä. Euroopan väestön ikärakenteen muutos, joka johtuu alhaisesta syntyvyydestä ja kohonneesta elinajanodotteesta, kasvattaa lääkekulutusta.

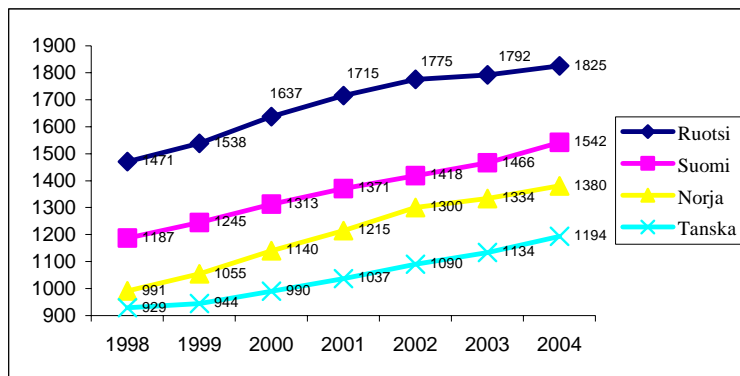
Yleisesti ottaen vanhuksat käyttävät parhaassa työiässä olevia henkilöitä enemmän lääkkeitä, koska vanhuksilla vakavien sairauksien esiintyvyys on suurempi. Ikäprofiileittain tarkasteltuna lääkekulutus on merkittävästi suurempaa vanhemmissa ikäluokissa kuin nuoremmissa. Pohjoismaisen lääkekulutustutkimuksen perusteella yli 65-vuotiaiden lääkekulutus on vuoden 2003 tietojen perusteella yli kaksikertainen verrattuna ikäluokkaan 45-64-vuotiaat. Ero nuorempiin ikäluokkiin on vieläkin suurempi. Tilastojen mukaan kulutus kasvaa merkittävästi siirryttäessä 75-vuotiaita vanhempaan ikäluokkaan. Selvityksen mukaan kulutusmuutokset ovat kaikissa Pohjoismaissa samansuuntaisia (Medicine consumption in Nordic Countries, 52-53).

Klaukka (2001) on tutkinut vuoden 1999 Kansaneläkelaitoksen lääkekorvaustilastojen perusteella ikääntymisen vaikutuksia Suomen lääkekustannuksiin. Tutkimustulosten mukaan vuoteen 2010 mennessä lääkekustannusten kasvusta ikääntyminen selittäisi noin kymmenen prosenttia. Ikääntymisestä aiheutuva kustannusten kasvu kymmenen vuoden aikana vastaisi vuosituhatteen vaihteen Suomen reaalista myynnin vuotuista kasvua. Suurten ikäluokkien vaikutukset näkyvät lääkekulutuksessa vuonna 2020, jolloin yli 65-vuotiaiden osuus olisi yli 22 prosenttia väestöstä. Tämän ikäryhmän osuus väestöstä vuonna 2010 on arvioiden mukaan noin 16 prosenttia. EU-maiden ikärakennetta vertailtaessa yli 65-vuotiaiden osuus Suomessa on vuonna 2020 EU-maiden korkeimpia. Ennusteiden mukaan eläkeläisten (yli 65-v.) osuus väestöstä olisi

suurin Italiassa (24,1 %) ja Suomessa neljänneksi suurin. Ruotsalaisen selvityksen (Nilsson 2001) tulokset olivat samansuuntaisia Klaukan julkaisemien tulosten kanssa. Ruotsissa ikääntymisen vaikutus lääkekustannusten kasvuun kymmenessä vuodessa olisi ollut noin seitsemän prosenttia. Hollantilaisen selvityksen mukaan väestön kasvun ja ikääntymisen vaikutus vuoden 2003 lääkekustannusten kasvusta olisi noin 10 prosenttia (de Wolf 2005, 360). Tutkimustulokset tukevat yleistä käsitystä väestön ikääntymisen vaikutuksista lääkekulutukseen, mutta ikääntymisen merkitys ei näyttäisi olevan niin merkittävä kuin yleisesti on luultu.

Lääkekulutuksen taso eli lääkkeen käyttö henkilöä kohden vaihtelee eri maissa merkittävästi. Lääkekulutuksen eroihin eri maissa vaikuttavat hoitokäytännöt, lääkkeen määräämiskäytännöt sekä myös potilaan mahdollisuus hankkia tarvitsemiaan lääkkeitä. OECD tilastojen mukaan vuonna 1990 lääkekulutus henkilöä kohden (\$, PPP) vaihteli 88 dollarista (Irlanti) 280 dollariin (Italia), vuonna 2000 187 dollarista (Irlanti) 473 dollariin (Ranska) ja vuonna 2003 261 dollarista (Irlanti) 606 dollariin (Ranska) (edellä kuvio 6). Vuonna 2003 Suomen lääkekulutus henkilöä kohden (339 \$) oli jonkin verran EU:n keskiarvoa alempi. Pohjoismaista Ruotsin kulutus oli Suomen tasoa, Tanskassa matalampi (272 \$) ja Norjassa korkeampi (433 \$). (OECD Health Data 2005.)

Kuvio 17. Lääkkeiden kokonaiskulutus Pohjoismaissa (DDD/1000 asukasta/vrk) vuosina 1998-2004.



Lähde: Tall og fakta 2005.

Lääkekulutuksen eroja voidaan tarkastella vertailemalla ns. määritellyn vuorokausiannoksen (DDD, defined daily dose²¹) määriä ja niissä tapahtuneita

²¹ DDD-arvon laskennan perusteena on lääkkeiden tukkumyynnin volyyymi sekä kansainvälisesti sovittu lääkekohtainen teoreettinen vuorokausiannos, joka pyritään sovittamaan lähelle todellista lääkkeen käyttöannosta. Näiden lukujen osamäärä kuvaa lääkkeen kokonaiskulutusta. Saatu kokonaiskulutus suhteutetaan väestöön tuhatta asukasta ja vuorokautta kohti. Näin saatujen kulutuslukujen vertailussa on otettava huomioon menetelmän tulkinnallisuus. (Suomen lääketilasto 2004: Lääkekulutuksen laskeminen

muutoksia. Pohjoismaissa lääkkeiden kokonaiskulutuksen (DDD/1000 asukasta/vrk) kasvu on ollut maltillista verrattuna esimerkiksi statiinien kulutuksessa tapahtuneisiin muutoksiin (kuvio 26). Lääkkeiden kokonaiskulutus on kasvanut (DDD/1000 asukasta/vrk) ajanjaksolla 1999-2003 Pohjoismaissa keskimäärin 19,4 prosentilla. Kasvu on ollut nopeinta Norjassa (26,7 %) ja hitainta Ruotsissa (16,5 %). Vastaavalla ajanjaksolla statiinien keskimääräinen kokonaiskulutus (DDD/1000 asukasta/vrk) on kasvanut 1,8-kertaiseksi. Kasvu on ollut kaikkein voimakkainta Tanskassa, jossa statiineja käytetään vuonna 2003 lähes kolme kertaa enemmän kuin neljä vuotta aikaisemmin. Tanskan rajusta muutoksesta huolimatta kulutustaso (DDD) on edelleen vuonna 2003 ollut selkeästi Pohjoismaiden alhaisin. Norjassa statiinien kulutus on Tanskaan verrattuna yli kaksinkertainen (DDD/1000 asukasta/vrk 44,9 vs. 97,8). (Medicines Consumption in the Nordic Countries; Euro-Med-Stat –ryhmä; Walley ym. 2004.)

Lääkkeiden kulutuksessa tapahtuneita muutoksia voidaan edellä todettujen tekijöiden lisäksi tarkastella vertailemalla reseptien määrissä tapahtuneita muutoksia. Suomessa sairausvakuutuksesta korvattujen lääkemääräysten määrä on kasvanut maltillisesti. Viimeisen kymmenen vuoden aikana (1994-2004) korvattavien reseptien määrä on kasvanut 22,5 miljoonasta 28,8 miljoonaan reseptiin eli kasvua on ollut yli 21 prosenttia. Muutos on maltillisempi kuin reseptin hinnassa tapahtunut kehitys (luku 6.5) Samalla ajanjaksolla reseptien kokonaismäärä on noussut 28,2 prosentilla 29,3 miljoonasta 40,8 miljoonaan. (Suomen Lääketilasto 2004.) Saksassa kehitys on ollut toisen suuntaista, sillä reseptien määrä on ajanjaksolla 1994-2002 vähentynyt noin 150 miljoonalla kappaleella ollen vuonna 2002 yhteensä 761 miljoonaa reseptiä (PPR August 2003).

6.6. Lääkealan erityispiirteiden merkitys kustannusten kasvussa

Markkinat syntyvät, kun ostaja ja myyjä kohtaavat sekä pääsevät sopimukseen kaupan kohteesta. Markkinoiden toimivuutta terveydenhuollossa on paljon pohdittu taloustieteessä. Tuomaalan (1997, 134-137) mukaan terveydenhuoltoon ei voida soveltaa markkinoiden yleisiä toimintaperiaatteita. Markkinoilla tehokas tuotanto edellyttää, että ostajilla on täydellinen informaatio hyödykkeestä, markkinoilla on useita suurimpaan mahdolliseen voittoon pyrkiviä myyjiä sekä markkinoilta ostettavat hyödykkeet ovat homogeenisia. Periaatteessa markkinat toimivat hyvin silloin, kun markkinoilla on hintakilpailua ja kuluttajilla on tarpeeksi ajantasaista, oikeata ja

s. 144) Esimerkiksi 10 DDD / 1000 as. / vrk tarkoittaa, että 10 asukasta tuhannesta (1% väestöstä) on teoriassa käyttänyt ko. lääkettä päivittäin vuorokausiannoksen verran.

puolueetonta tietoa hyödykkeistä. Lisäksi kuluttajalla tulee olla mahdollisuus tehdä aito valinta hyödykkeitä ostaessaan ja hyödykkeitä tulee olla tarpeeksi saatavilla. Lääkemarkkinoilta puuttuvat useat tehokkaiden markkinoiden perusedellytyksistä ja siten täydellisten markkinoiden vaatimukset eivät toteudu lääkealalla. (Barr 2001.)

EU:n markkina-alueella lääkkeiden hinnat ovat joko suoran tai epäsuoran sääntelyn kohteena. Täysin vapaata hinnoittelua on lähinnä itsehoitolääkkeissä ja julkisen korvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävissä lääkkeissä. Hintasäännellyissä järjestelmissä lääkkeiden hintojen hyväksyminen tapahtuu viime kädessä viranomaisen toimesta. Viranomaisten yksioikeutta, eräänlaista monopoliasemaa rajoittaa mahdollisuus alistaa viranomaisen päätökset puolueettoman tuomioistuimen arvioitavaksi.

Lääkkeen hinta on viranomaisen ja lääketeollisuuden keskinäisen prosessin (mm. hintaneuvottelu tai hakemusmenettely) lopputulos. Prosessissa lääkeyrityksen intressi on saada mahdollisimman korkea hinta tuotteellensa. Uuden valmisteen hinnoittelussa lääkeyritys on monopolistisessa asemassa siinä suhteessa, että tällaisella lääkkeellä ei ole tosiasiallista hintakilpailua eikä aina edes hoidollisesti vastaavaa vertailuvalmistetta. Viranomaisen tavoite sosiaalisen hyvinvoinnin maksimoimiseksi on paljon monitahoisempi tavoite. Päätöksenteossa on otettava huomioon julkisen talouden näkökulman ohella potilaiden tarpeet turvallisille, tehokkaille ja vaikuttaville lääkkeille sekä toimintaedellytysten turvaaminen lääkeyrityksille. (McGuire ym. 2004, 132-133) Toki näiden tavoitteiden painotuksissa on eroja maiden välillä. McGuire ym. (2004) kuvaa prosessia ”*bilateraaliseksi monopoliksi*”, jossa lääketeollisuus tavoittelee mahdollisimman korkeata hintaa ja viranomainen mahdollisimman matalaa hintaa. Lopputulos riippuu kahden monopolistisen toimijan poliittisesta ja taloudellista vahvuudesta.

Lääkkeen käyttäjän kannalta lääkemarkkinat poikkeavat normaaleista kulutushyödykemarkkinoista siten, ettei hänellä ole kykyä tehdä aitoa valintaa ostaessaan tarvitsemansa lääkkeen. Lääkemarkkinoilla kuluttajalta puuttuu ensinnäkin täydellisten markkinoiden edellyttämä informaatio. Lääkkeitä tarvitseva ei yleensä tunne vaihtoehtoisia hoitomuotoja taikka edes eri lääkevaihtoehtoja. Lisäksi lääkkeen käyttäjä ei ole tasavertaisessa asemassa neuvotellessaan hoitovaihtoehtoista lääkäriänsä kanssa. Itsehoitolääkkeitä lukuun ottamatta potilas ei pysty itsenäisesti edes hankkimaan

lääkettä, koska lääkkeen ostaminen kaikkialla EU:ssa edellyttää pääosin terveydenhuollon ammattilaisen, yleensä lääkärin reseptiä.

Potilaan tarvitseman lääkkeen valinta objektiivisen tutkimustiedon perusteella on lääkärillekin haasteellinen tehtävä. Tämä korostuu erityisesti uusien valmisteiden osalta tilanteessa, kun lääkevalikoimaan kuuluu myös hyväksi koettuja vanhempia lääkkeitä. Uusia lääkkeitä markkinoitaessa tutkimustuloksiin vedoten korostetaan niiden paremmuutta käytössä oleviin verrattuna (Klaukka 2002). Uusia lääkkeitä on kuitenkin niiden elinkaaren alkuvaiheessa tutkittu vähän suhteessa hoidollisesti vastaaviin vanhoihin valmisteisiin eikä uusien lääkkeiden osalta useinkaan ole vielä näyttöä niiden kaikista eduista ja haitoista pitkäaikaiskäytössä. Gerdtham ym. (2004) ovat referoineet kanadalaista tutkimusta (Coscelli ja Shum M, 1998), jossa on yritetty selvittää, miten uusi lääke tuodaan markkinoille ja millaisen tiedon perusteella lääkäri tekee päätöksen vaihtaa potilaan lääkitys vanhasta hyväksi koetusta uuteen vähemmän tunnettuun ja tutkittuun lääkkeeseen. Tutkimuksen mukaan lääkärin valinta perustuisi kuitenkin ensisijassa omien potilaidensa hoidosta saatuihin kokemuksiin eikä lääkeyrityksen markkinointiin liitettyyn informaatioon.

Lääkehoidon rahoitusjärjestelmä vaikuttaa osaltansa myös lääkekustannuksiin. Lääkehoidon kustannukset maksaa pääosin kolmas osapuoli, joka ei ole lääkkeen käyttäjä eikä määrääjä. Lääkettä määräävälle lääkärille lääkehoidosta aiheutuvalla kustannuksella ei suoraa vaikutusta. Yhteiskunnan rahoitusosuuden kasvaessa ja potilaan omavastuuosuuden pienentyessä myös lääkärin välillinen intressi kustannuksiin heikkenee. Potilaan intressi lääkehoidon kustannuksista riippuu pitkälti hänen itsensä maksettavaksi jäävän maksuosuuden suuruudesta ja maksukyvyvystä. Potilaan kustannustietoutta lääkehankinnoissa heikentää se, että sairauksien hoidossa taloudelliset kysymykset eivät ensimmäiseksi ole vaikuttamassa ostopäätökseen. (de Joncheere ym. 2002; Mossialos ym. 2004.)

Lääkkeen hinnan merkitystä lääkkeen valintaan osoittavat osin suomalaiset kokemukset vapaaehtoisista toimista geneeristen lääkkeiden käytön edistämiseksi. Vuosina 1993-1996 lääkärillä oli mahdollisuus kirjoittaa resepti, jossa sallittiin lääkkeen vaihtaminen edullisempaan geneeriseen valmisteeseen. Paldanin ja Martikaisen (2005) tutkimuksen mukaan kuvatus järjestelmän voimassaoloaikana apteekkien kuukausittain toimittamista

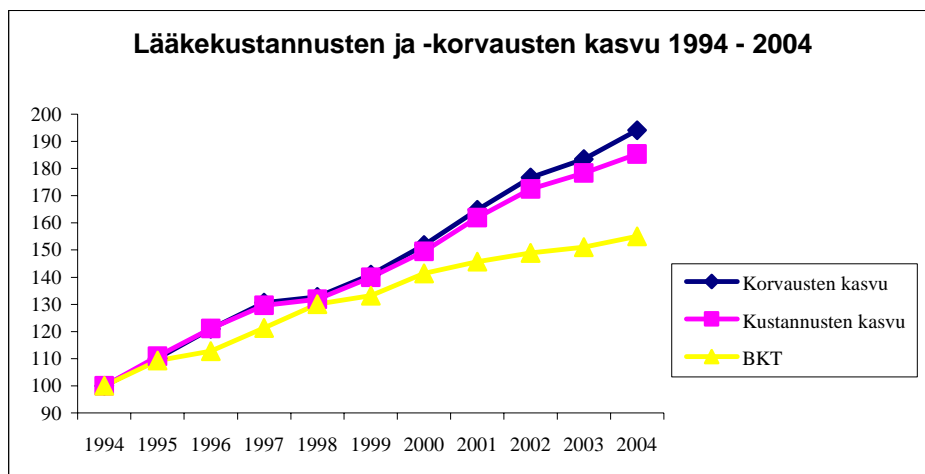
noin 2,5 miljoonasta resepteistä vain noin 10-20 sisälsi lääkärin merkinnän lääkkeen vaihtomahdollisuudesta. Toinen esimerkki liittyy vuonna 1996 käyttöön otettuun vapaaehtoiseen geneeriseen määräämiseen. Tämä tarkoittaa sitä, että reseptiin lääkäri merkitsee tuotenimen sijasta vain vaikuttavan lääkeaineen. Tätä mahdollisuutta on käytetty vähän siitä huolimatta, että Suomessa on järjestetty useita hankkeita kustannustietoisuuden levittämiseksi lääkealan eri toimijoille. Huupposen ym. (2002) mukaan esimerkiksi enalapriilia sisältävien valmisteiden Suomen markkinoilla edullisimman geneerisen Linatil-valmisteen käyttö oli lääkekulutustilastojen mukaan marginaalista suhteessa huomattavasti kalliimpiin alkuperäisvalmisteisiin.

Lääkekustannuksiin vaikuttavia rakenteellisia tekijöitä kuvaa hyvin Hannes Wahlroosin kuvaus²² tyypillisestä eurooppalaisesta lääkejärjestelmästä, jossa lääkkeen käyttäjä ei maksa eikä valitse lääkettä, lääkkeen valitseva ei maksa eikä käytä lääkettä ja lääkkeen pääosin maksava ei käytä eikä valitse lääkettä.

6.7. Lääkekustannusten kasvun syyt Suomessa 1994-2004

Lääkekustannukset ovat Suomessa muiden OECD-maiden tavoin kasvaneet tarkasteluajanjaksolla huomattavasti bruttokansantuotetta nopeammin (kuvio 18). Lääkekorvausten kasvuvauhti on ollut hieman lääkekustannusten kasvua nopeampaa. Muihin Pohjoismaihin verrattuna Suomessa lääkekustannusten kasvu on ollut nopeampaa ja samansuuruista kuin EU:n päämarkkina-alueilla (Englanti, Espanja, Italia Ranska ja Saksa).

Kuvio 18. Lääkekustannusten ja -korvausten kasvu (%) Suomessa vuosina 1994–2004 (1994=100).



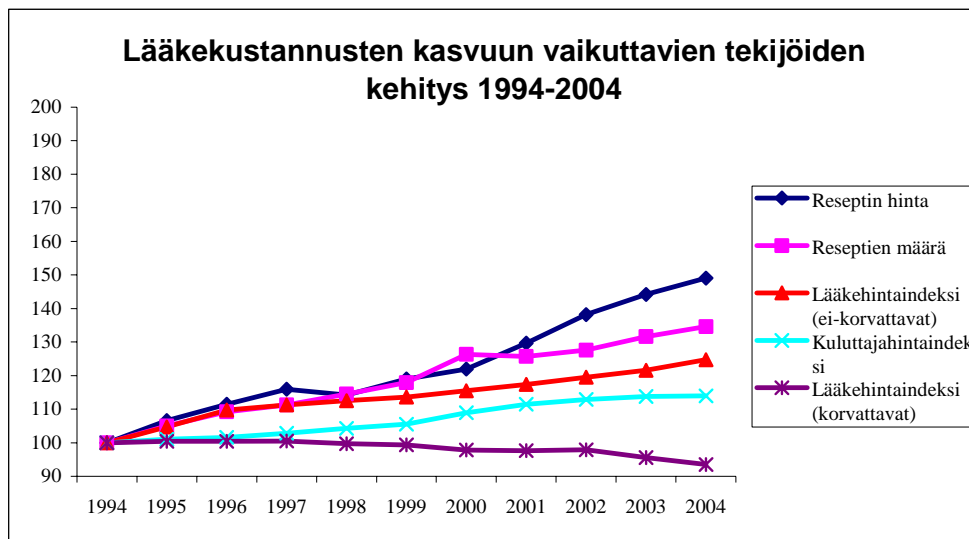
²² Lääkelaitoksen ylijohtaja, professori Hannes Wahlroosin avauspuheenvuoro Farmasian päivillä 18.11.2005.

Lähde: Lääketilasto 2004; Suomen tilastollinen vuosikirja.

Vertailujaksolla lääkeustannusten ja -korvausten muutokset ovat alkuvuosina olleet hyvin samansuuntaisia bruttokansantuotteen muutosten kanssa. Lääkekustannusten kasvu on vuosina 1998-1999 hieman hidastunut, mikä johtuu kyseisinä vuosina toteutetuista lääkkeiden hintatarkistuksista. Tarkistusprosessissa alennettiin kaikkien sellaisten lääkkeiden hintoja, jotka poikkesivat vertailuvalmisteiden hinnoista Suomessa, Pohjoismaissa tai muissa ETA-maissa.

Lääkekustannusten kasvu riippuu lääkkeen hinnassa ja kulutuksessa tapahtuneista muutoksista. Korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden eli hintasääntelyn alaisten lääkkeiden hinnat eivät ole nousseet, mikä ilmenee korvattavien lääkkeiden lääkehintaindeksistä (kuvio 19, sininen viiva). Tosiasiallisesti lääkkeen reaalin hinta on laskennut vertailujaksolla noin seitsemällä prosentilla. Hintasääntelytoimenpiteiden vaikutusta osoittaa osin korvattavien ja ei-korvattavien lääkkeiden hintakehitystä kuvaavien hintaindeksien erotus. Vapaan hinnoittelun piiriissä olevien lääkkeiden (lääkehintaindeksi, ei-korvattavat) hinnat ovat nousseet kymmenessä vuodessa yli 20 prosenttia eli vertailujaksolla vapaasti hinnoiteltavien ja hintasääntelyn alaisten lääkkeiden hintaero on muuttunut lähes 30 prosentilla. Vapaasti hinnoiteltavien lääkkeiden hinnat ovat nousseet kuluttajahintoja nopeammin.

Kuvio 19. Lääkekustannusten kasvuun vaikuttavien tekijöiden kehitys (%) Suomessa vuosina 1994–2004 (1994=100).



Lähde: Lääketilasto 2004; Suomen tilastollinen vuosikirja.

Suomessa kuten muuallakin kustanusten kasvu johtuu kulutuksen kasvusta sekä siirtymisestä uusien kalliimpien lääkkeiden käyttöön. Kulutuksen kasvua osoittaa sairausvakuutuksesta korvattujen reseptien määrän kasvu noin 34 prosentilla. Suurin yksittäinen muutostekijä on reseptin keskimääräisen hinnan kasvu. Vertailujaksolla reseptin hinta on noussut lähes 1,5-kertaiseksi. Tämä osaltansa kuvaa lääkehoidon kallistumista ja siten antaa myös viitteitä lääkehoidon uusiutumisesta eli siirtymistä aikaisempaa kalliimpiin hoitoihin.

II LÄÄKEKUSTANNUSTEN HALLINTASTRATEGIAT EU:SSA

Tutkimuksen toisessa osassa tarkastellaan EU:n jäsenvaltioissa käytössä olevia keinoja kaikkialla jatkuvasti kasvavien lääkekustannusten hallitsemiseksi.

Lääkekustannusten hallintastrategioita käsittelevä osuus perustuu seuraaviin aiempiin tutkimuksiin ja selvityksiin. Itävallan lääkeasioista vastaavan ministeriön Benchmarking Pharmaceutical Expenditure – Cost-Containment Strategies in the European Union (ÖBIG 2001) raportti käsittää kuvauksen EU-maiden lääkekorvausjärjestelmien keskeisistä piirteistä sekä eri maiden vertailun lääkekustannuksiin vaikuttavista tekijöistä ja eri maissa käytössä olevista keinoista lääkekustannusten kasvun hidastamiseksi. Martikaisen ja Rajaniemen katsauksessa EU-maiden sekä Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät on kuvattu kaikkien maiden lääkekorvausjärjestelmät vuonna 2002 sekä niihin aikaisempina vuosina tehtyjä keskeisimpiä muutoksia ja raporttia tehtäessä vireillä olevat muutoshankkeet. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005 -julkaisussa (PPR 2005) on kuvaus 25 eri maan demografisista tiedoista, talouden tunnusluvuista, terveydenhuolto- ja lääkekorvausjärjestelmästä sekä vireillä olevista muutoksista. Mossialos ym. (2004) toimittamassa teoksessa on kattavasti käsitelty lääkealaa, sen toimijoita sekä toimintaa ja kehitystä viime vuosina.

7. EU:ssa käytössä olevat keinot lääkekustannusten hallitsemiseksi

7.1. Yleistä

EU-maissa lääkehuolto on osa kansallista ja merkittävältä osin julkisesti rahoitettua terveydenhuoltojärjestelmää. Terveydenhuollon eri hoitomuodoista läkehoidot ovat yleisimpiä sekä nopeasti muuttuvia ja kehittyviä. Hoitojen uudistuminen näkyy myös kustannuksissa. OECD-maissa lähes poikkeuksetta lääkekustannukset ovat kasvaneet terveydenhuoltomenoja nopeammin. Eurooppalaisista maista ainoastaan Ruotsissa ja Islannissa kehitys on ollut päinvastainen eli terveydenhuollon menot ovat kasvaneet lääkekustannuksia nopeammin. Viime vuosina lääkekustannusten kasvuvauhti on ylittänyt myös bruttokansantuotteen kasvun, vaikkakaan lääkekustannusten osuus bruttokansantuotteesta ei ole radikaalisti muuttunut. (OECD Health data 2005.)

Suunnanmuutoksen aikaansaaminen ja kustannuskehityksen hidastaminen on noussut useissa maissa sosiaali- ja terveyspolitiikan tulevaisuuden yhdeksi keskeisimmistä

haasteista. Rajallisten resurssien maailmassa minkään maan taloudellinen kantokyky ei pitkällä aikavälillä kestä viime vuosina koettua kasvukehitystä.

Pelko terveydenhuollon rahoituksen kestävyudesta tulevaisuudessa on aito (kuviot 9a ja 9b) ja sitä kuvaa hyvin se, että sellaisissa vahvoissa lääketeollisuusmaissa ja lääketeollisuutta vahvasti tukeneissa maissa kuten Englannissa ja Saksassa lääkekustannusten kasvun rajoittaminen on noussut yhä voimakkaammin esille (Permannand ja Alttenstetter 2004, 40). Saksassa valmisteilla olevilla toimenpiteillä tavoitellaan lääkekustannuksissa 5,5 miljardin euron säästöjä vuosina 2006-2008 (PPR January 2006). Myös lääkemarkkinoihin USA:ssa on viime aikoina voimistunut keskustelu lääkkeiden kalliista hinnoista. Tähän on vaikuttanut lääkkeiden kasvanut rinnakkaistuonti Kanadasta sekä lääkkeiden suuret hintaerot USA:n ja Euroopan välillä. USA:ssa kuluttajat katsovat, että he joutuvat rahoittamaan pääosin lääkkeiden kehittämiskustannukset maksamalla samasta lääkkeestä muita markkina-alueita huomattavasti korkeampia hintoja. (Danzon 2000; Turner 2004; Moskowitz 2004.) Tämä on herättänyt USA:ssa keskustelun eurooppalaisesta ”vapaamatkustajuudesta”.

EU:ssa lääkekustannusten kehitykseen puututaan yhä aktiivisemmin ja eri maiden keinovalikoima on laaja. Lääkekustannusten hallinnalla tarkoitetaan kaikkia sellaisia yhteiskunnan toimenpiteitä, joiden tavoitteena on kohdentaa yhteiskunnan käytettävissä olevat resurssit mahdollisimman tehokkaasti. Kaikissa EU-maissa on käytössä useasta erilaisesta toimenpiteestä koottu keinovalikoima, jonka avulla pyritään turvaamaan potilaille laadukkaat, tehokkaat ja kustannusvaikuttavat lääkkeet kohtuullisin kustannuksin.

Lääkekustannusten hallinnassa on kolme keskeistä elementtiä, joihin eri keinoin pyritään vaikuttamaan: lääkkeen hinta (luku 7.2), lääkkeen korvattavuus (luku 7.3) ja lääkkeen määrääminen (luku 7.4). Kustannusten hallintaan voidaan toteuttaa (a) kontrolloimalla lääkkeiden hintoja, (b) kohdistamalla lääkealan toimijoihin ja koko terveydenhuoltoon erilaisia taloudellisia kannusteita kuten budjetoiteja tai sääntelemällä lääkkeiden korvattavuutta sekä (c) asiantuntijaohjauksella (Rietveld ja Haaijer-Ruskamp 2002, 29). Myös Barr´n (2001, 61) mukaan onnistuakseen kustannustenhallintatoimenpiteissä on erityistä huomiota kiinnitettävä mm. kokonaiskustannusten hallintaan taikka hinnan ja kulutuksen (määrä) sääntelyyn.

Lääkkeiden hinnoittelussa on ensisijassa kysymys yhteiskunnan ja lääketeollisuuden välisestä neuvonpidosta, jossa ratkaistaan rahoittajien kokonaiskustannukset sekä lääkeyrityksen saama tulo. Lääkkeen korvattavuutta määritettäessä ratkaistaan lääkeshoidon kustannusvastuun jako potilaan ja yhteiskunnan välillä. Lääkkeen määräämiskäytäntöihin vaikuttamisessa on perimmältään kysymys yhteiskunnan ja lääkärin välisestä vuorovaikutuksesta.

Kustannustenhallinnassa käytettävää keinovalikoimaa muodostettaessa yhteiskunta prosessin aktiivisena osapuolena joutuu arvioimaan toimenpiteiden merkityksiä kaikkiaan lääkealan toimijoihin. Kysymys on itse asiassa sosiaali- ja terveystaloudellisten sekä teollis-kaupallisten tavoitteiden yhteensovittamisesta. Yhteiskunnan tulee valvoa rahoituksen näkökulmasta valtiontalouden kantokykyä sekä turvata potilaan mahdollisuus hankkia tarvitsemansa lääkkeet. Toisaalta yhteiskunnan on myös huolehdittava lääketeollisuuden ja lääkejaketjuun osallistuvien toimijoiden toimintaedellytyksistä.

EFPIA:n mukaan kustannusten hallintaan tähtäävällä ylisääntelyllä on vahingoitettu Euroopan mainetta houkuttelevana markkina-alueena, koska Euroopassa lääkkeiden hinnat ja kulutustaso on arviolta 25-35 prosenttia USA:n markkinoita alempia. Pitkällä aikavälillä sääntelytoimenpiteistä suurimmat vahingot kärsii yhteiskunta ja yksittäinen potilas. Toimenpiteiden johdosta uusia lääkkeitä tulee markkinoille yhä vähemmän, mistä on seurauksena sairastavuuden ja kuolleisuuden kasvu, hyvien työpaikkojen ja innovaatioiden väheneminen Euroopassa sekä tutkimus- ja tuotekehitysresurssien siirtyminen houkuttelevimmille markkinoille kuten USA:han (PPR May 2005b, 135.) Nämä väitteet ovat osin ristiriitaisia komission eurooppalaisen lääkealan kilpailukykyä käsittelevän selvityksen (Komission tiedonanto 2003) ja Englannin lääketeollisuuden kilpailukykyä koskevan selvityksen (House of Commons 2005) kanssa. Mainittujen selvitysten mukaan uusien lääkkeiden (alle viisi vuotta markkinoilla olleiden) osuus lääkemarkkinoista on Englannissa alempi kuin esim. Espanjassa, Italiassa, Ranskassa ja Suomessa siitä huolimatta, että Englannissa liberaalin hintasääntelyn johdosta hinnat ovat EU-alueen korkeimpia.

Lääkealalla jatkuvasti keskustellaan kustannustenhallinnan vaikuttavuudesta ja

merkityksestä. Eurooppalaista lääketeollisuutta edustava järjestö EFPIA on arvioinut, että vuonna 2005 Euroopan päämarkkina-alueilla (Belgia, Englanti, Espanja, Hollanti, Italia, Ranska ja Saksa) käytössä olevilla toimenpiteillä olisi hidastettu lääkekustannusten kasvua noin 6,5 miljardilla eurolla, mikä vastaa noin 6,4 prosentin markkinaosuutta. Vuonna 2004 toimenpiteiden vaikutukseksi arvioitiin 5,7 miljardia euroa (6,0 %) ja vuonna 2003 4,1 miljardia euroa (4,5 %).

7.2. Lääkkeiden hinnoittelupolitiikka

7.2.1. Lääkeyritysten hinnoittelu sääntelyn kohteena

Lääkeyritys päättää lääkkeen tuomisesta markkinoille sekä periaatteessa myös sen hinnan, jolla lääkettä myydään. Kuten edellä on todettu lääkkeet poikkeavat normaaleista kulutustavaramarkkinoista monelta osin ja keskeinen eroavuus koskee hinnoittelua, sillä lääkkeiden hintoja säännellään ja valvotaan jollakin tavoin kaikkialla EU:ssa. Hintasääntelyn näkökulmasta lääke voidaan hinnoitella kolmella eri tavalla. Liberaaleimmassa mallissa lääkeyritys saa vapaasti määritellä lääkkeen hinnan. Tällöin viranomaisen voi vaikuttaa hinnoitteluun ainoastaan välillisesti (*epäsuora hintavalvonta*). Lääkeyrityksen mahdollisuus päättää lääkkeensä hinnasta on heikompi järjestelmissä, joissa hinnat vahvistetaan viranomaisen toimesta joko neuvotteluteitse taikka viranomaisen yksipuolisista päätöksistä (*suora hintavalvonta*).

Lääkkeiden hintasääntely vaikuttaa lääkeyhtiöiden, apteekkien ja tukkukauppioiden toimintaan ja voittomarginaaleihin sekä kuluttajien että yhteiskunnan maksuihin. Yleensä hintasääntelynä pidetään toimenpiteitä, jotka kohdistetaan lääkeyritysten hinnoittelupolitiikkaan. Hintasääntelyn monet keinot ovat nostattaneet kysymyksen sääntelyn vääristävistä ja kilpailua estävistä vaikutuksista sekä sääntelyn vaikutuksista kauppaan EU:n alueella (Alanen ja Nyblin 2003, 214-217). Hintakontrollia voidaan toteuttaa sääntelemällä myös lääkkeiden hintoihin vaikuttavia jakeluportaan eli apteekkien ja tukkukauppioiden palkkioita siitä huolimatta, että jakeluporras ei voi vaikuttaa heidän palkkionsa perusteeseen eli lääkkeiden tukkuhintaan. Näillä palkkioilla on kuitenkin vaikutuksia lääkkeen lopulliseen hintaan.

Viranomaisten suorittama hintavalvonta on EU-lainsäädännön näkökulmasta täysin hyväksyttyä edellyttäen, että kansallinen menettely on sopusoinnussa yhteisön lainsäädännön ja sen määrittelemien menettelytapasäännösten kanssa. EU on asettanut

tiettyjä vaatimuksia hyväksyttävälle hintasääntelylle. Periaatteet sisältyvät ns. transparenssidirektiiviin, jonka tarkoituksena on poistaa ja ehkäistä lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteistä johtuvia lääkkeiden yhteisökaupan esteitä (Alanen ja Nyblin 2003, 215). Direktiivi koskee hintasääntelyn ohella muitakin lääkkeiden korvattavuutta rajoittavia toimia.

Hintaneuvotteluissa lääkeyrityksen mahdollisuus vaikuttaa hintaan riippuu paljolti yrityksen neuvotteluasemasta, -taidosta ja -kyvystä. Neuvotteluissa lääkeyritys tukeutuu laatimaansa hinnoittelustrategiaan, joka on usein sidoksissa väestön ostokykyyn ja korvausjärjestelmän anteliaisuuteen. Lääkeyrityksen hinnoittelustrategian toteuttaminen on hankalampaa menettelyssä, jossa lääkkeen hinta vahvistetaan neuvottelujen sijasta viranomaispäätöksin lääkeyrityksen hintahakemuksen taikka -ilmoituksen perusteella. Toki vahvistamismenettelyyn liittyy joissakin maissa mahdollisuus suulliseen käsittelyyn ennen lopullisen päätöksen tekemistä. Lääkeyrityksellä tulee olla yllä mainitun direktiivin perusteella mahdollisuus valittaa hintaviranomaisen päätöksestä ja saada hintapäätöksen oikeellisuus ja lainmukaisuus riippumattoman tuomioistuimen tutkittavaksi. Muutoksenhakuoikeus on yrityksen oikeusturvan tae ja toisaalta se rajoittaa viranomaisen monopolia päättää lääkkeen hinnasta.

Rinnakkaiskaupan vuoksi lääkeyritykset ovat kritisoineet Euroopassa monien valtioiden hinnoittelupolitiikkaa. Komissio on kesällä 2003 antamassaan tiedonannossaan kiinnittänyt huomiota EU:n alueella vallitseviin hintaeroihin ja nähnyt uhkana niiden kasvamisen entisestään unionin laajentuessa. Komissio on pitänyt tarpeellisena sellaisten uusien vaihtoehtojen tapojen käyttöön ottamista, joiden avulla hintaeroja voitaisiin pienentää. Vaihtoehtona on esitetty menettelyä, jossa lääkeyritykset ”voisivat vahvistaa uusien valmisteiden hinnat neuvotellen jäsenvaltioiden kanssa suojamekanismeista, joiden avulla lääkemenojen rajaaminen toteutetaan esim. näiden valmisteiden kansallisilla markkinoilla tuottamien tulojen perusteella laskettavien vuotuisten palautusten tai alennusten muodossa” (Komission tiedonanto 2003). Komission kannanoton taustalla on ajatus siitä, että suuret hinnanerot haittaavat sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa luomalla jännitteitä talouden toimijoiden välille. Lääkkeiden yhtenäinen hinnoittelu on monikansallisen ns. tutkivan lääketeollisuuden tavoite, mikä olisi myös tehokas keino estää lääkkeiden rinnakkaistuontia.

7.2.1.1. Hintojen vahvistaminen viranomaispäätöksin tai neuvotteluin

EU:n alueella (EU 15) lääkkeet ovat suoran hintakontrollin alaisia muualla paitsi Englannissa, Saksassa ja Tanskassa. Englannissa ja Saksassa viranomainen ei siis vahvista lääkkeen hintaa, mutta hinnoittelua ohjataan välillisesti. Englannissa hinnoittelun vapaus ei koske geneerisiä lääkkeitä. Tanskassa lääkeyritysten on ilmoitettava lääkkeiden hinnat viranomaiselle (*Laegemiddelstyrelsen*) kuuden kuukauden välein. Hinnoittelua ohjataan Saksan tavoin viitehintajärjestelmän kautta. Aikaisemmin hinnat olivat löyhästi sidoksissa eurooppalaiseen hintatasoon, kun lääkeyrityksiä edustava järjestö (*Laegemiddelindustriföreningen*) oli luvannut hintatason noudattavan eurooppalaista keskihintaa (11 ETA-maata). Sitoumus raukesi, kun Tanskassa siirryttiin huhtikuun alussa 2005 uuteen viitehintajärjestelmään. (PPR May 2005a.)

Hinnan vahvistamismenettely koskee pääsääntöisesti reseptilääkkeitä. Useimmissa maissa itsehoitoläkkeet voidaan hinnoitella vapaasti (Englanti, Hollanti, Irlanti, Italia, Itävalta, Norja, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tanska). Suomessa lääkkeiden hinnoittelu on periaatteessa vapaata eli lääkeyritys voi myydä lääkettensä haluamallaan hinnalla, mutta tällöin lääke ei kuulu julkisen korvausjärjestelmän piiriin. Mikäli yritys haluaa lääkkeensä julkisen korvausjärjestelmän piiriin, sen on haettava ja saatava lääkkeelle viranomaisen hyväksymä tukkuhinta ja korvattavuus. Espanjassa ja Kreikassa (vain osassa) itsehoitoläkkeissä noudatetaan vastaavaa sääntelymenettelyä kuin reseptiläkkeissä. Muissa maissa, joissa itsehoitoläkkeet ovat säätelyn kohteena, menettely on kevyempi kuin reseptiläkkeillä. (PPR 2005.)

Useimmissa Euroopan maissa julkisesta järjestelmästä korvatavalta lääkkeeltä edellytetään, että sen hinta on kohtuullinen (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 14-24). Hintojen kohtuullisuus tarkistetaan useissa maissa aika ajoin, sillä yleensä hinnat ovat voimassa määräajan (Mrazek ja Mossialos 2004, 119). Hinnan kohtuullisuuden arvioinnin toteuttaminen riippuu paljolti siitä, mitä sääntelyllä tavoitellaan. Arviointi voidaan toteuttaa laskemalla hyväksyttävä hinta suoraan muiden maiden hinnoista (esim. Hollanti ja Norja). Arviointimenettely voi toisessa ääreläidässä olla hyvin yksityiskohtainen lääkkeen vaikuttavuuteen, hyötyihin sekä haittoihin pureutuva (esim. Ranska ja Suomi). Tavoitteena voi olla alin mahdollinen hintataso taikka vaihtoehtoisesti hintataso, joka sovittaisi yhteen sekä lääketeollisuuden

tuottavuustavoitteet että yhteiskunnan kustannushallinnalle asetetut tavoitteet (Mrazek ja Frank 2004).

Hinnan vahvistamismenettelyn eri muodot

Lääkkeiden hinnan vahvistamisella pyritään turvaamaan yhteiskunnan subventoimien eli korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden hintojen kohtuullisuus. Hinnanvahvistusmenettelyssä lääkeyrityksen on hyväksyttävä lääkkeen hinta viranomaisella. Hintasääntelyä toteuttavat viranomaiset vaihtelevat. Toimivaltaisena viranomaisena voi toimia mm. sosiaali- ja terveysasioista vastaava ministeriö, erityinen lääkealan viranomainen taikka sosiaaliturvalaitos (esim. sairauskassa). Sama viranomainen voi olla toimivaltainen niin lääkkeen hintaa kuin myös korvattavuutta koskevassa asiassa (esim. Ruotsi ja Suomi). Suomessa viranomaisena toimii sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta. Toimivalta voi olla hajautettu, jolloin eri viranomainen ratkaisee korvattavuuden ja tukkuhinnan. Näin on mm. Belgiassa, Itävallassa ja Ranskassa (PPR 2005). Belgiassa lääkkeiden hinnan ratkaisee valtiovarainministeriön ”hintaosasto” ja korvattavuuden sosiaali- ja terveysministeriö (PPR 2005, 25-30).

Yleisimmin lääkkeen hinta vahvistetaan viranomaisen päätöksellä lääkeyrityksen hakemuksen (*hakemusmenettely*) tai ilmoituksen (*hintailmoitusmenettely*) perusteella. Viranomainen ratkaisee hakemuksesta lääkkeen hinnan mm. Belgiassa, Hollannissa, Itävallassa, Norjassa, Portugalissa, Ranskassa, Ruotsissa ja Suomessa. Viranomaisen on tehtävä päätös määräajassa, joka ei saa ylittää transparenssidirektiivin asettamaa enimmäisaikaa²³. Belgian järjestelmä poikkeaa noudatettavien määräaikojen osalta merkittävästi muista maista, koska siellä hinta katsotaan hyväksytyksi, mikäli hakemusta ei ole käsitelty kansallisesti säädetyssä 90 päivän määräajassa (PPR 2005, 28).

Useimmissa EU-maissa lääkkeen hinnasta ja korvattavuudesta päätetään eri prosesseissa. Joissakin maissa kuten Belgiassa, Itävallassa ja Ruotsissa hinta ja korvattavuus ratkaistaan yhdellä päätöksellä. Ruotsissa lääke tulee automaattisesti

²³ Enimmäisaika on 90 päivää, jos samassa prosessissa vahvistetaan joko hinta tai korvattavuus. Mikäli samassa prosessissa vahvistetaan niin hinta kuin korvattavuus, enimmäisaika on 180 päivää.

korvausjärjestelmän piiriin, kun sille on hyväksytty hinta. Myös Suomessa ETA:an liittymisestä lukien lääkkeen tukkuhinnan vahvistaminen on merkinnyt lääkkeen tulemistä automaattisesti korvausjärjestelmän piiriin ns. peruskorvattavaksi lääkkeeksi. Järjestelmää muutettiin 2006 alusta voimaan tulleella lainsäädännöllä (*sairausvakuutuslaki 885/2005*) siten, että lääkkeelle on haettava erikseen sekä korvattavuus (perus- tai erityiskorvaus) että tukkuhinta.

Hakemusmenettelyä hallinnollisesti kevyemmässä mallissa hinnan hyväksyminen tapahtuu lääkeyrityksen ilmoituksen perusteella. Hintailmoitusmenettelyssä lääkeyritys ilmoittaa viranomaiselle lääkkeen hinnan ja hinta katsotaan hyväksytyksi, mikäli viranomainen ei määräajassa ilmoita vastustavansa ilmoitettua hintaa. Siinä tapauksessa, että viranomainen ei hyväksy ilmoitettua hintaa, käynnistyy hinnanvahvistusprosessi. Ranskassa on vuonna 2003 innovatiivisiksi luokiteltujen lääkkeiden osalta otettu käyttöön ilmoitusmenettely. Hinta katsotaan hyväksytyksi, ellei viranomainen ole ilmoittanut 15 päivän kuluessa ilmoituksen saatuaan vastustavansa esitettyä hintaa. (Mrazek ja Mossialos 2004, 117-118; PPR 2005, 88-89). Ellei sosiaali- ja terveysasioista vastaava ministeriö toimivaltaisena viranomaisena hyväksy ilmoitettua hintaa, käynnistyy normaali hinnanvahvistusprosessi.

Eräänlainen hinnailmoitusmenettely on käytössä Tanskassa ja Saksassa, jossa riittää pelkkä hinnan ilmoittaminen lääkeviranomaiselle. Saksan ja Tanskan järjestelmiin ei sisälly lääkeviranomaisen mahdollisuutta saattaa ilmoitetun hinnan kohtuullisuuden arviointia erilliseen käsittelyyn. (PPR 2005, 115; Martikainen ja Rajaniemi 2002, 96-103). Ruotsissa geneeristen lääkkeiden hinnat vahvistetaan hintailmoitusmenettelyn tapaisesti, sillä viranomaisen (*Läkemedelsförmånsnämnden*) päätöksentekoprosessi on lähinnä muodollisuus (PPR 2005, 266).

Transparensidirektiivin tavoitteena on avoimuuden lisääminen hinnan- ja korvattavuudenvahvistamismenettelyissä. Avoimuuden puute on useimmin lääketeollisuuden taholta esitetty kritiikki niissä maissa, joissa noudatetaan tiukempaa hintasääntelyä. Mossialoksen ym. (2004, 10) mukaan avoimuus on kuitenkin kaikkein vähäisintä menettelyssä, jossa hinnan vahvistaminen perustuu viranomaisen ja lääkeyrityksen keskinäisiin neuvotteluihin. Espanjassa, Irlannissa, Italiassa ja Ranskassa lääkkeen hinta vahvistetaan lääkeyrityksen ja viranomaisen keskinäisten neuvottelujen

tuloksena.

Lääkkeiden hintojen kohtuullisuuden arvioimista varten useissa maissa on käytössä erilaisia apuvälineitä kuten esim. vertailu omassa maassa markkinoilla olevien hoidollisesti vastaavien lääkkeiden hintoihin, kansainväliset hintavertailut, terveystaloudelliset selvitysten käyttöönottoaminen ja hyödyntäminen (=lääketaloustieteelliset tutkimukset) taikka lääkkeen innovatiivisuuden ja lääkkeestä saatavan hyödyn arvioiminen.

a) Vertailu omilla markkinoilla jo oleviin valmisteisiin

Lääkkeen hintaa vahvistettaessa hintavertailujen tekeminen on yleisestä. Niitä tehdään suhteessa niin omassa maassa markkinoilla oleviin hoidollisesti vastaavien valmisteiden hintoihin kuin myös muiden maiden hintoihin. Vertailua omassa maassa oleviin hoidollisesti vastaaviin valmisteisiin käytetään mm. Espanjassa, Portugalissa, Ranskassa, Ruotsissa ja Suomessa (PPR 2005). Tarkoituksena on arvioida uutta lääkettä suhteessa korvausjärjestelmän piirissä oleviin lääkkeisiin. Suomessa hintaviranomainen arvioi hintahakemusta käsitellessään mm. lääkkeen hyödyt suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin ja vertaa ehdotettua hintaa suhteessa hoidollisesti vastaavien valmisteiden hintoihin. Vertailu ei rajoitu vain samaa lääkeainetta sisältäviin valmisteisiin, vaan vertailu tehdään suhteessa muihin saman sairauden hoidossa käytettäviin lääkkeisiin. Suomessa korvausjärjestelmän piirissä olevien valmisteiden hinnoilla on suuri merkitys hintojen vahvistamismenettelyssä.

Omassa maassa voimassa olevien lääkkeiden hintojen merkitys korostuu erityisesti geneeristen lääkkeiden hintoja vahvistettaessa. Hollannissa, Irlannissa, Islannissa, Norjassa, Saksassa, Suomessa ja Tanskassa geneeristen hinnoittelussa noudatetaan samoja menettelytapoja kuin muissakin lääkkeissä. Norjassa geneeriselle lääkkeelle ei kuitenkaan voida hyväksyä samaa hintaa kuin alkuperäisvalmisteelle. Ruotsissa hinnanhahvistamismenettely on käytännössä muodollisuus silloin, jos geneerisen lääkkeen hinta ei ole hoidollisesti vastaavien lääkkeiden hintoja korkeampi. (PPR 2005.)

Viitehintajärjestelmää käyttävissä maissa voi edellytyksenä olla, että geneerisen hinta ei

saa olla korkeampi kuin lääkeryhmälle määritelty viitehintaa. Eräissä maissa (Belgia, Espanja, Italia, Itävalta, Kreikka, Portugali ja Ranska) hinnoitteluperiaatteena on, että geneerisen lääkkeen hinnan tulee olla patenttisuojan menettäneen alkuperäisvalmisteen hintaa edullisempi. Geneerisen lääkkeen hinnan tulee maasta riippuen olla 20-48 prosenttia alkuperäisvalmisteen hintaa alempi (PPR 2005). Itävallassa geneeristen lääkkeiden markkinoille tulo johtaa automaattisesti alkuperäisvalmisteiden hintojen alentamiseen. Geneerisen lääkkeen hinta, joka tulee ensimmäisenä markkinoille, on oltava 48 prosenttia (2006) vastaavan alkuperäisvalmisteen hintaa alempi. Seuraavien samaan ryhmään kuuluvien valmisteiden hintojen on oltava alempia kuin ensin markkinoille tulleen geneerisen hinta. Hintaeron suuruutta ei ole kuitenkaan määritelty. Alkuperäisvalmisteen on korvattavuuden säilyttämiseksi alennettava hintaa 30 prosentilla kolmen kuukauden kuluessa ensimmäisen geneerisen valmisteen markkinoille tulosta. Uusi hinnanalennus on taas tehtävä kolmen kuukauden kuluessa siitä, kun kolmas samaan ryhmään kuuluva valmiste on tullut markkinoille. (PPR 2005, 13-14.)

b) Muiden maiden hinnat lääkkeen hinnan määrittelyssä

Lääkkeiden kansainvälisten hintojen hyödyntäminen hinnan vahvistamisessa on viime vuosina ollut kasvavan mielenkiinnon kohteena. Lähtökohtaisesti lääketeollisuus kannattaa kansainvälisten hintavertailujen tekemistä prosessissa, jos sillä voidaan nopeuttaa viranomaiskäsittelyä ja sitä kautta lääkkeiden markkinoille tuloa sekä toisaalta yhtenäistää lääkkeiden hinnoittelua EU:ssa. Suomessa Lääketeollisuus ry on useasti mm. ehdottanut, että tukkuhintaa määriteltäisiin ennalta sovittujen maiden hintojen perusteella.

Kansainvälisen hintavertailun käyttökelpoisuutta on myös kritisoitu (Rietveld ja Haaijer-Ruskamp 2002, 32; Mrazek ja Mossialos 2004, 118-119). Hintojen vertailtavuutta vaikeuttaa eri maiden hinnoittelu- ja korvausjärjestelmien erot. Kaikissa maissa lääkkeet eivät ole suoran hintakontrollin alaisia, jolloin vertailu tehdään säänneltyjen hintojen ja ”sääntelemättömien” hintojen kesken. Hintavertailussa ei voida ottaa huomioon mahdollisia lääkeyritysten yhteiskunnalle jälkikäteen maksamia voittojen palautuksia. Lääkkeen hinta valtiossa, jossa on käytössä voitonpalautusjärjestelmä, ei ole suoraan verrannollinen lääkkeen hintaan sellaisessa valtiossa, jossa ei ole käytössä tällaista palautusjärjestelmää. Vertailua tehtäessä on

myös tunnistettava se, että vertailtavien valmisteiden lääkemuodoissa ja lääkkeen vahvuuksissa sekä pakkauskoissa on eroja. Lääkkeen hintaan vaikuttaa osaltansa markkinoiden koko, kilpailutilanne sekä EU:n alueella valuuttojen kurssivaihtelut (Englanti, Ruotsi ja Tanska). Kaikesta edellä esitetystä huolimatta kansainväliset hintojen hyödyntäminen lääkkeiden hintojen vahvistamisprosessissa on tarkoituksenmukaista ja tarpeellista, jos vain tunnistetaan mainitut vertailujen ongelmakohdat.

Hinnanvahvistaminen perusteena käytetään useissa maissa lääkkeiden kansainvälisiä hintoja. Eräissä maissa lääkkeen hyväksyttävä hinta määritellään laskennallisesti tiettyjen maiden hintojen perusteella ja toisissa maissa muiden maiden hinnat ovat yksi monista hinnan vahvistamiseen vaikuttavista tekijöistä. Taulukosta 4 ilmenee maat, joissa muiden maiden hinnat otetaan hintaa vahvistettaessa huomioon (pystyrivi). Taulukosta ilmenee myös ne maat, joiden hinnat otetaan hintavertailussa huomioon (vaakarivi).

Taulukko 4. Kansainvälinen hintavertailu eri maissa lääkkeen hintaa vahvistettaessa.

	B	UK	Es	Ho	Ita	Ir	Is	Itä	Kr	No	Pt	Ra	Ru	Sa	Su	Ta	Muu
Belgia ²⁴		X		X								X		X			
Hollanti	X	X										X		X			
Irlanti		X		X								X		X		X	
Islanti		X								X			X		X	X	
Italia	X	X	X	X		X		X	X		X	X	X		X		
Itävalta	X	X	X	X	X	X	X		X		X	X	X	X	X	X	
Kreikka	X	X	X	X	X	X		X			X	X	X	X	X	X	
Norja	X	X		X		X		X					X	X	X	X	
Portugali			X		X							X					
Ranska		X	X		X									X			
Suomi	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X

Lähde: Mrazek ja Mossialos 2004, 118-119; PPR 2005.

Suomessa ETA-maiden hinnat ovat yksi päätöksentekoon vaikuttava tekijä. Käytännössä kansainvälisen hintatason merkitys on suurempi, jos hoidollisesti vastaavia valmisteita ei kuulu Suomessa korvausjärjestelmän piiriin. Määräaikaisesti vahvistetun hinnan uudistamisen yhteydessä erityisen kiinnostuksen kohteena on hinnan voimassa oloaikana tapahtuneet muutokset muiden maiden hinnoissa. Tämä antaa suuntaviivaa eurooppalaisista hintatrendeistä esim. jossakin lääkeryhmässä. Lääkkeiden hintalautakunnan soveltamiskäytännössä on tavoiteltu hintatasoa, joka olisi ETA-

²⁴ Lääkeyritys voi valita ne maat, joiden hinnat se sisällyttää hakemukseen. Yleensä niissä ovat mukana Englannin, Hollannin, Ranskan ja Saksan hinnat.

maiden keskiarvon alapuolella. Tämä on myös Suomen lääkepolitiikan tavoitteiden mukaista, jonka mukaan lääkkeiden tukkuhintatason ei Suomessa tulisi ylittää Pohjois- ja Keski-Euroopan tasoa (Lääkepolitiikka 2010, 11).

Suomen tavoin myös Belgiassa lääkkeiden kansainväliset hinnat ovat yksi tekijä muiden joukossa lääkkeen hintaa hyväksyessä. Belgiassa lääkeyrityksen tulee hintahakemuksen yhteydessä esittää selvitys muiden EU-maiden hinnoista, mutta lääkeyritys voi valita vertailumaat. Yleensä hakemuksissa on esitetty 3-10 maan hintatiedot sisältäen ainakin Englannin, Hollannin, Ranskan ja Saksan hinnat. (PPR 2005, 26.)

Hollannissa, Irlannissa ja Norjassa muiden maiden hintojen huomioon ottaminen toteutetaan laskennallisesti. Norjassa hyväksyttävänä hintana pidetään vertailumaiden kolmen edullisimman hinnan keskiarvoa (PPR 2005, 203-204). Irlannissa lääketeollisuuden ja viranomaisen tekemän sopimuksen mukaan uuden lääkkeen hinnan ei tarvitse olla alempi kuin sen hinta Englannissa taikka Englannissa, Hollannissa, Ranskassa, Saksassa ja Tanskassa olevien hintojen keskiarvo (PPR 2005, 144). Hollannissa lääkkeen hinta lasketaan kahdesti vuodessa vertailumaiden keskihinnan perusteella. Hinta voidaan laskea siinä tapauksessa, että vertailuvalmiste (sama lääkeaine, vahvuus ja lääkemuoto) on markkinoilla vähintään kahdessa referenssimaatissa. (PPR 2005, 181.) Hollannissa nykyinen malli otettiin käyttöön vuonna 1996, kun hintataso oli noussut Euroopan korkeimpien joukkoon ja lääkekustannusten kasvua oli pakko hillitä. Uuden järjestelmän käyttöön ottaminen alensi lääkkeiden hintoja noin 20 prosentilla (Rietveld ja Haaijer-Ruskamp 2002, 32).

Kreikassa hinnoittelu on erilainen tuontilääkkeelle ja omilla markkinoilla valmistetuille lääkkeille. Tuontivalmisteelle voidaan hyväksyä hinta vain silloin, kun lääke on markkinoilla toisessa EU-maassa. Kun valmiste on tullut markkinoille yhteen tai useampaan EU-maahan, hinta hyväksytään EU-alueen halvimman hinnan perusteella. Kreikassa valmistetun lääkkeen hinta määräytyy lääkkeen tuotantokustannuksista lasketun teoreettisen hinnan ja alhaisimmin EU-hinnan keskinäisen vertailun perusteella siten, että edullisempi hinta hyväksytään. Kreikan hinnoittelujärjestelmää parhaillaan uudistetaan ja suunnitelmien mukaan uusien lääkkeiden hinta määräytyisi kolmen EU:n edullisimman maan hintojen keskiarvon perusteella. Hintakoriin valittaisiin kaksi maata

vanhoista EU-maista (EU 15) ja yksi uusista EU-maista (PPR June 2005).

Itävallassa lääkkeen hinta määräytyy kansainvälisten hintojen perusteella hieman eri tavoin riippuen lääkkeen korvattavuusstatuksesta. Lääkkeen korvattavuusstatusta määritettäessä (ns. *red box*) hinnaksi hyväksytään EU-maiden keskihinta. Eräissä tilanteissa lääkkeen vaikuttavuuden ja taloudellisuuden perusteella hinta voi olla korkeampi. Mikäli EU-maiden keskihintaa ei voida määritellä, hinnaksi hyväksytään lääkkeen tehdashinta (ex-factory price) EU:n keskihinnan määrittämiseen saakka. Viranomaisen selvittää asiaa kuuden kuukauden väliajoin. Jos yritys on pitänyt hinnan liian korkeana, sen tulee maksaa hintaero takaisin viranomaiselle. Korvattavuusstatuksen määritettyä lääkkeen hinnaksi hyväksytään enintään EU-maiden keskihinta. (PPR 2005, 14-16.)

Lääkkeiden hintojen vahvistaminen laskennallisesti esim. EU-maiden keskihinnan perusteella johtaisi nykyistä yhtenäisempään hinnoitteluun ja hintaerojen kapenemiseen. Mikäli kaikki jäsenmaat ottaisivat järjestelmän käyttöön ja vertailu perustettaisiin samojen maiden hintoihin, järjestelmä menettäisi merkityksensä ja tuloksena olisi useassa maassa hintatason nousu. Nykytilanne, jossa eri maissa muiden maiden hinnat otetaan huomioon hieman eri tavoin, ohjaa lääkeyrityksiä luomaan lääkkeiden markkinoille lanseerausstrategiat sen mukaan, miten eri maissa lääkkeiden hintoja vertaillaan. Nämä saattavat johtaa siihen, että lääkkeet tuodaan ensin sellaisille markkinoille, joilla hintasäätely tai sen puuttuminen mahdollistaa korkean hintatason lääkkeelle ja kyseisen maan hintatasoa käytetään referenssihintana jossakin toisessa maassa.

Hinnoittelustrategian teoreettisena esimerkkinä voisi olla esim. Norja ja Kreikka. Norjassa hinta perustuu vertailumaiden kolmen alimman hinnan keskiarvoon. Valmisteviedään ensin markkinoille vapaasti hinnoiteltuihin maihin (Englanti, Saksa ja Tanska) ja tämän jälkeen Norjaan haetaan hintaa näiden maiden keskiarvon perusteella. Tämän jälkeen haettaisiin hintaa Kreikasta, jossa saataisiin korkeahko hinta muiden EU-maiden hintojen perusteella. Todellisessa elämässä strategiat eivät etene näin yksinkertaisesti, mutta tämä osaltansa kuvaa lääkeyritysten mahdollisuuksia yrittää hyödyntää muiden maiden hintoja hinnoittelustrategioissa.

c) Lääketaloustieteelliset tutkimukset

Terveyttä edistävien toimenpiteiden ja terveystaloudellisen arvioinnin merkitys on viime vuosina kasvanut, kun terveydenhuollon rajalliset resurssit on pyritty suuntaamaan optimaalisesti (Lääkepolitiikka 2010). Lääketaloustieteellisten tutkimusten (*terveystaloustieteelliset arviot*) suosio osana lääkkeiden hinta- ja korvattavuutta koskevaa päätöksentekoprosessia on viime vuosina kasvanut. Yhä useammassa maassa lääkkeiden hintaa tai korvattavuutta ratkaistaessa käytetään apuna terveystaloudellisia arvioita lääkkeen kustannusvaikuttavuuden ja hyödyn osoittamiseksi. Terveystaloudellisia arvioita hyödynnetään myös lääkkeenmääräämiskäytännön ohjaamisessa. (PPR 2005.)

Lääkkeiden julkisen rahoituksen ja terveydenhuollon määrärahojen rajallisuus edellyttävät päätöksentekijöiltä yhä tarkempaa tietoa erityisesti uusien ja kalliiden lääkkeiden sekä laajasti käytettyjen lääkkeiden terveystaloudellisista vaikutuksista. Lääkkeen hinnan vahvistamisessa viranomaisella tulisi olla perusteltu näkemys prosessin kohteena olevan lääkkeen terveyshyödyistä. Lääkkeen hyödyn arvioimista varten edellytettävä terveystaloudellinen selvitys sisältää lääketieteellis-taloudellisen arvon lääkkeen eduista ja haitoista. Selvitys on hintaviranomaiselle väline tarkastella lääkkeen väitettyjä hyötyjä suhteessa muihin hoitovaihtoehtoihin sekä lääkkeen taloudellisuuteen. Selvitysten avulla arvioidaan lääkkeen tutkimusnäyttöön perustuvaa vaikutusta elämänlaatuun, sairastavuuteen ja kuolleisuuteen sekä näiden järkevää suhdetta hoidon kustannuksiin (Idänpään-Heikkilä ja Klaukka 2004). Terveystaloudellisten selvitysten tarkoituksena ei ole kuitenkaan vastata siihen, kuinka paljon lääkehoito saisi maksaa, jotta se olisi kannattavaa rahoittajan näkökulmasta.

Selvitysten rooli on olla apuväline päättäjälle, kun arvioidaan hoidon etuja, haittoja sekä kustannusvaikuttavuutta suhteessa vaihtoehtoihin lääke- tai muihin hoitoihin (*value for money*). Tämän vuoksi terveystaloudellisten selvitysten paras mahdollinen hyödynnettävyys päätöksenteossa edellyttäisi, että selvitysten perusteena olevat lääketutkimukset olisivat tehty suhteessa vastaavaan, parhaaseen vallitsevaan hoitokäytäntöön. Tutkimuksissa uutta lääkettä ei tulisi verrata vain vastaavaan vanhaan lääkkeeseen, jos markkinoilla on otettu käyttöön uudempia saman sairauden hoidossa käytettäviä ja uuden lääkkeen kanssa verrattavissa olevia lääkkeitä.

Terveyсталoudellisilla selvityksillä on kaikissa EU-maissa ja Norjassa jonkinlainen rooli. Selvitysten sisältövaatimuksissa on eroja. Kaikille maille yhteistä on, että terveyсталoudellisten selvitysten rooli keskittyy erityisesti uusiin ja innovatiivisiin valmisteisiin. Useissa maissa selvitysten antamisveloitteen ulkopuolelle on rajattu generiset ja rinnakkaistuodut lääkkeet sekä käytössä olevien lääkkeiden uudet pakkauskoot ja lääkemuodot. Osa maista on antanut erilliset ohjeet terveyсталoudellisten selvitysten laatimiseksi (mm. Hollanti, Ruotsi ja Suomi). Suomi on ollut ensimmäisten maiden joukossa, missä selvitykset on virallisesti liitetty osaksi hinnanvahvistamisprosessia ja missä viranomaisen on antanut ohjeita selvitysten laatimista varten.

Terveyсталoudelliset selvitykset ovat pakollisia hinta- tai korvattavuusprosessissa Belgiassa, Hollannissa, Itävallassa, Kreikassa, Norjassa, Portugalissa ja Suomessa. Tämä selvitys on mm. Suomessa liitettävä lääkkeen hintahakemukseen silloin, kun kysymyksessä on uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä lääke. Lisäksi selvitys on liitettävä muulloinkin, jos viranomaisen niin edellyttää. Portugalissa selvitys on tehtävä myös silloin, kun lääkkeelle haetaan vertailuvalmistetta yli viisi prosenttia korkeampaa hintaa. (PPR 2005.)

Espanjassa, Irlannissa, Italiassa, Ruotsissa, Ranskassa, Ruotsissa, Saksassa ja Tanskassa terveyсталoudellisten selvitysten toimittaminen on vapaaehtoista. Espanjassa ja Tanskassa vapaaehtoisuudesta huolimatta yritykset yleensä toimittavat nämä selvitykset osoittaakseen uusien lääkkeiden kustannusvaikuttavuuden, koska päätöksenteossa selvitysten tosiasiallinen merkitys on suuri. (PPR 2005.) Erityisesti Espanjassa selvitykset ovat saamassa vahvempaa roolia hinta- ja korvattavuusasioissa (PPR 2005, 255-256). Italiassa terveyсталoudelliset selvitykset liitetään käytännössä innovatiivisia sekä harvinaislääkkeitä koskeviin hintahakemuksiin, koska terveyсталoudelliset näkökulmat ovat keskeisessä asemassa hintaneuvotteluissa (PPR 2005, 154-157). Ranskassa käydään parhaillaan keskustelua terveyсталoudellisten selvitysten pakollisuudesta (PPR 2005, 92-94).

Englannissa, Irlannissa ja Saksassa terveyсталousselvityksiä ei käytetä ratkaistaessa lääkkeen hinta- tai korvattavuuskysymystä. Irlannissa uutta lääkemolekyylä koskevaa

selvitystä hyödynnetään valmisteltaessa lääkäreille annettavia lääkkeen määräämisohjeita. Lisäksi niitä hyödynnetään lääkebudjettien valmistelussa. Selvitysten antaminen on aina lääkeyritykselle vapaaehtoista. (PPR 2005, 145-146.) Saksassa selvityksiä hyödynnetään myös lääkkeen määräämisohjeiden laatimisen lisäksi lääkeyritysten yrittäessä saada lääkkeitä poistetuksi ns. negatiivilistalta (PPR 2005, 109).

d) Tutkimus-, tuotekehitys- ja tuotantokustannukset hinnan vahvistamisessa

Eräissä maissa lääkkeen hinnan vahvistamisessa voidaan ottaa huomioon tutkimus- ja tuotekehityskustannukset. Ns. *cost-plus*-mallissa hyväksyttävä hinta lasketaan lääkkeen tuotantokustannusten ja valmistajalle määriteltävän hyväksyttävän voitto-osuuden perusteella. Espanjassa hintapäätös perustuu lääkkeen kokonaiskustannuksen laskemiseen, missä arvioidaan tutkimus- ja tuotekehityskustannukset, tuotantokustannukset sekä kohtuullinen voitto-osuus. Viimeksi mainitun laskeminen tapahtuu viranomaisen toimesta ja siihen vaikuttaa lääketeollisuuden taloudellinen tilanne ja ennuste valtiontalouden kehityksestä. Voitto-osuuden laskentaa koskevat tiedot eivät ole julkisia eli niitä ei anneta edes asianomaiselle lääkeyritykselle. (PPR 2005, 252-253.) Vastaavasti Kreikassa hinnanvahvistamisessa käytettävä laskennallinen hinta perustuu tuotantokustannuksiin, jakelukustannuksiin sekä 8,5 prosentin suuruiseen voittomarginaaliin (PPR 2005, 121-122).

Kuvatun kaltaisen ”cost-plus” -menetelmän käyttökelpoisuutta on voimakkaasti kritisoitu, koska sen on nähty aiheuttavan vain ongelmia lääkeviranomaisen ja teollisuuden välille. Ongelmallisena on pidetty myös sitä, että malliin ei sisälly minkäänlaista kannustinta tehokkuuden tai kustannusten hallinnan lisäämiseksi. Mallin käytännön toteuttamisessa vaikeutena on myös laskennassa käytettävien kustannuserien luotettava selvittäminen, niiden kohdentaminen yksittäisiin valmisteisiin ja kustannusrakenteiden erot yritysten välillä. (Rietveld ja Haaijer-Ruskamp 2002, 31.) Järjestelmän heikkoutena on, että viranomaisen tiedot perustuvat vain ja ainoastaan yrityksen antamaan informaatioon. Tietojen tarkistaminen ei useinkaan ole mahdollista, koska ne kuuluvat usein yrityksen liike- ja ammattisalaisuuden piiriin.

Kuvaavaa on, että Suomessa tukkuhintaan vaikuttaa myös lääkkeen tutkimus- ja tuotekehityskustannukset. Käytännössä tämä seikka on jäänyt ”lain kuolleeksi

kirjaimiksi”, koska yritykset eivät ole liike- ja ammattisalaisuuden suojaan vedoten ilmoittaneet sellaisia yksilöityjä tietoja, joita voitaisiin käyttää yksittäisen päätöksen perusteena. Mikäli yritykset ovat perustelleet hintaehdotustaan tutkimus- ja tuotekehityskustannuksilla, tiedot ovat olleet niin yleisellä tasolla, ettei niitä ole voitu ottaa yksittäisen päätöksen perusteeksi. Toinen kysymys on, onko yrityksellä edes käytössä sellaista tietoa, jolla se voisi niin halutessaankin esittää tämänkaltaiset lääkekohtaiset kustannustiedot.

7.2.1.2. Lääkkeiden hintojen alentaminen ja jäädyttäminen

Lääkkeiden suoraa hintavalvontaa toteutetaan myös hintojen alentamisella tai hintojen jäädyttämisellä. Nämä toimenpiteet ovat lähtökohtaisesti hallinnollisesti yksinkertaisia toteuttaa. Menettely voi perustua viranomaisen yksipuoliseen päätökseen taikka yhteiskunnan ja lääketeollisuuden keskinäiseen sopimukseen. Toimenpiteen kohteena voi olla joko kaikki lääkkeet tai tietyt lääkeryhmät. Menettelyyn ei yleensä liity harkintaa, vaan alennus toteutetaan säädetyn suuruisena ja se tehdään automaattisesti kaikille menettelyn piiriin kuuluville valmisteille. Toki menettelyissä on eroja kuten mm. Suomessa vuosina 1998-1999 toteutetussa hintojen tarkistamisprosessissa.

Suorista lääkekustannusten hallintakeinoista nopeimmin vaikuttava keino on hintojen alentaminen. Menettelyä on käytetty 1990-2001 välisellä ajanjaksolla kaikissa muissa EU-maissa paitsi Luxemburgissa, Portugalissa ja Ruotsissa. Useimmin keinoon on turvauduttu Italiassa (7 kertaa), Belgiassa (5 kertaa) ja Ranskassa (4 kertaa). (ÖBIG 2001, 43; Ess ym. 2003.) Hintojen alentamiset keskittyivät erityisesti 1990-luvun alkupuoliskolle. Suomessa lääkkeiden hintoja alennettiin vuonna 1998 alkaneessa prosessissa, jossa lähes kaikkien korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden hintojen kohtuullisuus arvioitiin suhteessa Pohjoismaiden ja muiden EU-maiden hintoihin sekä kilpailevien valmisteiden hintoihin Suomessa. Prosessissa tehtiin yli 250 hinnanalentamispäätöstä ja niiden vaikutuksiksi arvioitiin toukokuun 1998 tukkuhintatietojen perusteella yli 20 miljoonaa euroa (Suomen lääketilasto 1999, 75).

Suomessa lääkkeiden hintoja alennettiin myös vuoden 1998 alusta ns. velvoitevarastointilisää vastaavalla määrällä. Tässä menettelyssä ei tosiasiallisesti ollut kyse lääkkeiden hintojen alentamisesta siten kuin tässä luvussa tarkoitetaan, vaikka lääkeyritykset sen niin tulkitsivat. Taustalla oli lääkeyrityksille velvoitevarastoinnista

aiheutuvan kustannusrasituksen kompensatiojärjestelmän uudistaminen. Ennen uudistusta lääkkeiden velvoitevarastoinnista aiheutuva lisärasite kompensoitiin lääkeyrityksille lääkkeen hinnan kautta ja vuoden 1998 alusta lukien kompensatiot maksettiin yrityksille suoraan eikä osana lääkkeen hintaan. Hintojen alentamisen tarkoituksena oli estää kaksinkertaisen kompensaaion maksaminen lääkeyritykselle.

Hintojen alentamisilla ei ole missään maassa pysäytetty kustannusten kasvua, mikä näkyy eri maiden kustannuskehitystä kuvaavissa luvuissa. Suomessa toteutettu yllä kuvattu hintojen alentaminen näkyy kustannusten kasvun hidastumisena vuonna 1998 (kuvio 18). Tästä on lukuisia esimerkkejä myös muista EU-maista (Espanja, Hollanti, Kreikka, Ranska ja Ruotsi) (Mrazek ja Mossialos 2004, 119). Toimenpiteillä on kuitenkin ollut kustannusten kasvua hidastava vaikutus – kuten Suomessa.

Hintojen alentaminen on toteutettavissa myös jäädyttämällä lääkkeiden hinnat tietyn ajankohdan tasolle. Toimenpide ei vaikuta lääkekustannuksiin yhtä nopeasti kuin suora hintojen alentaminen. Malli soveltuu lähinnä järjestelmiin, joissa hintoja ei säännellä tai sääntely on vähäistä ja liberaalia. Lääkkeiden hinnoittelu hinnantarkistamisjärjestelmissä patenttisuojan turvaaman monopoliaseman vuoksi johtaa siihen, että lääkkeiden ”hintakatto” määritellään markkinoille tulohetkellä ja patenttisuojan rauettua hinnat alkavat laskea. Näin ollen tiukasti säännellyissä järjestelmissä hintajäädytysten merkitys jää vähäiseksi, koska lääkkeiden vahvistettuihin hintoihin ei yleensä liity automaattista hintojen korotusta aikaansaavaa mekanismia (esim. indeksitarkistus). Toisaalta hintajäädytyksen ongelmana on, että se vaikutus lääkkeiden hinnoissa näkyy niin pitkällä aikavälillä, että lääkeyritykset ehtivät uudistamaan hinnoittelustrategiansa siten, että toimenpiteellä tavoitellut säästövaikutukset jäävät suunniteltua pienemmiksi.

Hintojen jäädyttäminen ei ole ollut yhtä suosittu kuin suora hintojen alentaminen. Sitä on käytetty Belgiassa, Englannissa, Hollannissa, Irlannissa, Saksassa ja Tanskassa. (ÖBIG 2001, 43; Ess ym. 2003, 96.) Suomeenkin yhdistetään hintajäädytyksen aikakausi 1990-luvun puolivälissä. Kyse on ollut ”herrasmiehsopimukseen” perustuvasta hintojen rauhoitusajasta. Taustalla oli sosiaali- ja terveysministeriön asettaman lääkekustannustyöryhmän lääkealan osapuolille esittämä toivomus, että nämä ryhtyisivät vapaaehtoisin toimiin lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi.

Käytännössä vapaaehtoisuuteen perustuvat toimenpiteet jäivät toteutumatta. (Lääkekustannustyöryhmä 1997; Martikainen ym. 1999.) Hintarauhoituksen aikana Suomessa lääkkeiden hintataso nousi jonkin verran kansainvälisesti, koska samanaikaisesti eräissä maissa toteutettiin lääkkeiden hintojen alentamisia hallinnollisin toimin.

Viimeaikaisia eurooppalaisia uudistuksia ja muutoksia tarkasteltaessa on havaittavissa, että lääkkeiden hintojen alentaminen on 2000-luvulla nousemassa aktiiviseen keinovalikoimaan (Englanti, Espanja, Italia, Kreikka, Ranska, Saksa ja Suomi). Italiassa lääkkeiden hintoja alennettiin 4,2 prosentilla vuonna 2004, koska lääkekustannusten kasvu ylitti yhteiskunnan ja lääketeollisuuden keskinäisessä sopimuksen sovitun enimmäismäärän. Sopimuksen mukaan asetetun kustannusten kasvurajan ylittyminen kompensoidaan lääkkeiden hintoja alentamalla. (PPR 2005, 165.) Myös Englannissa julkiseen korvausjärjestelmään kuuluvien lääkkeiden hintoja on alennettu vuoden 2005 alusta seitsemällä prosentilla. Samassa yhteydessä on sovittu hintojen jäädyttämisestä vuoteen 2006 saakka. Hintojen alentamisen lääkeyritykset voivat toteuttaa haluamallaan tavalla omassa tuotevalikoimassaan siten, että asetettu (7 %:n) säästötavoite saavutetaan. (PPR 2005, 297-304.) Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että yritysten ei tarvitse alentaa kaikkien valmisteiden hintoja eli alennukset voidaan kohdistaa vain tiettyihin valmisteisiin. Niinikään Suomessa on vuoden 2006 alusta alennettu kaikkien korvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden hintoja viidellä prosentilla.

Saksassa terveydenhuoltolainsäädännön uudistamisen yhteydessä vuonna 2004 lääketeollisuus veloitettiin antamaan sairauskassoille 16 prosentin alennus viitehintajärjestelmän ulkopuolelle jäävistä lääkkeistä. Alennus oli prosentin suuruinen vuonna 2003 ja 2005. Samanaikaisesti lääkeyritykset veloitettiin korvaamaan sosiaalivakuutusjärjestelmälle (sairauskassoille) lokakuun 2002 jälkeen toteuttamat hinnankorotukset. (PPR 2005, 109-113.) Toimenpiteellä haluttiin turvata se, ettei lääkkeiden hintojen alentamisveloitetta vapaasti hinnoiteltavassa järjestelmässä kompensoida hintojen korotuksin. Toisin sanoen Saksassa lääkkeiden hinnat on jäädytetty vuoden 2002 tasolle ja hintajäädytystä on jatkettu kahdella vuodella huhtikuun alusta 2006 voimaan tulleella lailla (Scrip 3117/2005; PPR January 2006). Saksassa on arvioitu, että hintajäädytyksen päätyttyä sääntelyn alaisten valmisteiden hinnat nousevat noin viidellä prosentilla kilpailutilanteesta riippuen.

Hintojen alentamiseen tähtäviä toimenpiteitä suunniteltaessa tavoiteltujen kustannussäästöjen osalta on arvioitava toimenpiteeseen liittyvät muut mahdolliset vaikutukset. Hintojen alentamisella ei tule aiheuttaa edullisten lääkkeiden poistumista markkinoilta ja sitä kautta ohjata lääkekulutusta uudempiin ja kalliimpiin lääkkeisiin. Hintatasoa ei tule asettaa myöskään sellaiselle tasolle, jonka seurauksena yritykset eivät toisi uusia ja tarpeellisia lääkkeitä markkinoille rinnakkaisviennin pelossa.

7.2.1.3. Yhteiskunnan ja lääketeollisuuden sopimusjärjestelyt osana kustannusten hallintaa

Lääkkeiden hinnoittelua ohjataan välillisesti erilaisin yhteiskunnan ja lääketeollisuuden keskinäisiin sopimuksiin perustuvien järjestelyin. Sopimuksia tehdään niin yksittäisten lääkeyritysten kuin kattavammin koko lääketeollisuuden kanssa. Yleensä välillisellä hintasääntelyllä täydennetään muita käytössä olevia hintasääntelykeinoja. Sopimusjärjestelyjen tavoitteena on siirtää lääketeollisuudelle vastuuta lääkekulutuksen ja lääkehoidon kustannusten ennakoitua suuremmasta kasvusta sekä ennakoida yhteiskunnan ja potilaiden maksettavaksi jäävää kustannusrasitusta.

Voitonkontrollijärjestelmä

Englannissa lääkkeiden hintavalvonta eroaa muiden EU-maiden järjestelmistä. Siellä vuonna 1956 otettiin käyttöön ainutlaatuinen voitonkontrollijärjestelmä, minkä perusteella lääkkeiden hinnoittelu on geneerisiä valmisteita lukuun ottamatta vapaata. Järjestelmä perustuu viranomaisen (*Secretary of State alainen Department of Health*) ja lääketeollisuutta edustavan järjestön keskinäiseen eräänlaista lääkeyritysten katekehystä koskevaan vapaaehtoiseen sopimukseen (*the Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS*). Sopimuksen tavoitteena on turvata kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle (*National Health Service, NHS*) kohtuuhintaiset lääkkeet. Toisaalta sopimuksella pyritään tukemaan lääketeollisuutta kehittämään uusia lääkkeitä. Sopimus tehdään 5-vuotiskaudeksi ja vuoden 2005 alusta voimaan tulleeseen sopimukseen sisältyi ehtoja mm. hintojen alentamisesta ja jäädyttämisestä. (PPR 2005, 292-293.)

Lääkkeen on kuuluttava PPRS-järjestelmään, mikäli se halutaan sisällyttää NHS:n korvaamien lääkkeiden joukkoon. PPRS-järjestelmän piiriin kuuluvat

alkuperäislääkkeitä myyvät yritykset, joiden vuosimyynti NHS:lle on yli 25 miljoonaa puntaa. Lisäksi järjestelmän piiriin kuuluvan lääkkeen vuosimyynnin tulee ylittää miljoona puntaa. Järjestelmään kuuluu kaikkiaan 44 lääkeyritystä ja nämä kattavat noin 94 prosenttia NHS:n alkuperäislääkkeiden myynnistä. (House of Commons 2005, 34; PPR 2005, 292-293.)

PPRS-järjestelmän piiriin kuuluvien lääkeyritysten toiminnan voitollisuutta rajoitetaan asettamalla jokaiselle yritykselle kullekin vuodelle katekehys (*defined return on capital, ROC*). Toisin sanoen määritellään se, paljonko yritys voi ansaita lääkkeiden NHS-myynnistä. Kun katekehys on sovittu, yritys voi melko vapaasti päättää lääkevalikoimansa hinnoittelusta sovitun tavoitteen saavuttamiseksi (ns. *ROC-target*). Mikäli myynti ylittää sovitun tavoitteen, yrityksen tulee palauttaa voitto NHS:lle, alentaa lääkkeidensä hintoja tai pidättäytyä tulevaisuudessa aikaisemmin sovitusta hinnankorotuksista. (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 36-37; House of Commons 2005, 34.) Tällä hetkellä hinnankorotuksista pidättäytymisellä ei ole käytännön merkitystä PPRS:ssä sovitun hintajäädytyksen aikana. Vastaavasti yrityksellä on oikeus korottaa lääkkeidensä hintoja siinä tapauksessa, että se ei ole saavuttanut sovittua myyntiä.

Yrityksen katekehys määritellään etukäteen käytettävissä olevien ennusteiden mukaan. Koska järjestelmä perustuu ennusteisiin, myynnin ylityksille on määritelty tietty raja-alue sekä erityisperusteet²⁵, jolloin ylitys ei johda maksuvelvollisuuden syntyyn (*margins of tolerance, MOT*). Toisaalta lääkeyritys ei saa myöskään korottaa lääkkeiden hintoja, ellei yrityksen saama voitto jää enintään 40 prosenttiin sovitusta katekehuksesta. (Ess ym. 2003, 95; Mrazek ja Mossialos 2004, 120-121; House of Commons 2005, 34; PPR 2005.) Järjestelmä on johtanut siihen, että yritykset yrittävät saavuttaa asetetun tavoitteen uusien lääkkeiden myynnistä, sillä hinnankorotuksia ei ole pidetty hyvänä tapana toteuttaa asetettua myyntitavoitetta.

Järjestelmässä varsinaiseksi voitoksi hyväksytään 21 prosenttia. Vuonna 2001 keskimääräinen voitto oli 17 prosenttia eli selvästi alle asetetun katon (PPR 2005, 293.) Järjestelmään sisällytetty marginaali sovitun tavoitteen ylityksestä (MOT) voi merkitä, että varsinainen voitto-osuus saattaa nousta todellisuudessa lähes 30 prosenttiin (House of Commons 2005, 34). Toteutuneen voiton arvioimista varten yritysten tulee toimittaa

²⁵ Lääkeyritys voi ylittää sovitun katekehysten (*ROC-tavoite*) jopa 140 prosentilla, jos sovitun myynnin ylitys perustuu yrityksen tehokkuuden tai kilpailukyvyn paranemiseen taikka uusiin innovatiivisiin lääkkeisiin.

yksilöidyt tiedot viranomaiselle yritystoiminnastaan, mikä sisältää yleisten taloutta kuvaavien tekijöiden lisäksi informaation tutkimus- ja tuotekehityskustannuksista sekä markkinointi- ja muista tiedottamiseen liittyvistä kustannuksista.

Muut sopimusjärjestelyt lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi

Yhteiskunnan ja lääketeollisuuden keskinäiset sopimusjärjestelyt lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi ovat yleistyneet 2000-luvulla. Useissa EU-maissa sopimusjärjestelyihin liittyy määräyksiä, että tiettyjen edellytysten täytyessä lääkeyritysten tulee osallistua lääkekustannusten kasvun hallintaan maksamalla valtiolle takaisin osa saamistaan myyntituloista. Sopimukset, niiden ehdot ja velvoitteet ovat hyvin vaihtelevia. Sopimuksissa on kysymys takaisinmaksuvelvoitteista, hinnan alennuksista tai hintojen kehityksestä. Mm. Saksassa tehdyn sopimuksen mukaan lääkeyritysten tulee myöntää lääkekorvausjärjestelmän toimeenpanosta vastaaville sairauskassoille alennuksia vuosina 2003-2005 viitehintajärjestelmään kuulumattomista lääkkeistä (PPR 2005, 110). Irlannissa lääketeollisuuden tulee antaa kolmen prosentin suuruinen alennus lääkkeistä, joita käytetään yleisessä terveydenhuoltojärjestelmässä (*the General Medical Service*). Alennusten määrä vuonna 2003 oli lähes 15 miljoonaa euroa (PPR 2005, 147-148).

Hollannissa sosiaali- ja terveysministeriön tekemä sopimus geneeristen hintojen alentamisesta poikkeaa muista siinä suhteessa, että sopimuskumppaneina ovat apteekit, geneeriset lääkeyritykset ja vakuutettuja edustavat järjestöt. Sopimuksen mukaan geneeristen lääkkeiden hintoja alennetaan 40 prosentilla. Ennen sopimuksen tekemistä lääkekustannussäästöjä tavoiteltiin lääkevaihdon avulla. Lääkevaihdon toteutumista kannustettiin antamalla apteekkeille 33 prosenttia geneerisen lääkkeen ja alkuperäisvalmisteen välisestä hinnanerosta. Tavoitetta ei saavutettu, koska geneerisiä lääkkeitä myyvät yritykset myönsivät apteekkeille lääkkeiden hinnoista yhteiskunnan lupaamaa korvausta suuremmat alennukset. Lääkeyritykset pystyivät korottamaan lääkkeiden hinnat lähelle alkuperäisvalmisteen hintoja, kun samalla myönnettiin apteekkeille alennuksia sen turvaamiseksi, että apteekkeille oli edelleen kannattavaa vaihtaa alkuperäislääkkeet geneerisiin. Tavoitellut lääkekustannussäästöt siirtyivät apteekkeille ja on arvioitu apteekkien saamien alennusten yhteismääräksi noin 500 miljoonaa euroa vuodessa. (de Wolf ym. 2005, 367-369; PPR 2005, 184-185.) Hallitus on ilmoittanut, että se ryhtyy tarpeellisiin toimiin siinä tapauksessa, että voimassa

olevan sopimuksen tavoitteet eivät toteudu.

Ranskassa valtaosa yrityksistä on tehnyt monivuotisen takaisinmaksusopimuksen CEPS:n (Ranskan lääkkeiden hintaviranomainen) kanssa sen varalta, että lääkkeiden myynti ylittää sovitun arvon. Maksuvelvollisuus riippuu yrityksen liikevaihdosta ja myynnin kasvua seurataan terapiaryhmittäin. Toistaiseksi palautusjärjestelmä ei koske generisten valmisteiden, halpojen lääkkeiden eikä vasta markkinoille tulleiden innovatiivisten valmisteiden myyntiä. Toisaalta sopimukseen liittyy yhteiskunnan puolelta takuu siitä, että tiettyjen tehokkaiksi ja vaikuttaviksi luokiteltujen lääkkeiden hintataso ei ole alle Englannin, Espanjan, Italian tai Saksan (PPR 2005, 88-97). Tämä innovatiivisen ns. hintatakuu on voimassa määräajan (5 vuotta).

Belgiassa lääkeyritykset joutuvat maksamaan takaisin osan lääkekustannusten kasvusta yhteiskunnalle aiheuttamasta lisäkustannuksesta (ns. claw-back -malli). Vuonna 2005 takaisinmaksuvelvollisuus oli 72 prosenttia (65 % vuonna 2004) lisäkustannusten siitä osasta, jota ei voitu pitää kohtuullisena. Takaisinmaksuprosentin korottamista on perusteltu lääkkeiden käytön siirtymisellä kalliimpiin valmisteisiin. Erikoisuutena Belgian mallissa on vuonna 2004 käyttöön otettu statiineja koskeva erillinen budjetti ja takaisinmaksujärjestely. Lääketeollisuutta rasittaa lisäksi erillinen yritysten liikevaihtoon perustuva vero (Pharmaceutical Industry Tax), jonka tuotto vuonna 2003 oli reilu 50 miljoonaa euroa (2 % liikevaihdossa). Veroa on ollut tarkoitus korottaa. (PPR 2005, 33-36; PPR February 2005, 42.)

Italiassa takaisinmaksujärjestely perustuu lakiin (Finance Law 2004). Lääkeyritysten on palautettava 60 prosenttia sovitun kustannuskasvun ylittävästä osasta yhteiskunnalle. Palautusvelvollisuus syntyy, jos avohoidon lääkekustannusten osuus terveydenhuollon kokonaismenoista nousee yli 13 prosenttiin. Tämän ylittävän osan perusteella määritellään palautuksen suuruus ja vuonna 2005 palautusvelvollisuus on toteutettu lääkkeiden hintoja alentamalla. (PPR 2005, 161.) Takaisinmaksujärjestelyjä on käytössä myös Espanjassa ja Portugalissa. (Mrazek ja Mossialos 2004, 122-124).

Itävallassa lääkeasioista vastaava sosiaaliturvalaitos saattoi neuvotella vuoteen 2002 saakka yksittäisten yritysten kanssa sopimuksesta, jossa lääkkeen hinta sidottiin ennustettuun tai sovittuun myyntiin. (Mrazek ja Mossialos 2004, 122-124.)

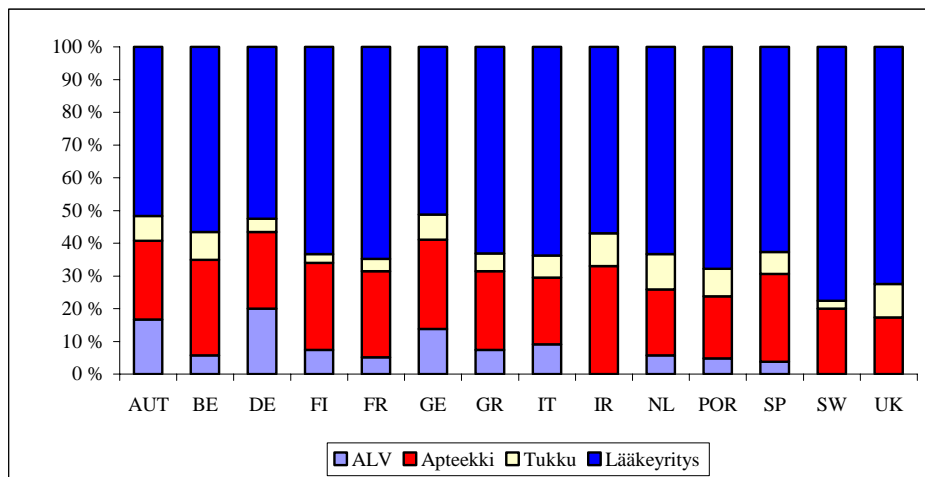
Hallinnollisesti raskaasta järjestelmästä on kuitenkin luovuttu. Näitä sopimuksia oli vuonna 2005 voimassa 16 lääkevalmisteen osalta. Osana laajempaa sosiaaliturvauudistusta (2003) otettiin käyttöön lääkeyrityksiin kohdistettu ”solidaarisuusmaksu”, jota maksetaan lääkekorvausjärjestelmää toimeenpanevalle sosiaaliturvalaitokselle. Maksun määrä oli vuonna 2004 yhteensä 23 miljoonaa euroa ja vuosina 2005-2006 kaksi prosenttia lääkekorvausjärjestelmän piiriin kuuluvien lääkkeiden myynnistä. Mikäli lääkekustannukset kasvavat edelleen, lääkeyrityksiltä peritään kollektiivisesti vuosittain miljoonan euron suuruinen hallinnollinen maksu. (PPR 2005, 21.)

Sopimusjärjestelyt yhteiskunnan ja lääketeollisuuden kesken ovat melko yleisiä EU:n alueella. Sopimusten päämääränä on joko saattaa lääketeollisuus vastuuseen kustannuskasvusta taikka sitten turvata jonkin toisenlaisen kustannusten hallintaan tähtäävän toimenpiteen onnistuminen. Sopimusjärjestelyt ovat hyvin erilaisia ja siten ne vaikeuttavat eri maiden lääkkeiden hintojen keskinäistä vertailtavuutta.

7.2.2. Lääkkeiden jakeluportaan palkkiot

Lääkkeiden kustannustenhallintaa koskevassa tarkastelussa usein vähemmälle huomiolle jäävät jakeluportaan palkkiot ja niiden vaikutus lääkekustannuksiin. Jakeluportaan kuuluvat ne toimijat (tukkukauppa ja apteekki), jotka vastaavat lääkkeen toimittamisesta lääketehtaalta potilaalle. Lääkkeen jakelukustannukset kasvattavat osaltansa myös potilaalta perittävää yhteiskunnan subventoimaa lääkeeuroa. Jakeluportaan palkkioita säännellään useimmissa EU-maissa (ÖBIG 2001, 32-37; Rietveld ja Haaijer-Ruskamp 2002, 33; Ess ym. 2003).

Kuvio 20. Lääkealan toimijoiden osuudet lääkkeen vähittäishinnasta (%) eri EU-maissa.



Lähde: Taylor ym. 2004²⁶.

Euroopan tutkivan lääketeollisuuden keskusliiton EFPIA:n selvityksen mukaan Euroopassa lääkemyyntitulot jakautuvat eri toimijoiden kesken keskimäärin siten, että lääketeollisuuden osuus on lähes kaksi kolmasosaa, apteekkien osuus noin neljännes ja tukkukaupan noin viisi prosenttia. Muutokset myyntitulojen jakautumisessa eri toimijoiden kesken ei ole tapahtunut viime vuosina muutoksia (Tall og fakta 2003, 2004 ja 2005). Lääkkeen vähittäishinnasta jakeluportaan osuus vaihtelee EU-maissa reilusta 20 prosentista (Ruotsi) lähes 45 prosenttiin (Irlanti ja Kreikka) (Taylor ym. 2004, 200 taulukko 11.1; PPR 2005).

Apteekkien palkkiot

Apteekkien palkkioita säännellään kaikissa EU-maissa. Apteekin keskimääräinen osuus lääke-eurosta vaihtelee 17 prosentista (Englanti) noin 35 prosenttiin (Kreikka) (kuvio 20). Rietveld ja Haaijer-Ruskamp`n (2002) mukaan apteekkitaksojen sääntelyä voidaan arvioida kahdesta näkökulmasta: valmistelähtöisesti tai potilaslähtöisesti. Ensimmäisessä mallissa korvaus määräytyy vahvistetun kiinteän marginaalin, neuvotteluissa määritellyn marginaalin taikka muuttuvan (degressiivisen) marginaalin perusteella. Potilaslähtöisissä malleissa palkkio määräytyy kapitaatiojärjestelmän perusteella, jolloin palkkion perusteena on apteekissa käyneiden potilaiden määrä (€potilas) taikka apteekin toimittamien reseptien määrä (€resepti).

Useimmissa EU-maissa apteekin taksan perusteena on määritelty prosenttiosuus lääkkeen hinnasta (mm. Belgia, Itävalta, Ruotsi ja Suomi). Taksa ei välttämättä määräydy pelkästään prosenttiperusteisesti, sillä palkkiojärjestelmää voidaan täydentää Belgian tavoin kiinteämääräisellä korvauksella. Belgiassa järjestelmä on prosenttiperusteinen lukuun ottamatta hintaväliä 24,01-38,97 € jolloin apteekin sama korvaus lääkkeestä on kiinteä euromäärä (7,44 €). Taksan perusteena käytettävä hinta vaihtelee maittain (mm. tukkuhinta, verollinen tai veroton hinta). Taksa on usein degressiivinen eli palkkio on suhteessa pienempi kalliimmassa lääkkeessä. Norjassa degressiivistä prosenttiperusteista taksaa on täydennetty kiinteämääräisellä korvauksella (21,50 NOK/pakkaus). Kiinteämääräistä apteekkitaksaa käytetään mm. Espanjassa, Hollannissa, Kreikassa ja Portugalissa sekä osin myös Englannissa. (PPR 2005.)

²⁶ Kuvion 20 tiedot perustuvat Taylor ym. 2004 julkaisussa esitettyihin tietoihin, jotka perustuvat tutkimukseen: Paterson I, Fink M ja Ogus A: Economic Impact of Regulation in the Field of Liberal Professions in Different Member States. Final Report – Part 2. Study for European Commission. Vienna: Institute for Advanced Studies (HIS) 2003

Kiinteämääräisen taksan ongelmana on, että se ei ohjaa eikä tue edullisempien valmisteiden käyttöä. Lääkettä luovutettaessa voi syntyä tilanteita, joissa apteekki hyötyy taloudellisesti kalliimman lääkkeen luovuttamisesta potilaalle. Tämän välttämiseksi kulutusta voidaan ohjata edullisempiin valmisteisiin apteekkeille annettavilla taloudellisilla kannusteilla sellaisissa tilanteissa, kun apteekilla on mahdollisuus vaikuttaa lääkkeen valintaan. Mm. Espanjassa apteekkeja tuetaan geneeristen lääkkeiden käyttöön myöntämällä apteekkeille korkeampi palkkio näiden valmisteiden myynnistä kuin alkuperäisvalmisteiden myynnistä. Lisäksi edullisten valmisteiden myynnin kannustamiseksi voidaan suorittaa ”lisäkorvausta” kuten Ranskassa, jossa prosenttiperusteinen taksa määräytyy alkuperäisvalmisteen hinnan perusteella, vaikka geneerisen hinta olisikin alempi. (PPR 2005.)

Edellä kuvattujen taloudellisten kannustimien avulla on pyritty vähentämään taksajärjestelmiin mahdollisesti sisältyviä taloudellisia esteitä edullisimpien lääkkeiden käyttöön. Taloudellisten kannustimien ongelmallisuudesta on osoituksena Hollannin kokemukset, jossa kannustimien avulla yritettiin lisätä geneeristen lääkkeiden käyttöä. Näiden kannustimien vaikutukset kuitenkin eliminoitiin lääkeyritysten myöntämällä alennuksilla. (PPR 2005, 184-185; de Wolf 2005, 367-369.) Hollantilaisen selvityksen mukaan apteekkien saaman alennuksen osuus lääkkeen hinnasta oli vuonna 2002 noin 16 prosenttia. (de Wolf 2005, 362-363.) ”Hollannin mallissa” apteekki ja alennuksia myöntäneet lääkeyritykset hyödynsivät järjestelmää potilaan ja yhteiskunnan kustannuksella.

Irlannin taksajärjestelmä poikkeaa kaikista muista. Siellä apteekki palkkio muodostuu kansalliselle terveydenhuoltojärjestelmälle myydystä lääkkeestä maksettavasta palkkiosta sekä lääkkeen hinnan mukaan määräytyvästä palkkiosta. Viimeksi mainitun suuruus riippuu apteekkien neuvotteluvoimasta ja -taidosta. Irlannissa lääkkeen hintaan sisältyy tukkukaupan 15 prosentin suuruinen palkkio. Tukkukauppa voi kuitenkin sopia tämän palkkio-osuuden jakamisesta apteekin kanssa. Toisin sanoen apteekin palkkio muodostuu kiinteästä korvauksesta sekä kunkin apteekin neuvottelemasta palkkio-osasta. Apteekkien palkkiot vaihtelee valmisteittain, mutta käytännössä apteekkien osuus on 8-10 prosenttia lääkkeen hinnasta. (PPR 2005, 147.)

Lääkeyritysten tavoin EU:n alueella on käytössä sopimusjärjestelyjä apteekkien kanssa. Belgiassa apteekit ovat sitoutuneet palauttamaan sairauskassoille 13 prosenttia liikevaihdon kasvusta, minkä lisäksi apteekit antavat alennuksia sairauskassoille. Myös Saksassa apteekit antavat alennuksia sairauskassoille (korvattavista lääkkeistä 2 €/pakkaus). Lisäksi sairauskassat ja apteekit ovat sopineet, että rinnakkaistuotujen valmisteiden osuus tulee olla vähintään viisi prosenttia sairauskassoille myydyistä lääkkeistä. Takaisinmaksusopimuksia on myös Espanjassa, Hollannissa ja Italiassa. (PPR 2005.)

Tukkukaupan palkkiot

Tukkukaupan palkkio lääkkeiden jakelusta on apteekkipalkkion tavoin pääosin säänneltyä EU:ssa. Ruotsissa, Suomessa ja Tanskassa tukkukaupan hinnoittelu on vapaata. Useissa maissa geneeriset valmisteet (mm. Belgia) ja korvausjärjestelmän ulkopuoliset valmisteet eivät ole sääntelyn piirissä. Tukkukaupan keskimääräinen osuus lääkkeen hinnasta vaihtelee reilusta kahdesta prosentista (Ruotsi ja Suomi) lähes 11 prosenttiin (Hollanti) (edellä kuvio 20; Taylor ym. 2004, 200). Rietveld ja Haaijer-Ruskamp'n (2002) mukaan tukkukauppojen palkkioita voidaan säännellä joko määrittelemällä tukkukaupalle enimmäispalkkio tai määrittämällä apteekille myytävälle lääkkeelle enimmäishinta taikka näiden yhdistelmällä.

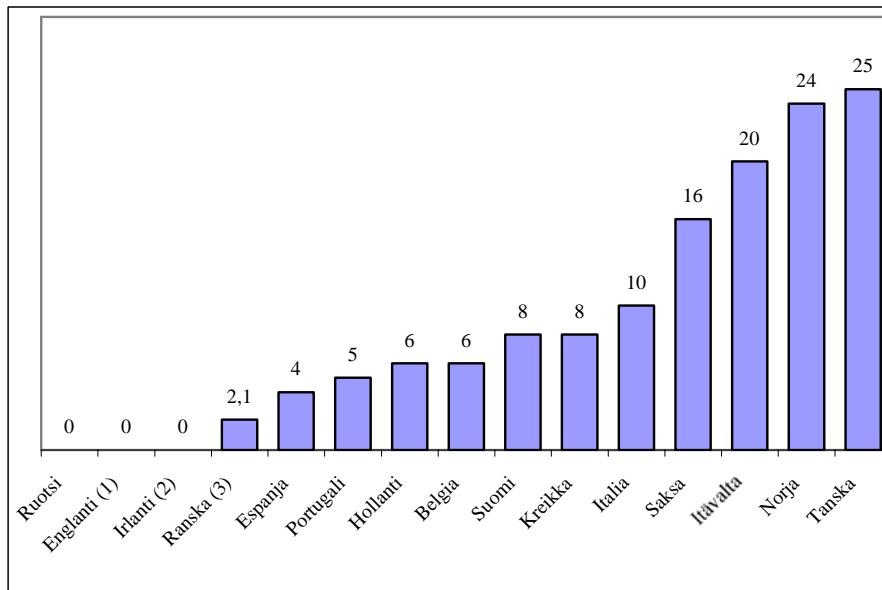
Useissa EU-maissa tukkukaupan palkkiot määräytyvät lääkkeen tukkuhinnasta laskettavan prosenttiosuuden mukaan. Prosenttiosuus on voitu määritellä kiinteäksi (lineaarinen malli) kuten Kreikassa ja lähtökohtaisesti Irlannissa. Yleisimmin palkkio on määritelty suhteessa lääkkeen hintaan. Palkkio on sitä pienempi, mitä kalliimpi lääke on kyseessä (degressiivinen malli).

7.2.3. Lääkkeiden arvonlisäverollisuus

Lääketehtaan ja jakeluportaan palkkioiden lisäksi lääkkeiden hintaan vaikuttaa myös lääkkeisiin sisältyvä arvonlisäveron määrä. Sinänsä lääkkeiden arvonlisäverollisuudella ei ole kysymys hintojen sääntelytoimenpiteestä, mutta sillä on lääkkeen hintaa korottava vaikutus. Lisäksi vero vaikuttaa niihin palkkioihin ja taksoihin, joita lääkealan toimijoille maksetaan lääkkeen arvonlisäverollisen hinnan perusteella. Verolla on vaikutuksensa myös lääkekorvausmenoihin, sillä julkisen korvausjärjestelmän maksama korvaus määräytyy arvonlisäverollisesta hinnasta.

Lääkkeistä perittävä arvonlisävero on lähes kaikissa maissa alempi kuin yleinen arvonlisävero (kuvio 21). EU-maista vain Saksassa, Norjassa ja Tanskassa lääkkeet ovat verotuksellisesti samassa asemassa muiden arvonlisäverollisten tuotteiden ja palveluiden kanssa. Kaikissa muissa maissa lääkkeiden arvonlisäveroverollisuus on selvästi yleistä arvonlisäveroprosenttia matalampi. Itsehoitolääkkeiden arvonlisäveronlisäverokohtelu eroaa joissakin maissa (Englanti, Irlanti, Itävalta ja Ruotsi) reseptilääkkeiden kohtelusta. Näissä maissa itsehoitolääkkeistä peritään korkeampaa arvonlisäveroa.

Kuva 21. Reseptilääkkeiden arvonlisävero (%) eri maissa²⁷.



Lähde: PPR 2005.

Yleinen arvonlisävero on EU:ssa keskimäärin 19,2 prosenttia, kun lääkkeistä perittävä keskimääräinen arvonlisävero on vain 7,3 prosenttia. Kolmessa maassa korvattavat reseptilääkkeet on vapautettu kokonaan arvonlisäverosta ja kolmessa maassa lääkkeille ei ole hyväksytty erityiskohtelua arvonlisäverovelvollisuuden osalta. Suomessa yleinen arvonlisävero on 22 prosenttia ja lääkkeissä hieman keskiarvoa korkeampi eli kahdeksan prosenttia. Lääkkeiden arvonlisäverotuksessa ei ole tapahtunut viime vuosina muutoksia. Saksassa käydään parhaillaan keskustelua mahdollisuudesta alentaa lääkkeiden arvonlisäveroa (Scrip 3117/2005).

²⁷(1) Englannissa ALV on 17,5 % korvausjärjestelmän ulkopuolista reseptilääkkeistä, (2) Irlannissa ALV:a ei peritä oraalista (suun kautta otettavista) reseptilääkkeistä, mutta muista reseptilääkkeistä ALV 20 % (esim. voiteet ja injektio), (3) Ranskassa korvattavien reseptilääkkeiden ALV on 2,1 % ja korvausjärjestelmän ulkopuolisten lääkkeistä perittävä ALV on 5,5, %

7.3. Lääkkeiden korvattavuus

7.3.1. Yleistä

Lääkkeiden korvausjärjestelmässä määritellään potilaille suoritettavien lääkehoidon kustannusten korvausperusteet. Järjestelmän valinnassa ja korvausperusteiden määrittämisessä on kysymys lääkekustannusten rahoitusvastuun jakamisesta yhteiskunnan ja potilaan kesken eli järjestelmän kattavuuden ja anteliaisuuden perusteella yhteiskunta määrittää rahoitusosuutensa suuruuden. Kustannusten hallinnan näkökulmasta korvausjärjestelmä on keskeinen instrumentti ja sillä on suora vaikutus julkisen rahoituksen määrään. Sen avulla on mahdollista myös jakaa kustannusrasitusta lääkkeen käyttäjien kesken esim. suuntaamalla yhteiskunnan tuki niille lääkkeiden käyttäjille, joilla on suuret lääkekulut.

Lääkkeiden korvausperusteiden määrittelemine on yhteiskunnan tehtävä. Korvausperusteita määritettäessä on otettava huomioon, että hyvinvointiyhteiskunnalla tulisi olla vastuu kansalaisistaan ja velvollisuus sosiaalisen hyvinvoinnin turvaamisessa. Näin ollen korvattavuuskysymyksiä tulisi arvioida laajemmin kuin taloudellisista näkökohdista. Korvausperusteita arvioitaessa on erotettava kolme näkökohtaa: yleiset korvausperusteet, lääkkeeseen liittyvät korvattavuusedellytykset sekä potilaan oikeus korvaukseen. Yleisillä korvattavuusperusteilla määritellään järjestelmän anteliaisuus ja kattavuus. Järjestelmän anteliaisuudella tarkoitetaan potilaalle maksettavan korvauksen määrää (korvaustaso). Järjestelmän kattavuus kuvaa sitä, ketkä ovat oikeutettuja korvauksiin sekä millaisista lääkkeistä korvaus voidaan maksaa.

Lääkekorvauksille säädettyjen erityisedellytysten perusteella ratkaistaan yksittäistapauksissa henkilön oikeus korvaukseen. Erityisedellytykset voivat liittyä joko lääkkeeseen tai potilaaseen. Lääkkeen korvattavuuden erityisedellytyksillä tarkoitetaan tiettyjä lääkkeeseen liittyviä seikkoja tai ominaisuuksia kuten sen hinta, vaikuttavuus ja hoidollinen arvo. Potilaaseen liittyvät edellytykset voivat liittyä joko korvausoikeuden syntymiseen taikka korvauksen anteliaisuuteen. Lääkkeet ovat useissa maissa ryhmitelty eri korvausluokkiin ja eräiden lääkkeiden korvaaminen tavanomaista laajemmin voi edellyttää tiettyä lääketieteellisesti osoitettua sairaudentilaa tai sen vaikeusastetta (*anteliaisuus*). Toisaalta on lääkkeitä, joita korvataan vain erityistilanteissa tietyille potilasryhmille (*korvausoikeuden synty*).

Käytännössä korvausjärjestelmässä ei ole kyse vain potilaan ja yhteiskunnan keskinäisestä vuorovaikutuksesta, jonka perusteella määritellään rahoitusperusteet. Käytännössä kaikki lääkealan toimijat eli lääketeollisuus, potilasjärjestöt ja apteekit pyrkivät osaltansa ja omien päämääriensä mukaisesti vaikuttamaan korvausjärjestelmän sisällön, kattavuuden ja anteliaisuuden määrittelyyn sekä järjestelmän toimeenpanon suunnitteluun.

7.3.2. Lääkkeen korvattavuuden edellytykset

Lääkkeen saaminen julkisen korvausjärjestelmän piiriin edellyttää useissa EU-maissa myyntiluvan hyväksymisen jälkeen vielä viranomaisen päätöstä lääkkeen korvattavuusstatuksesta. Useissa maissa lääkkeen korvattavuuden edellytyksenä on kohtuullinen tukkuhinta (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 14). Korvattavuutta vahvistettaessa usein arvioidaan lääkkeen hoidollista arvoa, tehokkuutta ja vaikuttavuutta. Päätösprosessi on usein kaksiportainen eli ensin ratkaistaan korvattavuus ja sitten hinta tai toisin päin. Englannissa ja Saksassa lääke tulee automaattisesti korvausjärjestelmän piiriin myyntiluvan saatuaan, ellei sitä ole jätetty korvausjärjestelmän ulkopuolelle (ks. luku 7.3.4). Vaikka Tanskassa ei ole varsinaista hinnanvahvistusmenettelyä, lääkkeen korvattavuus edellyttää viranomaisen (*lægemiddelstyrelsen*) päätöstä lääkkeen sisällyttämisestä positiivilistalle. Tässä yhteydessä arvioidaan myös lääkkeen hinnan kohtuullisuutta suhteessa muihin korvausjärjestelmän piirissä oleviin valmisteisiin (PPR 2005, 65-67).

Espanjassa, Hollannissa, Norjassa Ruotsissa ja Suomessa lääkkeen hinnan ja korvattavuusstatuksen päättää sama viranomainen lääkeyrityksen hakemuksen perusteella. Ruotsissa muista poiketen lääkkeen hinnan hyväksyminen merkitsee automaattisesti myös sitä, että lääke tulee julkisen korvausjärjestelmän piiriin. Vastaava järjestelmä oli Suomessa käytössä vuoden 2005 loppuun saakka. Itävallassa lääkkeen korvattavuuden vahvistaminen tapahtuu kaksivaiheisesti. Ensin lääke pääsee eräänlaiseen harkinnanvaraisen korvausjärjestelmään siihen saakka, kunnes sen korvattavuusstatus on lopullisesti ratkaistu. Tämä jälkeen korvausjärjestelmän piiriin hyväksytyt lääkkeet korvataan joko harkinnanvaraisesti tai automaattisesti. (PPR 2005, 14-15.) Muutoin monissa maissa on käytössä järjestelmä, jossa hinnan ja korvattavuuden arvioivat eri viranomaiset (mm. Belgia, Italia, Kreikka, Portugali ja Ranska).

7.3.3. Viitehintajärjestelmien eri muodot

EU:n alueella on käytössä hyvin erilaisia ja eri tavoin toimivia viitehintajärjestelmiksi kutsuttuja lääkekorvausmalleja. Järjestelmien erilaista toteutustavoista huolimatta yhteistä niille kaikille kuitenkin on, että ne rakentuvat samalle perusidealle. Euroopassa viitehintajärjestelmiä on ollut käytössä 1980-luvun loppupuolelta saakka. Saksassa järjestelmä otettiin ensimmäisenä käyttöön (1989), seuraavaksi järjestelmään siirryttiin Hollannissa (1991) ja Tanskassa (1996). Vuosituhannen vaihtumisen myötä viitehintajärjestelmät ovat nopeasti yleistyneet (Belgia, Espanja, Italia, Norja, Portugali ja Ranska). (Mrazek ja Mossialos 2004, 124-125.)

Lääkkeiden kustannusten hallintaa ohjaavien tavoitteiden ja kansallisten lähtökohtien eroista hyvänä osoituksena on se, että viitehintajärjestelmästä luovuttiin niin Ruotsissa kuin Norjassakin vuosituhaten alkupuolella ja samanaikaisesti viidessä muussa EU-maassa järjestelmä otettiin käyttöön. Norjassa luopumista perusteltiin sillä, että järjestelmän avulla ei odotuksista huolimatta kyetty vaikuttaa rationaaliseen lääkemääräyskäytäntöön. Toisaalta järjestelmän ylläpito maksoi enemmän kuin sillä aikaansaadut säästöt (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 15). Norjassa on kuitenkin vuonna 2003 palattu eräänlaiseen viitehintajärjestelmään (*indeksprissystem*). Järjestelmässä on kuusi lääkeryhmää ja viitehintaa lasketaan kullekin ryhmälle neljä kertaa vuodessa.

Viitehintajärjestelmä on ollut aika ajoin esillä myös suomalaisessa lääkepoliittisessa keskustelussa mm. sosiaali- ja terveysministeriön asettamassa lääkekustannustyöryhmässä 1990-luvun loppupuolella (Lääkekustannustyöryhmä 1997). Uudelleen viitehintajärjestelmä on noussut keskusteluihin vuosituhaten vaihteessa lääkekorvausuudistusta valmistelleissa työryhmissä sekä geneerisen substituution valmistelun yhteydessä vuonna 2003. Sosiaali- ja terveysministeriössä on vuoden 2006 valtion talous- ja menoarvion valmistelun yhteydessä on herännyt ajatus viitehintajärjestelmän mahdollisuuksista kasvavien lääkekustannusten hallinnassa. Lääkealan kehityksen vauhtia osoittaa, että asiasta ei ole vielä mainintaa vuonna 2003 julkaistussa Suomen lääkepolitiikan tulevaisuutta linjaavassa selvityksessä (Lääkepolitiikka 2010).

Viitehintajärjestelmässä on kysymys lääkkeen korvausperusteen määrittämisestä.

Järjestelmä määrittelee yhteiskunnan rahoitusosuuden enimmäismäärän potilaan lääkeshoidon kustannuksista. Mallin perusajatus on, että tietyille lääkeryhmälle vahvistetaan yhteinen korvauseruste, viitehinta. Tämä tarkoittaa sitä, että potilaan lääkekorvaus maksetaan vahvistetun (laskennallisen) viitehinnan perusteella. Lääkeshoidon hinnan ollessa viitehinnan suuruinen tai sitä alempi, korvaus kattaa lääkeshoidon kustannukset kokonaan. Mikäli lääkeshoidon hinta on määriteltyä viitehintaa kalliimpi, potilaan itsensä maksettavaksi jää lääkeshoidon todellisen hinnan ja viitehinnan erotus.

Järjestelmän tavoitteena on ohjata lääkkeiden käyttöä edullisempiin valmisteisiin, hyödyntää patenttien raukeamisen vaikutuksia sekä lisätä hintakilpailua samaan viiteryhmään kuuluvien valmisteiden kesken. Järjestelmä ei ole suoranaisesti hintojen sääntelykeino, vaikka sillä tosiasiallisesti on vaikutuksia lääkkeiden hinnoitteluun. Tarkoituksena on, että korvauserusteen (viitehinnan) määrittäminen ohjaa lääkeyhtiöitä alentamaan lääkkeiden hintoja lähelle viitehintaa. Hintojen alentamisen kannustimena on markkinaosuuksien säilyttäminen. Saksassa tutkiva lääketeollisuus on kritisoinut järjestelmää kilpailun näkökulmasta, koska se samalla asettaa sekä lattian että katon hinnoille (PPR August 2005a). Tällä tarkoitetaan sitä, että määritelty viitehintataso kannustaa toisaalta edullisia eli lähinnä geneerisiä lääkkeitä korottamaan hinnat lähelle viitehintaa ja toisaalta pakottaa kalliita, alkuperäisvalmisteita alentamaan hinnat vastaavan tason tuntumaan.

Viitehintajärjestelmällä on saatu aikaiseksi säästöjä lääkekustannuksissa, vaikka niiden vaikutukset ovat usein jääneet lyhytaikaisiksi. Eri maista saatujen kokemusten perusteella tiedetään, että lääkeyritykset yrittävät nostaa viitehintajärjestelmän ulkopuolelle jäävien valmisteiden hintoja. Ruotsissa esim. viitehintajärjestelmän käyttöönottovuonna 1993 arvioidut säästöt toteutuivat. Kuitenkin jo seuraavana vuonna viitehintajärjestelmän piirissä olevien lääkkeiden myynti väheni selvästi ja järjestelmän ulkopuolisten valmisteiden myynti kasvoi 16 prosentilla (Lääkekustannustyöryhmä 1997, 37.) Vastaavanlaisia kokemuksia on myös Hollannissa, Italiassa ja Saksassa. Saksassa esim. alkuvaiheessa viitehintajärjestelmän ulkopuolelle jääneiden valmisteiden hinnat nousivat lähes 20 prosentilla. (Mrazek ja Mossialos 2004, 124-126.)

Saksan uudistettu viitehintajärjestelmä (2005), jossa neljässä lääkeryhmässä on sisällytetty patenttisuojan menettäneet että patenttisuojatut valmisteet samaan

viitehintajärjestelmään, on johtanut dramaattisiin muutoksiin mm. statiinimarkkinoilla. Tämä on merkinnyt Saksan myydyimmän vielä patenttisuojatun Lipitorin myynnin romahtamista (-70 %), koska yritys ei alentanut lääkkeen hintaa. Joulukuussa 2004 lääkkeen myynti oli vielä yli 40 miljoonaa euroa, kun tammikuussa 2005 se oli enää n. 10 miljoonaa euroa. Vastaavasti toisessa viitehintaryhmässä lääkeyritys säilytti markkinaosuutensa alentamalla patenttisuojatun (Nexium) lääkkeen hintaa 10-13 prosentilla. Saksassa on arvioitu uudella viitehintajärjestelmällä saatavan aikaiseksi yli 350 miljoonan euron suuruinen säästö lääkekustannuksissa (lääkemarkkinat n. 25 mrd.). (PPR August 2005a.)

Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta viitehintajärjestelmä on ongelmallinen, mikäli kilpailu lääkemarkkinoilla ei toimi. Lääkkeen käyttäjän kannalta järjestelmä edellyttää lääkkeitä määrääviltä lääkäreiltä ajan tasaista tietoutta lääkehoidon kustannuksista sekä korvausjärjestelmästä. Markkinoiden toimimattomuus kasvattaa myös potilaan lääkehoidon kustannuksia, jos lääkeyritys ei lähde hintakilpailuun taikka hintakilpailu ei muuten toimi. Saksassa mm. osa lääkäreistä määräsi työaika säästääkseen mieluummin viitehintajärjestelmän ulkopuolelle olevia valmisteita kuin järjestelmään kuuluvia, koska näin he välttyivät pitkiltä keskusteluilta potilaan omavastuuosuuksista (Mrazek ja Mossialos 2004, 125²⁸). Lähivuosina tulisi seurata Tanskassa viitejärjestelmän uudistamisen vaikutuksia lääkkeiden hinnoitteluun. Tarpeellista olisi kerätä kokemuksia siitä, miten lääkeyritykset menettelivät hinnoittelun vapautuessa lääketieteellisuuden antaman hintatakuun raukeamisen jälkeen.

Viitehinnan määrittäminen ja lääkkeiden ryhmittely

Viitehintajärjestelmä edellyttää, että viranomainen määrittelee sekä viitehinnan että lääkeryhmän, johon yhteistä korvausperustetta, viitehintaa sovelletaan. Lääkkeiden ryhmittelyssä ja viitehinnan määrittelyssä on eroja maiden välillä (taulukko 5). Viitehintaryhmä voi muodostua samaa lääkeainetta sisältävistä valmisteista, samaan lääkeryhmään kuuluvia lääkeainetta sisältävistä valmisteista tai hoidollisesti samalla tavalla vaikuttavista lääkkeistä. (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 15-17.) EU:ssa yleisimmin on käytössä malli, jossa viitehintaa on määritelty samaa lääkeainetta sisältäville valmisteille. Hollannissa ja Saksassa viitehintajärjestelmä on ulotettu muita maita selvästi laajemmalle. Saksassa neljän lääkeryhmän osalta on mahdollista sijoittaa

²⁸ Alkuperäinen artikkeli Nink, K, Schroeder H und Selke, GW: Der Arzneimittelmarkt in der BDR, in U. Schwabe und D. Paffrath (eds.) Arzneiverordnungs- Report 2001. Berlin Springer.

samaan ryhmään niin patenttisuojattuja kuin patenttisuojan ulkopuolella olevia valmisteita, jos niillä on sama terapeuttinen vaikuttavuus. Myös Hollannissa on samaan lääkeryhmään sisällyttään terapeuttisesti samanarvoisia lääkkeitä eli ryhmittelyn perusteena on valmisteen vaikutustapa, käyttöaihe, annostelutapa ja haittavaikutukset. (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 25; PPR August 2005a; PPR 2005, 182-183.)

Taulukko 5. Viitehintajärjestelmät eri EU-maissa.

Maa (käyttöönottovuosi)	Hinta-sääntely	Lääkkeiden ryhmittely	Viitehinnan määrittely
Belgia (2001)	kyllä	Geneeriset ja patenttisuojan menettäneet samaa lääkeainetta sisältävät valmisteet	Viitehintaa on 26 %:a alkuperäisvalmisteen hintaa edullisempi.
Espanja (2000)	kyllä	Lääkkeet, joilla on sama vaikuttava lääkeaine. Bioekvivalentsuusvaatimusta ei ole eli eri vahvuudet voidaan sisällyttää järjestelmään ja jokaisessa ryhmässä on oltava vähintään yksi geneerinen valmiste	Viitehintaa lasketaan kolmen halvimmän hoitopäivänhinnan perusteella (DDD), ryhmässä pitää olla vähintään yksi geneerinen valmiste.
Islanti (1995)	kyllä	-	Viitehintaa määrätty ryhmän edullisimman valmisteen hinnan perusteella.
Italia (2001)	kyllä	Lääkkeet, joilla on sama vaikuttava lääkeaine, pakkausko ja vahvuus.	Samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävistä markkinoilla olevista valmisteista edullisimman hinta, voi olla alueellisia eroja.
Hollanti (1991)	kyllä	Lääkkeet, joilla on sama terapeuttinen vaikuttavuus.	Keskiarvohinta DDD:n perusteella, joka lasketaan kaikille ryhmään kuuluville valmisteille. Viitehintaa asetetaan keskiarvohinnan alapuolelle. Esimerkiksi statiinien osalta viitehintaa 0,88 €/DDD. ²⁹
Norja (2003)	kyllä	Ryhmään sisällytetty kuusi suurinta lääkeaineryhmää, joissa geneerinen substituuutio on mahdollinen (sitalopraami, omepratsoli, loratadiiniini, enalapriili, lisiinopriili, Zyrtec)	Viitehintaa lasketaan ryhmään kuuluvien lääkkeiden tukkuhintojen painotettu keskiarvo (markkinaosuuden huomioon ottaminen), josta vähennetään alennukset ja lisätään alv sekä arvioitu tukkukaupan 10 %:n marginaali ja apteekin taksa.
Portugali (2003)	kyllä	Lääkkeet, joilla on sama vaikuttava lääkeaine, vaikutustapa, lääkemuoto sekä terapeuttinen vaikuttavuus ja bioekvivalentsuus. Kussakin ryhmässä on oltava vähintään yksi geneerinen valmiste.	Enimmäiskorvaushinta on asetettu kalleimman geneerisen valmisteen hinnan mukaan, geneerisen valmisteen hinnan tulee olla vähintään 35 %:a alempi kuin alkuperäisvalmisteen.
Ranska (2003)	kyllä	Lääkkeet, joilla on sama vaikuttava lääkeaine ja pakkausko.	Viitehintaa on korkeimman ja matalimman geneerisen valmisteen keskiarvo.
Saksa (1989)	ei	Lääkkeet, joilla on: 1. Sama vaikuttava lääkeaine 2. Farmakologiselta ja terapeuttiselta vaikuttavuudeltaan verrattava vaikuttava lääkeaine	Viitehintaa lasketaan samaa vaikuttavaa lääkeainetta ja samalla tavalla vaikuttavalle valmisteelle käyttäen monimutkaista matemaattista analyysimallia.

²⁹ Hollannissa viitehinnan määrittelyä ollaan uudistamassa siten, että viitehintaa määrättyisi lääkeryhmään kuuluvan edullisimman valmisteen mukaan.

		3. Sama terapeuttinen vaikuttavuus	
Tanska (1996) ³⁰	ei	Sama lääkeaine	Viitehinta määräytyy ryhmään kuuluvan valmisteiden edullisimman hinnan perusteella.

Lähde: Mrazek ja Frank 2004; PPR 2005.

Viitehintajärjestelmässä korvausperusteena käytettävä viitehinta määritetään viranomaisen toimesta määritellylle lääkeryhmälle. Yleisimmin viitehinnan perusteena on lääkeryhmään kuuluvan edullisimman valmisteiden hinta (mm. Islanti, Italia ja Tanska) taikka sitten viitehinta asetetaan suhteessa alkuperäisvalmisteiden hintaan. Hollannissa ja Espanjassa viitehinnan määrittelyssä taustalla on laskennallisen hoitopäivän (DDD) hinta ja Saksassa hyvin monimutkainen laskennallinen määrittely. Järjestelmä ei siis suoraan sääntele lääkkeiden hinnoittelua.

Viitehintajärjestelmä jättää lääkeyritykselle periaatteessa täyden hinnoitteluvapauden, mikäli lääkekorvausjärjestelmään ei sisälly muita hintojen sääntelytoimenpiteitä. Useimmissa maissa viitehintajärjestelmän käyttöön ottaminen ei ole kuitenkaan merkinnyt luopumista lääkkeiden hintasääntelystä eli lääkkeiden hinnoittelua ei ole jätetty lääkeyritysten ja markkinoiden ratkaistavaksi. Viitehintajärjestelmän valinneista maista ainoastaan Tanska ja Saksa hyväksyvät periaatteessa vapaan hinnoittelun.

7.3.4. Lääkkeiden korvattavuuden rajaaminen

Lääkkeiden korvattavuutta on yleisimmin rajattu sisällyttämällä korvausjärjestelmään ns. positiivi- tai negatiivilistat, joiden avulla yhteiskunnan varoja voidaan kohdentaa lääketieteellisiin perustein tarpeellisten ja välttämättömien lääkehoitojen kustannuksiin. Näiden listoilla avulla määritellään lääkkeiden korvattavuusstatus – kuuluuko lääke julkisen korvausjärjestelmän piiriin vai ei? Lääkekorvausten kohdentaminen vain tehokkaisiin ja vaikuttaviin hoitomuotoihin on eräs keino yhteiskunnan rajallisten resurssien ja kasvavien lääkekustannusten yhteensovittamiseksi.

Positiivilistalla määritellään julkisen korvausjärjestelmän piiriin kuuluvat lääkkeet ja vastaavasti *negatiivilistalla* korvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävät lääkkeet. Näiden listojen keskeisin ero liittyy menettelytapaan, jolla lääke sisällytetään listalle. Negatiivilistoja käytettäessä viranomaisen on oltava aloitteellinen ja osoitettava, että lääke täyttää ko. listalle sisällytettävälle valmisteelle asetetut edellytykset. Positiivilistoja käytettäessä aktiivisuusvelvoite on lääkeyrityksillä, joiden tulee osoittaa lääkkeiden korvattavuuden edellytysten olemassaolo. Lääkkeiden sisällyttämisessä näille

³⁰ Tanskassa viitehinnan määräytymisperusteita muutettiin keväällä 2005.

listoille tulee noudattaa aikaisemmin luvussa 4 kuvattuja transparenssidirektiivin edellyttämiä periaatteita. Korvattavuuden rajaaminen kuvatuin tavoin edellyttää ajanmukaisuudesta huolehtimista, mikä korostuu erityisesti positiivilistoissa. Korvattavuusstatuksen määräaikaisuus on eräs ratkaisu ajantasaisuuden säilyttämiseksi. Negatiivilistan ajantasaisuuden ylläpitämistä edesauttaa lääkeyritysten intressi saada omat valmisteensa siirretyksi korvausjärjestelmän piiriin.

Positiivilista on käytössä mm. Hollannissa, Irlannissa, Kreikassa ja Tanskassa. Hollannissa sosiaali- ja terveysasioista vastaavan ministeriön päätöksellä positiivilistalle hyväksytyt valmisteet on jaettu kolmeen korvattavuuskategoriaan: viitehintajärjestelmään sisältyvät valmisteet, viitehintajärjestelmään kuulumattomat tietyt ainutlaatuiset lääkkeet ja rajoitetusti korvattavat lääkkeet. Viitehintajärjestelmään kuulumattomien lääkkeiden korvaus määräytyy tietyn rajoituksen lääkkeen valmistajan myyntihinnan perusteella. Hollannissa lääkkeiden korvattavuus voidaan rajata koskemaan esim. tiettyä sairautta taikka tiettyä lääkettä, jos lääkemääräys perustuu erikoislääkärin toteamaan lääkehoidon tarpeeseen (PPR 2005, 182-183). Eräänlainen positiivilista, korvattavuuslista (Blue Prescription lista) on käytössä myös Norjassa, johon on sisällytetty korvausjärjestelmän piiriin kuuluvat pitkäaikaisen sairauden (yli 3 kk) hoidossa käytettävät lääkkeet.

Negatiivilista on käytössä Englannissa, Saksassa ja Suomessa. Englannissa korvattavuuden rajoitukset on määritelty negatiivilistoilla, joita on kahdenlaisia. Mustalla listalla olevia lääkkeitä NHS-lääkäri ei saa määrätä potilaalle. Jos lääkäri kuitenkin määrää tällaista lääkettä, potilas vastaa yksin kustannuksista. Harmaalle listalle sisällytetyt lääkkeet korvataan erityisperustein ja erityispotilasryhmille (mm. erektiolääkkeet). (PPR 2005, 296.) Saksassa vuonna 2004 toteutetun terveydenhuoltoreformin mukaan negatiivilistasta siirrytään positiivilistan käyttöön. (PPR 2005; 107.) Ehdotus ei ole vielä toteutunut lääketeollisuuden ja eräiden poliittisten tahojen vastustuksen vuoksi (Mossialos ja Oliver 2005, 297). Kreikassa päinvastoin suunnitellaan negatiivilistan käyttöön ottamista. Tämän tavoitteena on turvata uusien lääkkeiden markkinoille tulo ja saatavuus ny-

kyistä nopeammin (PPR June 2005). Korvattavuuden ulkopuolelle on tarkoituksena jättää itsehoitolääkkeet ja ns. elintapalääkkeet.

Suomessa vuoden 2006 alusta käyttöön otettu *ns. 0-korvausluokka* vastaa negatiivilistaa. Suomessa hinta- ja korvattavuusviranomaisella on mahdollisuus sisällyttää lääke negatiivilistalle käsitellessään lääkkeen korvattavuushakemusta. Lisäksi viranomainen voi omasta aloitteesta määritellä 0-korvausluokkaan sisällytettävät lääkeryhmät. Lain esitöiden mukaan (HE 97/2005 vp., 21-22) luokkaan sisällytettäisiin mm. tilapäisen ja oireiltaan lievän sairauden hoitoon tarkoitettut lääkkeet tai lääkkeet, joiden hoidollinen arvo on vähäinen. Ryhmään voitaisiin sisällyttää myös sellaiset lääkkeet, joita käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon. Esimerkkinä viimeiseksi mainitun ryhmän lääkkeistä on hallituksen esityksessä mainittu raskauden ehkäisyyn tarkoitettut valmisteet. Toistaiseksi (1.3.2006) 0-korvausluokkaan ei ole sisällytetty yhtään lääketta.

Korvattavuuden raja on mahdollista toteuttaa vahvistettaessa yksittäistapauksessa lääkkeen korvattavuusstatusta. Suomessa mm. lääkkeen korvattavuus voidaan viranomaisen päätöksellä rajata lääkkeelle hyväksytyä käyttöaihetta suppeammaksi. Näin rajallisia julkisia varoja voidaan kohdentaa vain sellaiseen lääkekulutukseen, jolla on tutkimuksessa osoitettu olevan hyötyä. Korvattavuuden rajaaminen voi olla tarpeellista yleisissä kansansairauksissa käytettävissä lääkkeissä taikka sellaisissa erittäin kalliissa lääkkeissä, joissa todettu hyöty on osoitettu vain rajatussa käyttöaiheessa.

Tanskassa positiivilistan ulkopuolelle jääneet valmisteet ovat harkinnanvaraisesti korvattavia. Tanskassa potilasta hoitava lääkäri voi hakea korvattavuutta lääkkeelle, joka ei ole normaalisti korvattava. Lääkkeen korvattavuus arvioidaan kussakin yksittäistapauksessa potilaan hoidon kannalta ottaen huomioon se, miksi muut korvausjärjestelmään kuuluvat hoitovaihtoehdot ei sovi potilaalle. Vuonna 2003 hakemuksia oli kaikkiaan lähes 85 000, joista yli 90 prosenttia hyväksyttiin. (PPR 2005, 66-67.)

Korvattavuuden rajaamista on käytetty useimmiten *ns. elintapalääkkeissä*. Eräiden elintapalääkkeiksi katsottujen lääkkeiden (sildenafil/erektiohäiriöt, sibutramiini/lihavuus ja minoksidini/kaljuuntuminen) korvattavuusstatuksen vertailu EU-maissa osoitti, että yhtä lääketta (sibutramiini) lukuun ottamatta lääkkeet olivat eri

maissa kokonaan korvausjärjestelmän ulkopuolella tai rajoitetusti korvattavia. Mainittu sibutramiini oli normaalista korvattava vain Englannissa ja Irlannissa. Itävallassa, Suomessa ja Tanskassa valmiste on rajoitetusti korvattava ja muulla kokonaan korvausjärjestelmän ulkopuolella. (Walley 2004, 302.) Elintapaläkkeille tunnusomaista on, että ne ovat tietylle ryhmälle erittäin tärkeitä ja välttämättömiä. Lääkkeitä saatetaan kuitenkin käyttää laajemmin kuin, mikä on täysin välttämätöntä sairauden hoitamiseksi taikka sen aiheuttaman häiriön korjaamiseksi.

7.3.5. Lääkkeen käyttäjältä perittävät maksut

Potilaat osallistuvat kaikissa EU-maissa lääkekustannusten rahoittamiseen. Lääkkeiden käyttäjiltä perittävät maksut eli ns. omavastuuosuudet ovat kiinteä osa lääkehuollon rahoitusjärjestelmää. Omavastuuosuudet koskevat lähinnä avohuollon lääkehoitoja, sillä sairaalahoitoon liittyvät lääkkeet ovat usein ilmaisia tai sitten ne sisältyvät potilaalta perittävään ”hoitopäivämaksuun” (PPR 2005). Lääkekorvausjärjestelmään perustuvan potilaan omavastuuosuuden tavoite on ensisijaisesti rahoituksellinen. Toisekseen maksuilla lisätään lääkkeiden käyttäjien kustannustietoutta lääkehoidon kustannuksista ja kolmanneksi niillä yritetään vaikuttaa lääkekulutukseen. (Rietveld ja Haaijer-Ruskamp 2002, 40-41.) Suomessa lääkehoidon omavastuuosuuksien tarpeellisuutta on perusteltu rahoitusnäkökulman ohella sillä, että maksuilla ohjataan potilaita hankkimaan vain tarpeellisia lääkkeitä sekä lisätään potilaan motivaatiota hankitun lääkkeen käyttöön ja vähennetään kotiin kertyviä tarpeettomia lääkkeitä (HE 97/2005 vp., 10).

Läkehoidosta potilaalta perittävä maksu on periaatteessa toteutettavissa kolmella tavalla. Ensimmäinen omavastuuosuus voi olla kiinteämääräinen esim. x euroa reseptiltä tai pakkaukselta (mm. Englanti ja Itävalta). Toinen vaihtoehtoinen malli on prosenttiperusteinen. Tällöin potilas maksaa tietyn prosenttiosuuden lääkkeen hankintahinnasta (mm. Belgia, Kreikka ja Suomi). Kolmas vaihtoehto on kustannusperusteinen malli, jolloin potilas vastaa esim. lääkekustannuksista 100 euroon saakka ja vasta tämän määrän ylittävistä kustannuksista potilaalle maksetaan korvausta (Ruotsi ja Tanska) (Thomson ja Mossialos 2004, 229-231). Kustannusperusteisessa mallissa on kysymys prosenttiperusteisen mallin modifioinnista, jossa potilaan omavastuuosuus pienenee kustannusten kasvaessa ja yhteiskunnan osuus vastaavasti kasvaa.

Lääkekorvausjärjestelmän toteuttamistavasta ja tavoitteesta riippuen kaikissa järjestelmissä ei ole pidetty tarpeellisena potilaan erillistä omavastuuosuutta. Hollannin viitehintajärjestelmän toimivuus on johtanut siihen, että lääkeyritykset hinnoittelevat lääkkeensä lähelle viitehinnan määriteltyä tasoa. Tämän seurauksena potilaiden maksuosuudet ovat jääneet Hollannissa alhaisiksi (n. 0,5 %:a lääkekustannuksista). (PPR 2005, 186; Tall og fakta 2005.) Hollannissa vuoden 2006 alusta toteutetun sairausvakuutusjärjestelmän uudistamisen yhteydessä käyttöön otettu vakuutusmaksu kohdistuu myös lääkekustannuksiin ja on lisännyt potilaan maksuja. Lisäksi parhaillaan viitehinnan määräytymisperustetta ollaan uudistamassa siten, että se määriteltäisiin ryhmään kuuluvan edullisimman valmisteen perusteella. Uudistus todennäköisesti korottaa maksuosuuksia. Nykyisin korvausperuste vastaa ryhmän keskihintaa. Hollannin korvausjärjestelmän uudistus on hyvä esimerkki siitä, että korvausjärjestelmän anteliaisuuden ja kattavuuden määrittelyssä on kysymys rahoitusvastuun jaosta potilaan ja yhteiskunnan kesken.

Prosenttiperusteinen malli

EU:ssa yleisimmin käytetty omavastuumalli on prosenttiperusteinen (Belgia, Espanja, Kreikka, Norja, Portugali, Ranska, Saksa ja Suomi). Saksaa lukuun ottamatta näissä maissa lääkkeet ovat ryhmitelty korvausluokkiin, joiden määrä vaihtelee kahdesta kuuteen (taulukko 6). Ryhmittely perustuu yleensä lääkkeen tehokkuuteen, tarpeellisuuteen tai sairauden pitkäaikaisuuteen taikka vaikeusasteeseen (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 19).

Taulukko 6. Lääkekorvausjärjestelmien korvausluokat, korvaustasot ja lääkkeiden ryhmittely korvausluokkiin eri EU-maissa

MAA	Omavastuu %	Korvattavat lääkkeet/sairaudet
Belgia	0	- elintärkeät lääkkeet esim. syövän hoito, diabetes, HIV/AIDS
	25	- hoidollisesti merkittävät lääkkeet mm. antibiootit ja verenpainelääkkeet
	50	- esim. yhdistelmäkipulääkkeet ja rokotteet
	60	- eräiden oireiden hoitoon tarkoitettut lääkkeet (esim. antihistamiinit, flunssarokotteet)
	80	- migreenilääkkeet, suun kautta otettavat ehkäisytabletit
	100	- rauhoittavat lääkkeet ja unilääkkeet
Espanja	0	- sairaalalääkkeet
	10	- eräät pitkäaikaisten sairauksien lääkkeet (diabetes,- ja verenpainelääkkeet)
	40	- tavanomainen korvausluokka, johon pääasiallisesti lääkkeet kuuluvat
	100	- negatiivisella määritellyt lääkkeet
Islanti	0	- elintärkeät lääkkeet esim. syöpä, epilepsia, glaukooma, diabetes ja Parkinsonin tauti
	65	- hoidollisesti tärkeitä pitkäaikaissairauksien lääkkeet
	80	-

Kreikka	0	- lääkkeet, joita käytetään esim. syövän, depression, epilepsian ja diabeteksen hoidossa
	10	- lääkkeet eräiden kroonisten sairauksien hoidossa esim. osteoporoosi, Parkinsonin tauti, sepelvaltimotauti
	25	- tavanomainen korvausluokka
Norja	0	- eräät erittäin vakavat tartuntataudit kuten tuberkuloosi, syfilis ja AIDS/HIV
	36	- tavanomainen korvausluokka, johon kuuluvat kroonisten sairauksien lääkkeet
Portugali	0	- eräät vaikeat sairaudet kuten esim. syöpä ja diabetes
	30	- tavanomainen korvausluokka, johon lääkkeet pääosin kuuluvat
	40	- esim. immunoglobuliinit ja rokotteet
	80	- uudet lääkkeet, joiden hoidollisesta arvosta ei ole näyttöä
Ranska	0	- elintärkeät lääkkeet esim. diabetes ja syöpä
	35	- tarpeelliset lääkkeet (esim. antibiootit)
	65	- akuuttien sairauksien hoidossa tarvittavat lääkkeet
Saksa	10	- kaikista lääkkeistä potilas maksaa 10 %:a, kuitenkin vähintään 5 € ja enintään 10 € ja mikäli lääkkeen todellinen hinta on alle 5 € potilas maksaa lääkkeen todellisen hinnan
Suomi	0	- välttämättömät pitkäaikaissairauksien lääkkeet, jotka vaikutustavaltaan korjaavia tai korjaavia (esim. diabetes ja syöpä)
	28	- välttämättömät pitkäaikaissairauksien lääkkeet (esim. verenpaine- ja sydämen vajaatoiminta)
	58	- tavanomainen korvausluokka
	100	- negatiivilistalla määritellyt lääkkeet, joilla vähäinen hoidollinen arvo

Lähde: Martikainen ja Rajaniemi 2002; PPR 2005; HE 97/2005 vp.

Prosenttiperusteisissa järjestelmiä on usein täydennetty erilaisilla kiinteämääräisillä omavastuuosuuksilla. Resepti- tai pakkauskohtainen kiinteä omavastuuosuus voi olla rinnasteinen prosenttiperusteiselle omavastuuosuudelle. Tällöin potilaan maksuosuus määräytyy ensisijassa prosenttiperusteisesti, mutta kohtuuttoman maksurasituksen estämiseksi on määritelty resepti- tai pakkauskohtainen enimmäismaksu kuten esim. Islannissa (n. 20,3 € tai 40,6 €). Espanjassa reseptikohtainen enimmäismaksu (2,63 €) koskee pitkäaikaissairaita (PPR 2005, 259). Saksan omavastuujärjestelmässä potilas maksuosuus on 10 prosenttia lääkehoidon kustannuksista, kuitenkin aina vähintään viisi euroa pakkaukselta. Potilas maksaa lääkkeen todellisen hinnan siinä tapauksessa, että se jää alle viiden euron. Potilaalta perittävä enimmäismaksu on kuitenkin rajattu 10 euroon lääkepakkaukselta. (PPR 2005, 114.)

Norjassa otettiin prosenttiperusteisen (36 %:n omavastuuosuus) järjestelmän rinnalla käyttöön viitehintajärjestelmä (*indeksprissystem*) vuonna 2003. Järjestelmään kuuluvista lääkkeistä potilaan maksuosuus määräytyy vahvistetun hinnan mukaan siten, että korvaushinnan perusteella lasketaan ensin potilaan prosenttiperusteinen omavastuuosuus ja siihen lisätään potilaan maksettavaksi jäävän viitehinnan ylittävä osa kustannuksista. Jos lääke ei kuulu viitehintajärjestelmään omavastuuosuus koostuu

prosenttiperusteisesta maksuosuudesta (36 %), jonka on kuitenkin enintään noin 50 euroa reseptiltä. (Medicines Consumption in the Nordic Countries 2003, 24; PPR 2005, 209; PPR April 2005.)

Suomessa prosenttiperusteista järjestelmää täydentää kiinteä euromääräinen omavastuuosuus ylemmässä erityiskorvausluokassa eli ns. 100 %:n korvausluokassa. Ko. korvausluokkaan kuuluvasta lääkkeestä potilas maksaa lääkekohtaisen kolmen euron suuruisen omavastuuosuuden. Vuoden 2005 loppuun saakka käytössä oli kiinteä ostokertakohtainen omavastuuosuus (5 tai 10 €), jonka ylittävältä osalta kustannukset on korvattu korvausluokan mukaisen prosenttiperusteisen maksuosuuden mukaisesti.

Prosenttiperusteisiin korvausjärjestelmiin on usein liitetty muita kustannustenjakoon vaikuttavia elementtejä, joilla ohjataan lääkekulutusta edullisempiin valmisteisiin. Belgiassa geneerisiä lääkkeitä ostettaessa omavastuuosuus 10 prosenttia alempi. Lisäksi potilaan omavastuuosuus on 30 prosenttia alempi, kun lääke hankitaan ns. *dossier médical global*-järjestelmään kuuluvan lääkärin kirjoittamalla reseptillä. Tämä perustuu siihen, että viranomainen ohjeistaa ko. järjestelmään kuuluvia lääkäreitä hyvistä hoitokäytännöistä (PPR 2005, 34.) Portugalissa geneerisä lääkkeiden ostavan potilaan maksua alennetaan 10 prosentilla ja Espanjassa potilaan on maksettava lääkehoidon kustannukset kokonaan, jos hän kieltää lääkkeen vaihtamisen edullisempaan valmisteeseen taikka hänen ostaman lääkkeen hinta on viitehintaa korkeampi (PPR 2005, 233 ja 259).

Kiinteämääräinen omavastuuosuus

Periaatteessa hallinnollisesti yksinkertaisin malli on kiinteän maksun periminen potilaalta, vaikka Hollannin kokemukset osoittavat toista. Hollannissa on 1990-luvulla kokeiltu kahteen kertaan kiinteämääräistä omavastuuosuutta huonoin tuloksin. Ensimmäisessä kokeilussa potilailta perittiin noin euron suuruinen reseptikohtainen maksu. Järjestelmä sääntelyineen kuitenkin koettiin monimutkaiseksi ja kalliiksi suhteessa saatuihin hyötyihin. Myös toisessa kokeilussa päädyttiin samaan lopputulokseen. (de Wolf 2005, 365; Mossialos ja Oliver 2005, 295.) Kiinteämääräinen maksu määräytyy yleensä pakkauksen tai reseptin perusteella. Kiinteä omavastuuosuus on käytössä Englannissa ja Itävallassa sekä osin myös Italiassa.

Englannissa potilaalta perittävä maksu on noin 8,5 euroa (£6,5) lääkkeeltä. Potilas voi kuitenkin valita kiinteä maksun sijasta 4 kuukauden tai 12 kuukauden kausimaksun (4 kk/n. 46 € tai 12 kk/n. 126 €). Kausimaksu sisältää kaikki kyseisen ajanjakson NHS-järjestelmän mukaiset lääkehoidot (PPR 2005, 301; Martikainen ja Rajaniemi 2002). Englannin lääkekorvausjärjestelmän omaleimaisuus ilmenee myös potilaalta perittävässä maksuissa. Lääkekohtainen omavastuuosuus on kiinteämääräinen ja riippumaton lääkkeen todellisesta hinnasta. Vaikka lääkkeen todellinen hinta jäisi alle omavastuuosuuden, potilaan on silti maksettava säädetty omavastuumaksu. Toisin sanoen NHS-järjestelmä hyötyy taloudellisesti halpojen lääkkeiden käytöstä. Itävallassa potilaan omavastuuosuus on pakkauskohtainen (4,34 €). Järjestelmää on suunniteltu uudistettavaksi omavastuuosuutta porrastamalla siten, että maksu oli neljä euroa generisistä lääkkeistä ja muista lääkkeistä viisi euroa. (PPR 2005, 21). Potilaan maksuosuus on kuitenkin enintään lääkkeen hinnan suuruinen.

Italiassa potilaan omavastuuosuus perustuu viitehintajärjestelmään, jolloin potilaan maksettavaksi jää viitehinnan ja lääkkeen hankintahinnan välinen erotus. Italiassa maakunnilla on ottaa alueellansa käyttöönsä potilaan maksuosuuksia korottavia keinoja. Tämä on johtanut alueellisiin eroihin omavastuuosuuksissa, koska useissa maakunnissa on käytössä erilaisia kiinteitä pakkaus- tai reseptikohtaisia maksuja. Alueelliset erot maksujärjestelmissä johtuu siitä, että maakunnat ovat myös osaltansa vastuussa kustannusten kasvusta. Tämän vuoksi maakunnissa on jouduttu ottamaan käyttöön erilaisia maksuja kustannusten kasvun hillitsemiseksi. (PPR 2005, 162.)

Kustannusperusteinen omavastuuosuus

Tanskassa ja Ruotsissa on käytössä uudentyyppinen kustannusperusteinen malli, jossa on vuotuinen omavastuuosuus. Malli perustuu ajatukseen että henkilöt, joiden vuotuiset lääkekustannukset ovat pienet maksaisivat itse suuremman osuuden kustannuksista kuin henkilöt, joiden lääkekustannukset ovat suuret (Lääkekorvaustyöryhmä 2000). Mallin perusajatuksena on, että vähän ja satunnaisesti lääkkeitä käyttävät maksavat lääkehoidon kustannukset kokonaan ja yhteiskunnan tuki kohdennetaan niille, joilla on suuret lääkekustannukset. Järjestelmässä on määritelty tietty taso, jonka alittavat kustannukset jäävät kokonaan potilaan itsensä maksettavaksi. Ruotsissa noin 100 euron (900 SEK) ja Tanskassa noin 70 euroa (520 DKK) alle jääviä lääkekustannuksia ei

korvata. Järjestelmässä kustannusten kasvaessa korvausosuus kasvaisi portaittain. Alimmalla portaalla korvaus on esim. 50 %:a, seuraavalla 75 %:a, kolmannella 90 %:a ja lääkkeet olisivat potilaalle ilmaisia kustannusten ylitettyä ylimmän portaan. Ruotsissa ja Tanskassa portaita on neljä kappaletta.

Suomessa lääketeollisuus ajoi voimakkaasti kustannusperusteista mallia tai ainakin sen tapaista valmisteltaessa vuoden 2006 alussa voimaan tullutta lääkekorvausjärjestelmän omavastuuosuuksien uudistuta. Lääketeollisuus esitti lääkekorvausmenojen hillitsemiseksi potilaille omavastuumallia, jossa oikeus lääkekorvauksiin syntyisi vasta suuremmista lääkekustannuksista. Teollisuus ehdotti eräänlaiseksi ”lattiatasoksi” noin sataa euroa, jonka ylittäviä lääkekustannuksia korvattaisiin potilaille julkisista varoista.

Omavastuuosuuksien enimmäismäärät ja erityisryhmät

Useimmissa EU-maissa potilaan maksettavaksi jääville lääkekustannuksille on asetettu enimmäismäärä ja on käytössä erityisryhmiä koskevia erityissäännöksiä (taulukko 7).

Taulukko 7. Potilaan maksamien lääkekustannusten enimmäismäärät eräissä maissa.

Belgia (2004)	6 korvausluokkaa, joissa korvaus määräytyy korvausprosentin perusteella, mutta kahdessa korvausluokassa ³¹ pakkaukohtainen enimmäismaksu; korvausluokassa B pienissä pakkauksissa max 10 € ja suurissa pakkauksissa max 15,10 € (tavanomainen korvausluokka) ja korvausluokassa C max 16,70 € (eräät tärkeät lääkkeet)
Englanti (2004)	Reseptimaksun sijasta voi maksaa ns. season ticket'in, jonka määrä on 46 € 4 kk tai 126 € 12 kk.
Irlanti (2004)	Enimmäismaksu 78 € kuukaudessa henkilöltä tai perheeltä.
Norja (2004)	Omavastuuosuuksien yhteismäärä 188 €v (1 550 NOK). Lisäksi Norjassa on käytössä reseptikohtainen enimmäismäärä lähes 50 € (400 NOK)
Ruotsi (2004)	Läkekustannusten enimmäismäärä on 476 €v (4 300 SEK), jolloin omavastuuosuuksien enimmäismäärä on 199 €
Suomi (2006)	Omavastuuosuuksien yhteismäärä n. 616 €v (n. 604 €v, 2004) ja vuotuisen omavastuuosuuden ylittävistä kustannuksista peritään 1,5 euron suuruinen lääkekohtainen maksu.
Tanska (2004)	Läkekustannusten yhteismäärä on enintään 511 €v (3 805 DKK); enimmäismäärän ylittävältä osalta ilmaisiin lääkkeisiin ovat oikeutettuja kroonisesti sairaat, kun lääkekustannusten määrä vuodessa on noussut 511 euroon. Omavastuuosuuksien enimmäismääräksi tulee 194 €
Saksa (2004)	Kroonisesti sairailta lääkeshoidoista ja terveystalveluista maksettujen

³¹ Korvausluokat B ja C kattavat lähes 85 %:a Belgian lääkemenoista.

	omavastuuosuuksien enimmäismäärä on vuodessa määrä, joka vastaa yhtä prosenttia henkilön bruttotuloista. Muilla määrä on kaksi prosenttia bruttotuloista. Pakkauskohtainen enimmäismäärä 10 €
Itävalta, Hollanti, Ranska, Italia, Espanja, Portugali ja Kreikka	Lääkekustannusten enimmäismäärää ei ole rajoitettu

Lähde: PPR 2005.

Suomessa vuoden 2006 alussa on luovuttu kokonaan ilmaisista lääkkeistä, kun korvausjärjestelmässä otettiin käyttöön lääkekohtainen kiinteämääräinen omavastuuosuus (1,5 €) myös vuotuisen omavastuukaton ylittäneille henkilöille. Aikaisemmin vuotuisen omavastuukaton ylittyttyä lääkkeet olivat ilmaisia. Kokonaan ilmaisista lääkkeistä luopumista perusteltiin sillä, että korvausjärjestelmän tavoitteiden kannalta ei voida pitää sellaista järjestelmää perusteltuna, jossa osa lääkeostoista olisi potilaalle täysin maksuttomia (HE 97/2005 vp.). Tämän muutoksen perusteena on käsitys siitä, että potilaan oikeus ilmaisiin lääkkeisiin lisää lääkekustannusten kasvua, koska potilaalla itsellään ei ole minkäänlaista kannustinta valvoa lääkehoidon kustannuksia.

Englannissa maksujen enimmäismäärä perustuu kausimaksuun eli potilas voi valita, maksaako hän lääkekohtaisen maksun vai kausimaksun (4 kk tai 12 kk). Espanjassa on tietyissä tilanteissa määritelty reseptikohtainen enimmäismäärä ja Saksassa on pakkauskohtaisen enimmäismäärän lisäksi lääkekustannusten vuotuinen enimmäismäärä, jonka määrä riippuu perheen tai potilaan tuloista. Norjassa ja Islannissa potilaan maksettavaksi jäävälle osuudelle on säädetty reseptikohtainen enimmäismaksu, minkä lisäksi Norjassa on vielä kustannusrasitusta rajoitettu vuotuisella enimmäismäärällä.

Kaikissa maissa ei ole asetettu vuotuisille lääkekustannuksille enimmäismäärää. Eurooppalaisessa mittakaavassa Suomessa potilaan maksettavaksi jäävien lääkekustannusten vuotuinen enimmäismäärä (*vuosikatto*) n. 616 euroa on korkea. Muihin Pohjoismaihin verrattuna Suomessa vuosikaton määrä on yli kolminkertainen. Saksan lääkekustannusten enimmäismäärä on sidottu henkilön tuloihin, joten enimmäismäärien suuruus vaihtelee. Suomea vastaava omavastuuosuus on Saksassa 120 000 euron vuodessa ansaitsevalla kroonisesti sairaalla henkilöllä ja muiden osalta omavastuu nousee Suomen tasolle noin 60 000 euron vuosituloilla.

Useiden maiden lääkekorvausjärjestelmissä on säädetty erityisryhmistä, joilla on oikeus kokonaan ilmaisiin lääkkeisiin taikka joiden omavastuuosuus on tavanomaista alempi. Erityisryhmät määräytyvät yleisimmin iän, tulotason, sairauden pitkäaikaisuuden taikka vaikeusasteen perusteella. Sairauden vaikeusaste tai laatu tavanomaisimmin on otettu huomioon lääkkeiden tai sairauksien luokittelussa erilaisiin korvausluokkiin. (Thomson ja Mossialos 2004, 230.) Usein vaikeampi tai pitkäaikainen sairaus oikeuttaa tavanomaista pienempään omavastuuosuuteen.

Suomen korvausjärjestelmästä puuttuu kokonaan sosiaaliryhmittäinen ulottuvuus. Toisin sanoen sosiaalinen peruste ei oikeuta alempaan omavastuuosuuteen. Rikas ja köyhä maksaa Suomessa samansuuruisen omavastuuosuuden. Pienituloisten viimesijaisena turvana on toimeentulotuki. Suomessa alempaan omavastuuosuuteen oikeutettuja ryhmiä ovat määritelty sairauden mm. vaikeusasteen, pitkäkestoisuuden ja vakavuuden perusteella.

Englannissa erityisryhmien (mm. alle 16 -vuotiaat, yli 60 -vuotiaat, pienituloiset, opiskelijat, odottavat äidit, eräät potilasryhmät kuten diabetesta ja epilepsiaa sairastavat) laajuus on EU-maiden mittavin. Englantilaisista noin 86 prosenttia sai vuonna 2003 lääkkeensä ilmaiseksi. NHS:n lääkekustannuksista omavastuuosuuksilla rahoitettiin vuonna 2002 vain kuusi prosenttia (£480 milj.). Belgiassa eräät ryhmät (esim. invalidit, orvot ja lesket) ovat oikeutettuja tavanomaista alempaan omavastuuosuuteen. Pienituloisen itävaltalainen, belgialainen, saksalainen tai irlantilainen voi ostaa tarvitsemansa lääkkeen pienemmällä omavastuuosuudella tai saada lääkkeensä ilmaiseksi. Portugalilaisella eläkeläisellä, jonka tulot jäävät alle keskipalkan, on oikeus 15 prosentin alennukseen omavastuuosuudessa. Useissa maissa (mm. Belgia, Englanti, Espanja, Irlanti, Islanti ja Norja) nuorien tai vanhuksien osalta lääkekustannusten maksurasitus jää muita pienemmäksi erityissääntöjen perusteella. (PPR 2005.)

Lääkkeen käyttäjät ovat turvautuneet myös julkista lääkekorvausjärjestelmää täydentäviin vakuutuksiin selviytyäkseen kasvavista lääkekustannuksista. Täydentävällä vakuutusturvalla katetaan julkiseen korvausjärjestelmään liittyviä omavastuumaksuja. Tämän tyyppisiä täydentäviä vakuutuksia on saatavilla mm. Belgiassa, Irlannissa, Italiassa, Ranskassa, Ruotsissa, Suomessa ja Tanskassa (Thomson ja Mossialos 2004, 231). Espanjassa, Itävallassa ja Saksassa tämänkaltaiset ”jälleenvakuuttamiset” eivät ole

mahdollisia (Haaijer-Ruskamp 2003, 95). Ranskassa täydentävien vakuutusten rooli on merkittävä, sillä yli 90 prosentilla on lääkeshoidon julkisen järjestelmän omavastuuosuudet pääosin kattava vakuutus (PPR 2005, 98-99). Vakuutusten laaja suosio herätti aikanaan keskustelua järjestelmän oikeudenmukaisuudesta, koska työttömät, pienituloiset, nuoret ja vanhukset jäivät kokonaan täyden turvan ulkopuolelle. Järjestelmää uudistettiin siten, että pienituloiset saavat nykyisin täydentävän vakuutuksen ilmaiseksi. (Thomson ja Mossialos 2004, 231.)

Potilaalta perittävillä maksuilla on merkitystä lääkkeiden kustannustenhallintakeinona. Haaijer-Ruskamp'n (2003) mukaan kuitenkin minkäänlaista tutkimukseen perustuvaa näyttöä ei ole siitä, mikä malleista olisi toistaan parempi tai tehokkaampi. Huonosti toimivina niistä jokaisella voi olla haitallisia vaikutuksia joko julkisen talouden kannalta (liian antelias järjestelmä) tai potilaan kannalta se voi johtaa siihen, että tarpeellinenkin lääkehoito jää saamatta (liian ankara järjestelmä). Mm. Englannin järjestelmää voisi moni pitää lääkekustannusten hallinnan näkökulmasta epäonnistuneena, koska se on antelias ja kattava sekä mahdollistanut Euroopan kalleimmat lääkkeiden hinnat.

Englanti on kuitenkin hyvä esimerkki siitä, miten vaikeaa on arvioida eri järjestelmien toimivuutta tuntematta niiden tavoitteita ja lähtökohtia. Järjestelmille on kuten aikaisemmin on todettu asetettu erilaisia tavoitteita. Laajalla, tuottavalla ja kilpailukykyisellä lääketeollisuudella on erittäin vahva asema Englannissa. Lääketeollisuuden asema työllisyyden ja kauppataseen kannalta on merkittävä. Se on teollisuudenalana maan kolmanneksi tuottavin toimiala. Lääketeollisuus on maan talouden kannalta ”kruunun jalokivi” kuten englantilaisen lääketeollisuuden tilaa tarkastelevassa selvityksessä todetaan. (House of Commons 2005, 7-8, 97.) Kuvatut seikat tekevät paljon ymmärrettävämmäksi englantilaisen lääkepolitiikan. Toisin sanoen Englannin talouden näkökulmasta lääketeollisuuden kilpailu- ja toimintakyvyn turvaaminen on ensiarvoista ja tarkoituksenmukaista.

7.4. Lääkkeen määräämiskäytäntöön vaikuttaminen

Hyvä ja kustannustehokas lääkehoito perustuu rationaaliseen lääkkeiden määräämiseen (Lääkepolitiikka 2010). Lääkkeen määräämiskäytännöt ja niihin vaikuttaminen ovat lääkekustannusten hallinnan näkökulmasta yksi keskeisimmistä haasteista ja mahdollisuuksista. Lääkekustannusten kehitykseen on mahdollista vaikuttaa edistämällä

rationaalista lääkehoitoa. Rationaalinen lääkehoito on Maailman terveysjärjestön (WHO) määritelmän mukaisesti tehokasta, turvallista, taloudellista ja potilaan kannalta tarkoituksenmukaista hoitoa. Lääkehoidon tulisi olla tutkittuun, tieteelliseen näyttöön perustuvaa. Lääkehoidon taloudellisuutta pitäisi katsoa yhteiskunnan ohella potilaan näkökulmasta. (HE 146/2002 vp..)

Potilaan lääkehoidon tarvetta arvioitaessa lääkärin on ensin ratkaistava, onko lääkehoito oikea ja paras hoitomuoto eri hoitovaihtoehtoista tai yhteensopiva vaihtoehto muiden hoitomuotojen kanssa. Jos lääkäri päätyy lääkehoidon aloittamiseen, hänen on valittava potilaalle soveltuva lääke saman sairauden hoitoon käytettävien lääkkeiden valikoimasta. Lääkärin tulisi arvioida ja vertailla eri hoitomuotojen tarpeellisuutta vain hoidollisesta näkökulmasta ilman, että yksittäiseen hoitotilanteeseen puututaan julkisen rahoittajan toimesta saatikka lääkeyritysten markkinointiponnisteluilla. Jos lääkäri katsoo lääkehoidon oikeaksi vaihtoehdoksi, yhteiskunnan tulee yrittää tukea ja edistää sellaista lääkemääräyskäytäntöä, jossa mahdollisimman edullisin kustannuksin saavutetaan potilaan tarvitsema tarpeellinen ja asianmukainen hoito (Chapman ym. 2004, 149). Lääkkeiden määräämiskäytäntöjen perusta luodaan lääketieteen opinnoissa, joiden tulee turvata lääkäreille edellytykset hyvän, rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi. Tavoite voidaan saavuttaa vain, jos lääkäreille voidaan järjestää nykyistä paremmat mahdollisuudet saada ajantasaista ja puolueetonta tietoa lääkkeiden käytöstä ja vaikutuksista. (Lääkepolitiikka 2010.) Suuri haaste tiedon tarpeen turvaamisessa on se, että usein puolueettoman tiedon lääkäri joutuu hakemaan itse, kun lääketeollisuuden tuottamaa tutkimustietoa lääkkeen hyödyistä ja haitoista toimitetaan lääkeyritysten toimesta lääkärin käyttöön.

Lääkehoidon aloittaminen edellyttää päätöstä lääkityksen aloittamisesta sekä lääkkeen valintaa. Päätöstä tekevään lääkäriin kohdistetaan paineita eri osapuolten taholta. Potilaalla on omat vaatimuksensa. Myös lääkeyhtiöt panostavat markkinointi- ja muilla toimenpiteisiin ohjatakseen lääkäreiden määrääyskäytäntöä haluamaansa suuntaan. Tieteellistä ja näyttöön perustuvaa sekä kaupallista lääketietoa on runsaasti saatavilla. Suuri haaste lääkärille onkin löytää se oikea ja tarvittava tieto lääkehoidon aloittamista koskevien päätösten tekemistä varten. Lääkkeiden taloudellisia arviointeja on käytettävissä paljon rajatummin. (Mäntyranta ym. 2003.) Rationaalisen lääkehoidon edistäminen edellyttää nykyistä enemmän riippumatonta tiedottamista lääkkeistä ja

lääkehoidoista.

Uusien innovatiivisiksi markkinoitujen lääkkeiden osalta hyvien käytäntöjen luominen ja hoitokokemusten vaihtaminen lääkäreiden kesken on erityisen tärkeätä, koska näiden lääkkeiden osalta informaatio lääkkeen hyödyistä ja haitoista perustuu paljolti lääkeyritysten markkinointiprosessiin. Uusien lääkkeiden hyödyistä pitkäaikaiskäytössä suhteessa vanhoihin ja hyväksi koettuihin lääkkeisiin on yleensä hyvin vähän tutkittua tietoa. Yleisenä oletuksena on myös uusien lääkkeiden paremmuus vanhoihin verrattuna. Chapman ym. (2004, 153) mukaan vain pieni osa uusista lääkkeistä on innovatiivisia. Useat uudet lääkkeet ovat toisintoja markkinoilla olevista lääkkeistä (*me-too -valmiste*). Esimerkiksi Euroopan markkinoilla on 11 erilaista ACE-estäjien ryhmään kuuluvaa verenpainelääkettä eikä näistä valmisteista minkään ei ole osoitettu olevan toistaan selvästi parempi.

Keskeisin yhteiskunnan käytössä oleva väline on informaation jakaminen lääkeyritysten markkinointiponnisteluiden rinnalla rationaalisen lääkemääräyskäytännön edistämiseksi ja tukemiseksi ohjeilla, suosituksilla ja koulutuksella. Informaatio-ohjausta käytetään useissa EU-maissa. Suomessa on vuonna 2003 aloittanut toimintansa Lääkehoidon kehittämiskeskus. Sen tehtävänä on edistää rationaalista lääkehoitoa tuottamalla ja jakamalla lääkeinformaatiota sekä antamalla suosituksia, neuvontaa ja koulutusta. Kehittämiskeskus on lääketeollisuudesta riippumaton ja puolueeton asiantuntijaviranomainen. Lisäksi monissa maissa seurataan lääkkeen määräämiskäytäntöä ja annetaan palautetta ilman sanktioita tai palkintoja. Suomessa Kansaeläkelaitos on osaltansa ollut vaikuttamassa lääkemääräämiskäytäntöjen muuttamiseen toimittamalla mm. lääkäreille vuosittain reseptirekisterin pohjalta koosteita lääkäreille heidän antamistaan lääkemääräyksistä (HE 146/2002 vp., 3).

Kaikissa maissa ei ole turvauduttu pelkästään informaatio-ohjaukseen. Eräissä maissa edullisempien valmisteiden käyttöä kannustetaan palkitsemalla lääkäriä ja potilasta siirtymisestä edullisempiin lääkkeiden käyttöön. Espanjassa, Irlannissa ja Ranskassa on käytetty taloudellisia kannustimia lääkkeen määräämiskäytännön ohjaamiseksi sekä Saksassa ja Englannissa lääkebudjetteja. Viime mainituilla tarkoitetaan joko pelkkää lääkebudjettia tai laajempaa budjettia, joilla lääkärit järjestävät lääkkeiden lisäksi myös muita perushuollon palveluja vastuuväestölleen. Budjetteja on voitu asettaa yksittäisille

lääkäreille tai lääkiriryhmille. Budjetti voi olla tiukka, jolloin budjetin ylityksestä tai alituksesta on välittömiä seurauksia, mm. takaisinmaksun tai palkitsemisen muodossa. Budjetti voi olla myös ”ohjaava”, jolloin budjetin ylittäminen tai alittaminen huomioidaan, mutta siitä ei ole välittömiä seurauksia. OECD:n Suomen terveydenhuollon tilaa selvittäneessä raportissa on lääkekustannusten hallitsemisen erääksi keinoksi esitetty lääkebudjettien käyttöön ottamista (OECD 2005, 86).

Norjassa lääkäreillä on velvollisuus määrätä saman sairauden tai oireen hoidossa käytettävää edullisinta lääkevaihtoehtoa. Lääkäri voi määrätä kalliimpaa lääkettä ainoastaan silloin, kun kalliimman lääkkeen määräämiseen on selkeitä lääketieteellisiä perusteita (PPR 2005, 209). Lääkäreiden tulee Norjassa valita avohoidossa paljon käytetyistä lääkeryhmistä hoidollisesti hyviä, mutta hintatasoltaan muita halvempia lääkkeitä. Yhtenä esimerkkinä tällaisesta lääkeryhmästä ovat statiinit. Ensisijainen hoitovaihtoehto on simvastatiini. Jos lääkäri kuitenkin määrää muuta kalliimpaa statiinia, hänen tulee perustella valinta ja perustelu on kirjattava potilaspapereihin. Mikäli kirjaus jätetään tekemättä tai perustelu ei ole hyväksyttävä, lääkäri voi menettää lääkkeenmääräämisoikeutensa. (Klaukka ym. 2005a.)

Ruotsissa lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi on maakäräjille (*landstinget*) annettu vastuuta lääkekustannusten kasvusta, sillä ne osallistuvat myös avohuollon lääkekustannusten rahoitukseen. Maakäräjäalueita on kaikkiaan 21 ja ne ovat väestöpohjaltaan Suomen sairaanhoitopiirejä suurempia. Maakäräjille on annettu lääkebudjetti, jolla avohuollon lääkekustannukset tulee rahoittaa. Hallituksen ja maakäräjien vuosille 2005-2007 tekemän sopimuksen mukaan sopimuskauden lääkebudjetti on 62 miljardia kruunua (n. 7 mrd. €). Jos lääkebudjetti ylittyy, osapuolet joutuvat neuvottelemaan vajeen kattamisesta. Ruotsissa eräänä keinona kustannusten säästämiseksi on otettu eräiden kalliiden lääkkeiden jakelun siirtäminen sairaaloille. Lääkkeen hinta tulee edullisemmaksi, koska tällöin vältytään apteekkien palkkioilta. (Klaukka ym. 2005a; PPR 2005, 272-273.) Ruotsissa tavoitteena on myös, että maakäräjät laatisivat lääkäreilleen peruslääkelistan. Keskushallinnon ja aluehallinnon kesken on ollut erimielisyyksiä ohjeistuksen sisällöstä, josta esimerkkinä ovat statiinit. Aluehallinnon näkökulmasta uusinta lääkettä, rosuvastatiinia ei tulisi käyttää korvattuna lääkkeenä lainkaan, vaikka keskushallinto (LFN) on päättänyt lääkkeen olevan korvattava, jos hoito simvastatiinilla ei ole onnistunut. (PPR 2005, 272-273.)

Rationaaliseen lääkkeenmääräämiskäytäntöihin on kiinnitetty huomiota useissa maissa. Määräämiskäytäntöjä yritetään edistää ja tukea erilaisin toimenpitein käyttäen hyväksi informaatio-ohjausta sekä taloudellisia kannustimia. Lääkehoidon kustannusten tulevaisuus on paljolti riippuvainen siitä, missä laajuudessa uusia ja kalliita lääkkeitä otetaan käyttöön eri maissa. Tämän vuoksi lääkäreiden lääkkeen määräämiskäytäntöjen ohjaaminen tulee tulevaisuudessa yhä merkityksellisempään asemaan.

7.5. Patenttisuojan raukeamisen hyödyntäminen

Euroopan säännellyillä lääkemarkkinoilla kilpailu on yleensä heikkoa niin kauan kun lääkkeen patenttisuoja on voimassa. Patenttien raukeaminen mahdollistaa geneeristen lääkkeiden markkinoille tulon, mitä eri EU-maissa pyritään edistämään vapaaehtoisin tai pakollisin keinoin. Yhä useammissa maissa geneeristä kilpailua pidetään erinomaisena keinona kustannusten hallinnassa. Hintakilpailun ja sitä kautta kustannussäästöjen aikaansaamiseksi geneeristen lääkkeiden käyttöä on yhteiskunnan toimesta edistettävä. Suomi on malliesimerkki markkinoiden toimimattomuudesta patenttisuojan rauettuakin, jos toimenpiteitä yritetään edistää vapaaehtoisuuden perusteella (Huupponen ym. 2002).

Eri maissa käytetty keino on lääkkeen määrääminen geneerisellä nimellä. Tämä tarkoittaa, että lääkäri kirjoittaa reseptin lääkeaineen nimellä eikä lääkkeen kauppanimellä. Apteekissa potilaille annetaan edullisin kyseistä lääkeainetta sisältävä valmiste. Euroopassa geneerinen määrääminen on mahdollista mm. Englannissa, Hollannissa, Irlannissa, Italiassa, Norjassa, Portugalissa, Saksassa ja Suomessa (Generisk förskrivning 2006, 12-16). Läkemedelsverket'n selvityksen (Generisk förskrivning 2006) mukaan geneerisellä nimellä kirjoitettujen reseptien osuus Englannissa on noin 80 prosenttia. Myös Hollannissa geneerisellä nimellä kirjoitettujen reseptien osuus on merkittävä (40-50 %). Suomessa (0,06 %) ja Norjassa (1-2 %) lääkkeiden määrääminen geneerisellä nimellä on jäänyt vähäiseksi. Englannissa geneerinen määrääminen on täysin vapaaehtoista. Vastaavasti Portugalissa geneerinen määrääminen on pakollista, jos lääkevalmisteella on geneerisiä kilpailijoita. Lisäksi lääkäri voi reseptiä tehdessään valita, saako lääkkeen vaihtaa vastaavaan lääkkeeseen tai kieltää vaihdon (PPR 2005, 233). Ruotsissa selvitetään parhaillaan lääkekorvausjärjestelmän uudistamista siten, että lääkäreille annettaisiin oikeus määrätä

lääke geneerisellä nimellä.

Geneeristä määräämistä pidemmälle menevä malli on lääkkeen vaihtaminen samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen (*geneerinen substituuatio, jäljempänä lääkevaihto*) taikka lääkkeen vaihtaminen hoidollisesti vastaavaan valmisteeseen (*terapeuttinen substituuatio*). Lääkevaihdon tarkoitetaan järjestelmää, jossa lääkärin määräämä lääke vaihdetaan apteekissa edullisempaan samaa lääkeainetta sisältävään valmisteeseen. Terapeuttinen substituuatio toimii lääkevaihdon tavoin, mutta malli menee pidemmälle siltä osin, että siinä lääke voidaan vaihtaa eri lääkeainetta sisältävään hoidollisesti vastaavaan lääkkeeseen (mm. Saksa). Tosin sanoen lääke vaihdetaan sellaiseen edullisempaan valmisteeseen, jolla saavutetaan sama hoidollinen vaikutus kuin kalliimmalla lääkkeellä. Useissa maissa lääkeviranomaisen on määritellyt keskenään vaihtokelpoiset valmisteet.

Lääkevaihdon mahdollisuus on otettu käyttöön useissa maissa (Espanja, Hollanti, Italia, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tanska). Englannissa lääkevaihtoa ei ole koettu tarpeelliseksi, koska lääkärit kirjoittavat jo muutenkin valtaosan resepteistä geneerisellä nimellä. Lääkevaihto voi olla joko vapaaehtoista tai pakollista. Pakollisena se on käytössä Pohjoismaiden ohella Espanjassa, Ranskassa ja Saksassa. Pohjoismaissa lääkevaihto on otettu käyttöön eri aikoina: Islanti 1995, Tanska 1997, Norja 2001, Ruotsi 2002 ja Suomi 2003. Lääkevaihdon merkitys on Norjassa menettänyt merkitystä niissä lääkeryhmissä, jotka ovat sisällytetty uuteen indeksihintajärjestelmään eli viitehintajärjestelmään. Vastaavasti Ruotsissa viitehintajärjestelmä on korvattu lääkevaihdon käyttöön ottamisella. Suomessakin lääkevaihto oli vapaaehtoisena käytössä vuosina 1993-1996. Järjestelmä osoittautui hyvin pian epäonnistuneeksi, koska lääkärit eivät käyttäneet tätä mahdollisuutta. Järjestelmän voimassaoloaikana lääkärit olivat sallineet vaihdon edullisempaan lääkkeeseen noin 10-20 apteekkien kuukausittain toimittamista noin 2,5 miljoonasta resepteistä (Paldán ja Martikainen 2005).

Lääkevaihtoa toteutetaan eri maissa eri tavoin. Ensinnäkin keskenään vaihtokelpoisten lääkkeiden määrittelyssä on eroja. Suomessa vaihtokelpoisia ovat lääkkeet, jotka sisältävät saman määrän samaa vaikuttavaa lääkeainetta, niillä on sama lääkemuoto ja ne on asianmukaisissa tutkimuksissa todettu biologisesti samanarvoisiksi (HE 165/2002 vp.). Pohjoismaista Norjassa, Ruotsissa ja Tanskassa vaihtokelpoisuutta ei ole sidottu

lääkemuotoon eli tablettimuotoinen lääke voidaan vaihtaa kapseliin toisin kuin Suomessa (Medicines Consumption in Nordic Countries 1999-2003). Lääkkeiden vaihtokelpoisuuteen vaikuttaa myös lääkkeen hinta. Ruotsissa vaihto on tehtävä edullisimpaan valmisteeseen (PPR 2005, 274) Suomessa lääke tulee vaihtaa edullisimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan valmisteeseen eli ns. hintaputken sisällä olevaan lääkkeeseen. Hintaputki määräytyy vaihtokelpoisten lääkkeiden kunkin ryhmän edullisimman lääkkeen hinnan mukaan. Ryhmän edullisimman lääkkeen hinta muodostaa hintaputken alarajan ja yläraja saadaan lisäämällä edullisimpaan hintaan kaksi euroa, jos edullisin lääke maksaa alle 40 euroa, ja kolme euroa, mikäli edullisin hinta on 40 euroa tai enemmän. (Hartikainen-Herranen ja Paldán 2005.) Mikäli ostettava lääke on hintaputkessa, apteekin ei tarvitse vaihtaa sitä edullisempaan valmisteeseen. Mikäli lääke ei mahdu hintaputkeen, apteekin on vaihdettava se johonkin hintaputkessa olevaan valmisteeseen.

Yleisenä periaatteena useissa maissa on, että lääkäri tai potilas voi kieltää vaihdon. Hollannissa lääkevaihto voidaan tehdä vain potilaan suostumuksella. Hollannissa ei ole käytössä luetteloa vaihtokelpoisista valmisteista ja vaihto voidaan tehdä samalla tavalla vaikuttavaan lääkkeeseen. Espanjassa lääkevaihdon merkitys on lähinnä teoreettinen, koska kaikkien lääkkeiden hinnat ovat niin lähellä viitehintaa. Italiassa apteekin tulee vaihtaa viitehintajärjestelmään kuuluvat valmisteet halvimpiin saatavissa oleviin vastaaviin valmisteisiin. (Martikainen ja Rajaniemi 2002, 28; den Exter ym. 2004, 95, 260-261; PPR 2005, 186; Generisk förskrivning 2006, 12-16.)

Geneeristen lääkkeiden käyttöä voidaan edistää lääkealan toimijoihin kohdistettavin taloudellisin kannustein. Lääkäreiden haluttomuutta geneeristen lääkkeiden käyttöön on yritetty vähentää mm. Ranskassa maksamalla lääkärille korkeampia palkkiota, jos he kirjoittavat reseptin geneerisellä nimellä. Toimenpiteen tavoitteena oli lisätä geneeristen reseptien osuus 25 prosenttiin. Tavoitetta ei ole saavutettu, mutta toimenpide on kasvattanut geneeristen lääkkeiden markkinaosuutta. (Mrazek ja Frank 2004, 248; PPR 2005, 99-100.) Myös potilaiden myönteistä suhtautumista geneerisiin valmisteisiin on edistetty erilaisin omavastuuosuuksiin kohdistetuvin toimenpitein kuten perimällä geneerisistä lääkkeistä normaalia alempi omavastuu (Belgia ja Portugali). Toinen keino on korottaa potilaan maksuja, jos hän ei halua käyttää geneerisiä lääkkeitä. Espanjassa potilas lääkekorvauksen kokonaan, jos hän kieltää lääkevaihdon. Italiassa ja Ruotsissa

potilas maksaa korkeamman omavastuuosuuden kieltämällä lääkevaihdon. Norjassa taloudelliset kannustimet on kohdistettu apteekkeihin, jotka ovat oikeutettuja saaman puolet määrätyn ja vaihdetun lääkkeen hinnanerosta edellyttäen, että lääkkeen vaihtoa ei ole kielletty. Taloudellisilla kannustimilla on myös riskinsä kuten aikaisemmin kuvattu Hollannin esimerkki osoittaa (luku 7.2.2).

Suomessa lääkevaihdon synnyttämä hintakilpailu näkyy erityisesti joidenkin myynniltään suurten lääkeaineiden ryhmissä. Alkuperäisvalmisteiden hinnat ovat pudonneet useita kymmeniä prosentteja, mutta vieläkin edullisemmaksi on hinnoiteltu markkinoille tulleet uudet rinnakkaislääkkeet (Paldan ym. 2003). Lääkevaihdon merkitys näkyy erityisesti simvastatiineissa. Ennen lääkevaihdon käyttöön ottamista Suomessa oli jo markkinoilla geneerisiä simvastatiineja, mutta hinnat olivat korkeita ja hintaerot vähäisiä. Simvastatiinihoidon kustannus käyttäjää kohden oli kesällä 2005 enää viidennes verrattuna ennen lääkevaihdon käyttöön ottamista (1.4.2003) vallinneeseen tilanteeseen. (Klaukka ym. 2005b.) Paldanin ym. (2003) mukaan Suomessa lääkekulutuksessa ei näyttäisi tapahtuneen siirtymistä lääkevaihdon ulkopuolelle jääneisiin valmisteisiin.

Lääkevaihdesta on saatu hyviä kokemuksia ja sen avulla on aikaansaatava säästöjä lääkekustannuksissa. Säästöt ovat koituneet sekä potilaiden että yhteiskunnan hyväksi. Säästöt muodostuvat suoraan lääkevaihdesta eli kalliimman lääkkeen vaihtamisesta edullisempaan, mutta merkittävämpi vaikutus on ollut lääkevaihdon synnyttämällä hintakilpailulla. Hintakilpailun rajuus on yllättänyt viranomaiset ja oletettavasti lääkeyrityksetkin useassa maassa. Lääkevaihdon avulla lääkekustannusten kasvua ei ole saatu pysäytettyä.

7.6. Yhteenveto

Lääkekustannusten hallintakeinot Euroopan alueella ovat moninaisia. EU:n alueella yhteistä on, että kaikissa jäsenvaltioissa yritetään hillitä yhteiskunnan vastuulla olevien lääkekustannusten kasvua. Lääkekustannusten kasvu on synnyttänyt monenlaisia vastareaktioita Euroopassa erityisesti vahvoissa lääketeollisuusmaissa. Näissä maissa lääkekustannusten hallinnan paradoksi on, että toisaalta yhteiskunta tarvitsee vientituloja, minkä vuoksi lääkkeiden myynnistä tulisi saada mahdollisimman korkea hinta. Toisaalta taas terveydenhuollon lääkemenot eivät saisi omassa maassa kasvaa,

minkä vuoksi lääkkeiden hintojen tulisi säilyä kohtuullisella tasolla. Näiden tavoitteiden yhteensovittamisen lopputuloksena saattaa olla, että uusi lääke hinnoitellaan kehittäjämaassa melko korkeaksi. (Idänpään-Heikkilä ja Klaukka 2005.) Kustannusten hallinnassa konkretisoituu lääkealan sääntelyn vastakkaisten intressien yhteensovittaminen, mistä hyvänä mallina on englantilainen lääkepolitiikka. Kysymys on kuten aikaisemmin on todettu sosiaali- ja terveystieteiden ja kaupallis-teollisten tavoitteiden yhteensovittamisesta.

Kuten edellä tässä luvussa on ilmennyt samanlaisten toimenpiteiden (esim. viitehintajärjestelmä) toteuttamistavoissa on suuria maakohtaisia eroja. Näin ollen eri maiden toimenpiteitä vertailtaessa on tunnistettava kuhunkin järjestelmään liittyvät erityispiirteet, jotka ovat syntyneet kunkin maan omista lähtökohdista ja tarpeista. Toisin sanoen toisessa maassa käytössä olevaa keinoa tai toimenpidettä ei ole syytä suoraan kopioida, sillä jonkin osion irrottaminen suuremmasta kokonaisuudesta ei välttämättä toimi uudessa ympäristössä toivotulla tavalla. Järjestelmiä kehitettäessä ja arvioitaessa on kuitenkin tarpeellista tutustua muiden maiden järjestelmiin ja ottaa opiksi niiden kokemuksista. Ensi arvoisen tärkeätä kuitenkin on, että tunnistetaan toisessa maassa käytössä olevan järjestelmän tavoitteet sekä se ympäristö, jonka yhteyteen se on luotu.

EU:n alueella näyttäisi viime vuosina olleen kasvavaa kiinnostusta erityisesti viitehintajärjestelmän kaltaisiin järjestelmiin sekä muihin geneeristen lääkkeiden edullisia hintoja hyödyntäviin järjestelmiin. Mielenkiintoista on, tuleeko lähivuosina viitehintajärjestelmät laajenemaan saksalaisen mallin mukaisesti myös patenttisuojattuihin valmisteisiin. Tällaisella kehityssuuntauksella tulisi olemaan erittäin merkittäviä vaikutuksia lääkealalla. Toisena trendinä näyttäisi yleistyneen kertaluontoisten säästöjen etsiminen lääkkeiden hintoja alentamalla sekä erilaisten sopimusjärjestelyjen käyttöön ottaminen eri maissa.

Tulevaisuuden keskeisimpiä haasteita on löytää sellainen keino tai keinovalikoima, jonka avulla uusia ja kalliita lääkkeitä käytettäisiin vain tilanteissa, jolloin niillä tiedetään saatavan todellista hoidollista lisäarvoa. Tämä merkitsee lääkäreiden noudattaman lääkemääräamiskäytännön ohjaamisen merkityksen korostumista.

III KOLESTEROLILÄÄKKEET ERI MAIDEN LÄÄKEKORVAUSJÄRJESTELMISSÄ

Tutkimuksen kolmannessa osassa tarkastellaan kolesterolilääkkeiden (statiinien) asemaa eri maiden lääkekorvausjärjestelmissä vertailemalla ryhmän valmisteiden hintoja, korvattavuutta, saatavuutta ja kulutusta eri maissa. Statiinit ovat yleisimmin käytettyjä kolesterolilääkkeitä. Statiinien hinta- ja korvattavuustiedot ja osin myös kulutus- sekä saatavuustiedot on kerätty eri maiden lääkeviranomaisille tehdyllä kyselyllä (ks. luku 2, 6-7). Hinta- ja korvattavuustiedot ovat vuoden 2004 lopun tietoja (31.12.2004). Luvuissa 8 ja 9 esitetyt statiinien hintoja ja korvattavuutta koskevat tiedot perustuvat kyselyaineistoon, ellei asianomaisessa kohdassa ole toisin todettu. Lääkkeiden kulutustiedot perustuvat Euro-Med-Stat –ryhmän tutkimukseen koskien eri statiinien kulutusta Euroopassa vuonna 2000. Statiinien vuoden 2003 kulutustiedot perustuvat kyselyyn.

8. Statiinien korvattavuus, hinnat ja kulutus eräissä maissa

8.1. Mitä ovat statiinit ja mihin niitä käytetään?

Sydän- ja verisuonisairaudet ovat niin Suomessa kuin muuallakin yleisimpiä kuolinsyitä. Verenkiertoelinten sairaudet ovat Suomessa yleisempiä kuin muissa Pohjoismaissa ja EU-maissa keskimäärin. (Koponen ja Aromaa 2004; Suomen tilastollinen vuosikirja 2005) Kohonneen veren kolesterolipitoisuuden – tarkemmin pahalaatuisen LDL-kolesterolin – merkitys sydän- ja verisuonisairauksien vaaratekijänä on kiistattomasti osoitettu (Kovanen 2005).

Statiinit ovat veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen tarkoitettuja lääkkeitä ja niillä on myös muita vaikutuksia. Statiinit estävät kolesterolin syntymisen solussa, jolloin solut alkavat ottaa enemmän kolesterolia verestä ja tämän vaikutuksesta veren kolesterolipitoisuus pienenee. Statiineilla on tärkeä rooli valtimotautien hoidossa ja ehkäisyssä. Statiinien on osoitettu vähentävän merkittävästi sepelvaltimotapahtumia, aivohalvausriskiä sekä kokonaiskuolleisuutta (Laitinen 2004). Sydän- ja verisuonisairauksien ehkäisyssä ja hoidossa on oleellista vaikuttaa keskeisiin riskitekijöihin. Statiinien tärkein ominaisuus on pahalaatuisen LDL-kolesterolipitoisuuden alentaminen ja HDL-kolesterolipitoisuuden nousun lisäksi statiineilla on muitakin hyödyllisiä vaikutuksia valtimon sisäkalvon ominaisuuksiin

(Kovanen 2005).

Statiinien lääkeryhmä koostuu useasta samalla tavalla vaikuttavasta lääkevalmisteesta. Tällä hetkellä eri maissa kliinisessä käytössä on kuusi statiinia: rosuvastatiini, atorvastatiini, simvastatiini, pravastatiini, fluvastatiini ja lovastatiini. Vuonna 2001 markkinoilta poistettiin vakavien lihavaurioiden vaaran johdosta serivastatiini (Lipobay). Mainittuja lääkeaineita sisältäviä statiineja on markkinoilla eri kauppanimillä esim. rosuvastatiini-Crestor tai atorvastatiini-Lipitor. Sama lääkeaine voi olla kaupan usealla eri kauppanimellä kuten simvastatiini Zocor, Corolin ja Lipcut taikka fluvastatiini Canef ja Lescol taikka lovastatiini Mevacor ja Lovacol. Klaukan ym. (2005b, 4133) mukaan ”statiinit poikkeavat ominaisuuksiltaan toisistaan suhteellisen vähän”. Ne alentavat kohonnutta kolesterolitasoa ja niiden haittavaikutusprofiilit ovat samankaltaisia.

Ensimmäisenä statiineista tuli markkinoille 1980-luvun lopulla lovastatiini (Mevacor, 1989), jota seurasi vuonna 1990 simvastatiini (Zocor). Pravastatiini (Pravachol) tuli markkinoille 1991, fluvastatiini (Canef) 1994, atorvastatiini (Lipitor) 1997 ja rosuvastatiini (Crestor) 2003. (Schwabe 2003.)

8.2. Statiinien asema lääkemarkkinoilla

Kolesterolilääkkeinä statiinit ovat osoittautuneet tehokkaiksi ja suhteellisen turvallisiksi lääkkeiksi. Niiden käyttö on lisääntynyt nopeasti 1990-luvun puolivälin jälkeen (Laitinen 2004). Vuonna 2003 statiinit olivat myynnin määrällä mitattuna maailman suurin lääkeryhmä. Vuonna 2004 ryhmän vuosimyynä oli yli 30 miljardia dollaria (noin 6 %:a lääkkeiden kokonaismyynnistä) ja kasvua edelliseen vuoteen verrattuna oli lähes 12 prosenttia. Muita suuria lääkeryhmiä ovat mm. mahahaavalääkkeet ja syöpälääkkeet (Lääkevuosi 2004.) Kolesterolia alentavien lääkkeiden kulutus on Suomessa kasvanut 15-kertaiseksi ajanjaksolla 1995-2004. Vuonna 1995 sairausvakuutuksen lääkekorvauksia maksettiin noin 50 000 henkilölle, kun vuonna korvauksensaajien määrä oli kasvanut 415 000 henkilöön. (Karppanen ym. 2005.) Eri maille tehdyn kyselyn perusteella statiinien osuus lääkkeiden kokonaiskustannuksista vaihtelee muutamasta prosentista (Tanska) noin kahdeksaan prosenttiin (Hollanti ja Italia).

Statiinien lääkeryhmään kuuluvia kliinisessä käytössä olevia lääkeaineita on kuusi.

Lääkeaineittain tarkasteltuna vuonna 2002 vertailumaissa³² oli saatavilla kaikkia muita statiineja paitsi ryhmän vanhinta lovastatiinia ja uusinta rosuvastatiinia. Lovastatiini oli markkinoilla kahdeksassa maassa eli Espanjassa, Itävallassa, Kreikassa, Norjassa, Portugalissa, Saksassa, Suomessa ja Tanskassa (EuroMedStat –ryhmä). Vuonna 2003 markkinoille tullut rosuvastatiini oli kyselyaineiston perusteella saatavana muissa maissa paitsi Espanjassa, Norjassa ja Saksassa³³.

Suurempia eroja oli markkinoilla olevien pakkauskojen suhteen. Esim. simvastatiinia sisältävien lääkkeiden osalta Euroopan markkinoilla on saatavilla eri maissa 13 erilaista pakkauskojaa (EuroMedStat –ryhmä 2003, 98-99). Saatavilla olevissa eri kokoisissa pakkauksissa olevia eroja selittävät osaltansa korvausjärjestelmien erot. Useissa maissa lääkkeitä korvataan kerralla kuukauden hoitoannosta vastaava määrä. Tämä heijastuu markkinoilla olevien pakkausten kokoihin, jolloin pakkaukset painottuvat noin kuukauden hoitoannoksi vastaaviin pakkauksiin (28-30 tabl.).

Maailman markkinoilla statiinien lääkeryhmän markkinat ovat viime vuosina keskittyneet kahden lääkeyhtiön (Pfizer/Lipitor ja Merck/Zocor) hallintaan. Lipitorin ja Zocorin markkinaosuus oli vuonna 2002 lähes kaksi kolmasosaa. Vuosina 1998-2004 nämä lääkkeet olivat maailman viiden eninteen myydyimmän lääkkeen joukossa ja näiden myynti on kasvanut kokonaislääkemyyntiä selvästi nopeammin. Lipitorin myynnin vuosimuutos on vaihdellut noin 14 prosentista yli 90 prosenttiin ja Zocorin vuosimuutos on korkeimmillaan ollut yli 30 prosenttia (Tall og fakta 2000-2005; Lääkevuosi 2004). Viime vuosina Zocorin myynti laskenut, koska valmisteen patenttisuoja on päättynyt useimmissa maissa.

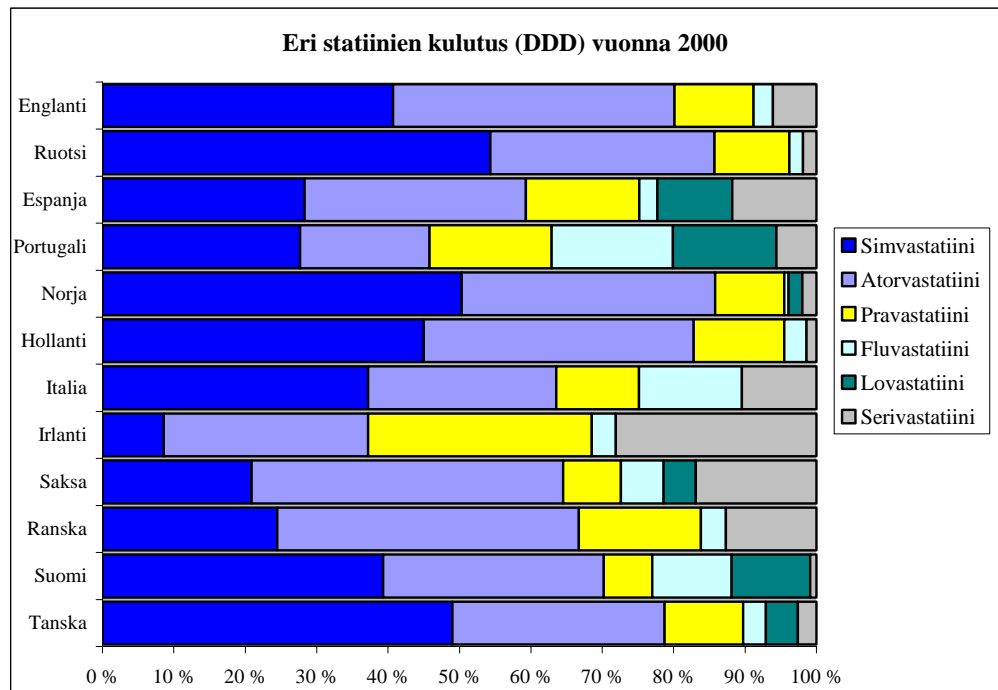
Muiden statiiniryhmän valmisteen myynti ei ole yltänyt vastaaviin määriin. Vuonna 2000 (kuvio 22) serivastatiinia sisältävää Lipobay-valmistetta sekä pravastatiinia (Pravachol) käytettiin Irlannissa muista maista poiketen lähes yhtä paljon kuin atorvastatiinia (Lipitor) ja yli kolme kertaa enemmän kuin simvastatiinia (Zocor) (Walley ym. 2004.) Muihin maihin verrattuna simvastatiinin kulutus Irlannissa on ollut poikkeuksellisen vähäistä. Kahden eninteen myydyimmän valmisteen yhteenlaskettu markkinaosuus Euroopan eri maissa vaihtelee pääosin lähes 70 prosentista yli 80

³² EuroMedStat –tutkimuksessa mukana olleet maat: Belgia, Englanti, Espanja, Hollanti, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tanska.

³³ Kyselyyn vastanneet maat: Englanti, Hollanti, Islanti, Italia, Itävalta, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi ja Tanska.

prosenttiin lukuun ottamatta Portugalia, Italiaa ja Irlantia, joissa markkinaosuus jää alle 60 prosentin.

Kuvio 22. Statiinien kulutus (DDD) eräissä maissa vuonna 2000.³⁴.



Lähde: Walley ym. 2004

Uusimman statiinin, Crestorin myynti ei ole kasvanut odotusten mukaisesti. Odotettua hitaampaan myynnin kehitykseen on vaikuttanut valmisteen turvallisuuskysymyksiin liittyneet epäilyt ja sen tuoma negatiivinen julkisuus. USA:n statiinimarkkinoista Crestorin osuus on laskenut kuuteen prosenttiin, kun se korkeimmillaan on ollut kahdeksassa prosentissa. Crestorin vuoden 2005 toisen kvartaalin maailmanlaajuinen myynti kuitenkin kasvoi edelliseen vuoteen verrattuna yli 50 prosentilla. Vuoden kokonaisymyynnin on arvioitu nousevan noin 1,4 miljardiin dollariin. Arvioiden mukaan kolmen miljardin dollarin vuosimyynti saavutetaan vuonna 2009. (Seemungal 2005.) Euroopassa myyntiin on vaikuttanut myös Crestorin korvattavuuteen liittyvät rajoitukset (Espanja, Norja, Ranska, Ruotsi ja Suomi).

OECD:n Suomen terveydenhuoltoa käsittelevässä selvityksessä on tarkasteltu vuosina 2000-2004 eniten myyntiään kasvattaneita lääkkeitä. Selvityksen mukaan Suomessa kustannusten kasvusta 40 prosenttia selittyi 10 lääkkeen myynnissä tapahtuneella

³⁴ Lääkeainekohtaisia tietoja ei ole saatavissa Belgiasta eikä Itävallasta. Crestor ei ole ollut markkinoilla vuonna 2000.

yhteensä noin 175 miljoonan euron suuruisella kasvulla. Näistä lääkkeistä viisi on tuotu markkinoille kyseisellä ajanjaksolla ja ryhmässä on statiineista Lipitor ja Crestor. Lipitorin myynnin kasvu on ollut nopeinta (33,5 milj. €). (OECD 2005, 41-42 ja taulukko 2.1.) Mielenkiintoista selvityksessä on se, että myös Crestor on yltänyt kyseiseen ryhmään ottaen huomioon, että valmiste on tullut markkinoille kesken vertailujakson ja sen korvattavuusstatus Suomessa on muihin statiineihin verrattuna heikompi eli potilas joutuu maksamaan korkeampia omavastuuosuuksia käyttäessään Crestoria kuin muita statiineja.

Statiinimarkkinoiden lähitulevaisuus on viranomaisille ja lääketeollisuudelle haasteellinen. Miten patentin päättymisen synnyttämässä hintakilpailussa Zocorin noin kuuden miljardin dollarin maailman markkinaosuus jakaantuu eri valmisteiden kesken? Lääkekustannusten kannalta on suuri merkitys, jos Zocoria käyttäneiden potilaiden lääkekulutuksessa tapahtuu muutoksia. Mikäli siirtymää tapahtuu edullisempiin simvastatiinivalmisteisiin, yhteiskunta ja potilaat säästävät lääkekustannuksissaan. Säästöjä syntyy myös siinä tapauksessa, jos potilaiden hoitoa jatketaan Zocorilla ja tämän valmisteen hintaa laskee kilpailun myötä. Klaukan ym. (2005b) arvion mukaan Suomessa statiinihoidon keskittämällä simvastatiiniin voitaisiin säästää vuosittain yli 40 miljoonaa euroa (2004)³⁵. Vuonna 2005 säästöpotentiaali olisi Klaukan mukaan noin 57 miljoonaa euroa. Tässä tilanteessa yhteiskunnalla olisi erinomainen tilaisuus pyrkiä ohjamaan lääkekulutusta kustannukset ja terveyshyödyt huomioon ottavaan rationaaliseen käyttöön.

8.3. Statiinien asema eri maiden korvausjärjestelmissä

Eri maiden lääkeviranomaisille tehdyssä kyselyssä tiedusteltiin hintatietojen ohella myös statiinien korvattavuusstatusta. Vastausten perusteella statiinit kuuluvat kaikissa maissa korvausjärjestelmän piiriin, vaikka niiden korvaustasoissa (potilaan maksuosuus) ja korvattavuuden edellytyksissä on eroja. Itävallassa on käytössä kiinteämääräinen pakkauskohtainen omavastuuosuus, eikä statiinien asemassa ole eroja suhteessa muihin lääkkeisiin. Norjassa ja Espanjassa statiinit kuuluvat tavanomaiseen korvausluokkaan.

Kaikissa muissa maissa paitsi Englannissa ja Saksassa statiinien korvattavuudelle on asetettu erityisehtoja taikka niiden korvattavuutta on muutoin rajoitettu. Rajoitukset

³⁵ Laskelma perustuu siihen, että statiinien kokonaiskäyttö korvautuisi simvastatiineilla siten, että sen osuus resepteistä olisi 75 %:a.

voivat kohdistua joko lääkkeen käyttäjään tai lääkkeeseen. Englannissa lähtökohtana on, että lääketta määrättäessä harkitaan lääkkeen tarpeellisuus kullekin potilaalle sen mukaan kuin *the British National Formulary (BNF)* määrittelee. BNF-julkaisussa on kyse eräänlaisesta lääkärin avuksi laadituista hyvien hoitokäytäntöjen oppaasta³⁶. Korvaus määräytyy muiden lääkkeiden tavoin eli potilaan on maksettava ostamistaan statiineista kiinteä lääkekohtainen maksu.

Saksassa statiinien korvattavuudelle ei ole myöskään asetettu erityisiä rajoituksia, mutta uudistetussa viitehintajärjestelmässä kaikki statiinit ovat sijoitettu samaan lääkeryhmään (1.1.2005). Saksassa statiinien ryhmittely ei perustu vaikuttavaan lääkeaineeseen, kuten Espanjassa, Ranskassa ja Tanskassa, vaan lääkkeen terapeuttiseen vaikuttavuuteen. Tämä tarkoittaa sitä, että statiinien ryhmässä sama viitehintaa, korvausperuste on määriteltä niin patenttisuojatuille kuin patenttisuojansa menettäneille lääkkeillä. (PPR 2005, 108-109; PPR August 2005a.) Uudella järjestelmällä on ollut radikaalit vaikutukset statiinimerkkinoille (lähinnä Lipitor).

Myös Hollannissa kaikki statiinit on sisällytetty viitehintajärjestelmään. Viitehintaa määritellään DDD-annoksen eli keskimääräiselle laskennalliselle hoitoannokselle määritellyn hinnan perusteella (0,88 €/DDD) ja se on sama kaikille statiineille. Tämä tarkoittaa sitä, että Lipitor 10 mg:n (jos keskimääräinen hoitoannos atorvastatiinia päivässä on 10 mg) valmisteesta maksettava enimmäiskorvaus on 0,88 €/tabl. Hollannissa statiinien korvattavuutta on rajattu. Korvaukseen ovat oikeutettuja vain tiettyjä sairauksia sairastavat potilaat. Käytännössä kuitenkin kaikille potilaille korvataan statiinihoidon kustannukset viitehintajärjestelmän asettamissa rajoissa.

Eräissä maissa (Norja, Ranska ja Ruotsi) statiinien korvattavuutta on rajoitettu joidenkin lääkeryhmään kuuluvien lääkkeiden osalta määrittelemällä ensisijainen lääkehoito, jolloin muut statiinihoidot korvataan vain tiettyjen erityisehtojen täytyttyä. Pisimmälle tämänkaltaisen mallin on vienyt Norja, jossa statiinien korvattavuutta on tiukennettu kesäkuun alusta 2005. Muiden kuin simvastatiinin käyttö edellyttää erityisperustetta. Hyväksyttävä erityisperuste on, jos simvastatiinia ei voida käyttää potilaalla esim. sen aiheuttamien sivuvaikutusten tai interaktioiden vuoksi tai simvastatiinilla saavutettavat hoitotulokset eivät ole hoitotavoitteiden mukaisia. (Klaukka ym. 2005a.) Ruotsissa ja Ranskassa statiinihoito on korvattavaa muiden lääkehoitojen tavoin lukuun ottamatta

³⁶ Tarkemmin aiheesta www.bnf.org.

Crestoria. Ruotsissa Crestor-hoito on korvattavaa vain, jos simvastatiinihoidolla on epäonnistuttu saavuttamaan hoitotavoite. Vastaavasti Ranskassa Crestor on korvattava vain, jos ensisijainen hoitovaihtoehto ei ole tuottanut tuloksia.

Suomessa statiinien omavastuuosuudet ovat pääsääntöisesti keskimääräistä alemmat, koska lääkkeet kuuluvat alempaan erityiskorvausluokkaan (28 %:n omavastuu). Potilaan oikeus saada statiinihoito erityiskorvattuna edellyttää tietyn sairaustilan olemassaoloa³⁷. Esim. sepelvaltiotautia sairastavista potilasta yli puolella on oikeus erityiskorvaukseen. Mikäli erityiskorvattavuuden edellytykset eivät täyty, potilaalla on oikeus peruskorvaukseen tarpeellisen lääkehoidon kustannuksista (58 %:n omavastuu). Erityiskorvattavuus edellyttää myös, että lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut lääkkeelle erityiskorvattavuusstatuksen. Crestoria lukuun ottamatta kaikille Suomessa markkinoilla oleville statiineille on hyväksytty erityiskorvattavuus. Tämä tarkoittaa, että kaikissa tilanteissa Crestorin hoitokustannuksista potilaalla on oikeus vain peruskorvaukseen, vaikka hän täyttäisi erityiskorvattavuudelle asetetut edellytykset.

Belgiassa, Espanjassa, Hollannissa, Italiassa, Islannissa, Itävallassa, Norjassa ja Tanskassa statiinien korvattavuus edellyttää, että potilaalla on todettu tietty sairaus, riskitila tai oire (potilasta koskeva rajoitus). Toisin sanoen korvausoikeuden syntyminen edellyttää potilaalla tietyn sairauden, riskin tai oireen toteamista. Tanskan järjestelmässä statiinihoito voi tulla korvattavaksi potilaskohtaisen harkinnan perusteella siinäkin tapauksessa, että statiinien korvattavuudelle asetetut yleiset edellytykset eivät täyty (esim. sepelvaltimotauti tai diabetes). Potilaalla on mahdollisuus hakea yksittäistapauksissa lääkehoidon korvattavuutta potilaskohtaisen harkinnan perusteella. Lääkärin harkintavaltaa rajoittaa kuitenkin, että yksittäistapauksissakin tulee täytyä tietyt sairauksia tai oireita koskevat kriteerit (PPR 2005, 66-67).

Belgiassa potilaan oikeutta korvauksiin statiinien käytössä on helpotettu elokuussa 2004 voimaan tulleilla korvausjärjestelmän muutoksilla. Belgiassa korvattavaksi hyväksytyt lääkkeet jaetaan kolmeen luokkaan, minkä perusteella määräytyy se, minkälaista selvitystä potilaalta edellytetään korvausoikeuden saamiseksi. Statiinit ovat kuuluneet luokkaan, jossa korvattavuus on edellyttänyt viranomaisen (*médecin-conseil*) hyväksymistä. Elokuun alusta 2004 simvastatiinit (paitsi Zocor 40 mg) siirrettiin

³⁷ Statiinit (lukuun ottamatta Crestor) ovat Suomessa erityiskorvattavia seuraavissa sairauksissa: periytyvä rasva-aineenvaihdunnan vaikea-asteiset häiriöt (familiarinen hyperkolesterolemia ja tyyppi III dyslipoproteinemia) sekä krooninen sepelvaltimotautiin liittyvä rasva-aineenvaihdunnan häiriö.

sellaiseen luokkaan, jossa korvattavuudelle ei ole asetettu erityisrajoituksia. Muiden statiinien (rosuvastatiini, atorvastatiini, pravastatiini ja fluvastatiini) korvattavuus edellyttää potilasasiakirjojen lähettämistä viranomaiselle, jossa pistokokein tarkastetaan potilaan oikeus korvaukseen. (PPR October 2004; PPR 2005, 28-29.) Korvausoikeuden helpottamiseen liittyen yhteiskunta on tehnyt lääketeollisuus kanssa statiineja koskevan sopimuksen voittojen palauttamisesta valtiolle siltä varalta, että niiden myynti ylittää asetetut tavoitteet. Sopimuksen perusteella lääketeollisuuden on palautettava vuodelle 2005 sovitun tavoitteen ylittävistä myynnistä 72 prosenttia. (PPR 2005, 33).

Statiinit kuuluvat kaikissa maissa korvausjärjestelmän piiriin. Useissa maissa on kuitenkin otettu käyttöön keinoja, joiden avulla paljon käytettyjä statiineja yritetään kohdentaa niitä tarvitseville potilaille (mm. erityiskorvattavuus, erityisedellytykset). Viime vuosina on myös nähtävissä monissa maissa toimenpiteitä, joiden avulla statiinien kulutusta yritetään ohjata edullisempiin valmisteisiin.

8.4. Statiinien hinnat eri maissa

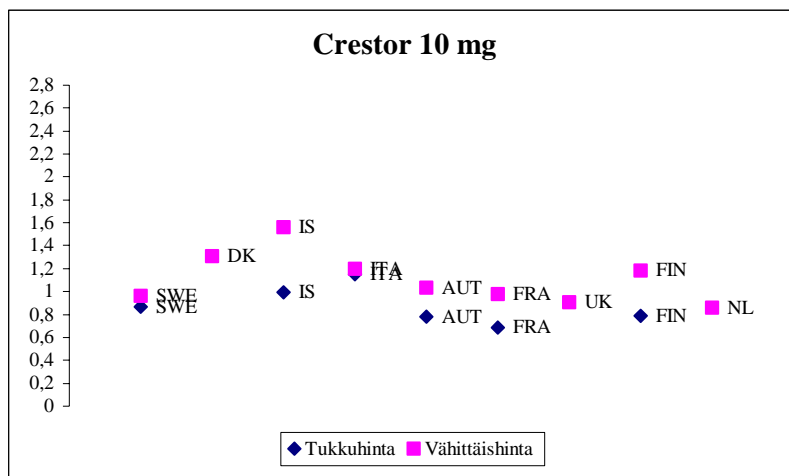
Statiinien hinnoissa kuten korvausjärjestelmien anteliaisuudessa ja kattavuudessa on eroja vertailumaissa. Kuvioissa 23-25 on esitetty vertailumaiden hinnat sekä tukkuhinnoin että vähittäishinnoin. Vähittäishinnalla tarkoitetaan lääkkeen arvonlisäverollista hintaa sen käyttäjälle tai terveydenhuoltojärjestelmälle. Kaikkien valmisteiden osalta ei ole ilmoitettu tukkuhintaa, joten niiden osalta on käytetty vertailussa ilmoitettua vähittäishintaa (Englanti, Hollanti ja Tanska).

Kyselyssä on pyydetty atorvastatiini (ATC C10AA05) 10 mg:n (Lipitor), rosuvastatiini (ATC C10AA07) 10 mg:n (Crestor) ja simvastatiini (ATC C10AA01) 20 mg:n valmisteista alkuperäislääkkeen (Zocor) ja markkinoilla olevan edullisimman generisen lääkkeen hintatiedot (31.12.2004). Tiedot on pyydetty kyseisen vahvuuden eniten myydyimmästä pakkauskoosta. Tämän perusteella on laskettu tabletti kohtainen hinta kullekin valmisteelle. Hintavertailussa hoitopäiväannokseksi on oletettu kunkin valmisteen osalta tabletti päivässä (Crestor 10 mg, Lipitor 10 mg ja simvastatiinit 20 mg). Tabletin hintaa laskettaessa ei ole otettu huomioon mahdollisia eri pakkauskokojen välisiä hintaeroja. Pakkauskoot vaihtelivat 20-100 tablettiin.

Crestorin hintoja ei ole Espanjasta, Norjasta eikä Saksasta, koska valmiste ei ole ollut

markkinoilla tai ainakaan korvausjärjestelmän piirissä vuoden 2004 lopussa. Crestorin hintaerot eri maissa eivät ole merkittäviä (kuvio 23). Vertailun mukaan Pohjoismaissa hinta on korkeahko erityisesti vähittäishintojen osalta. Italiassa hintataso on poikkeuksellisen korkea, vaikka Italiassa lääkkeiden hinnat ovat yleisesti arvioiden selvästi eurooppalaisen keskitason alapuolella. Suomen lääketeollisuus ry:n teettämän selvityksen (PIF 2005, edellä kuvio 13) perusteella Italiassa lääkkeiden hintataso olisi noussut keskitason yläpuolella ja Ruotsin hintatasoa korkeammaksi. Tämä tulos kuitenkin poikkeaa muista hintatasovertailuista, sillä muiden selvitysten mukaan Italian hintataso on ollut Ruotsin hintatasoa alempi. Crestorin hinta Englannissa ei myöskään vastaa yleisiä hintatasovertailuja, koska lääkkeiden hinnat ovat yleensä Englannissa Euroopan korkeimpia. Crestorin osalta hinnat (vähittäishinnat) ovat vertailumaiden alhaisimpia.

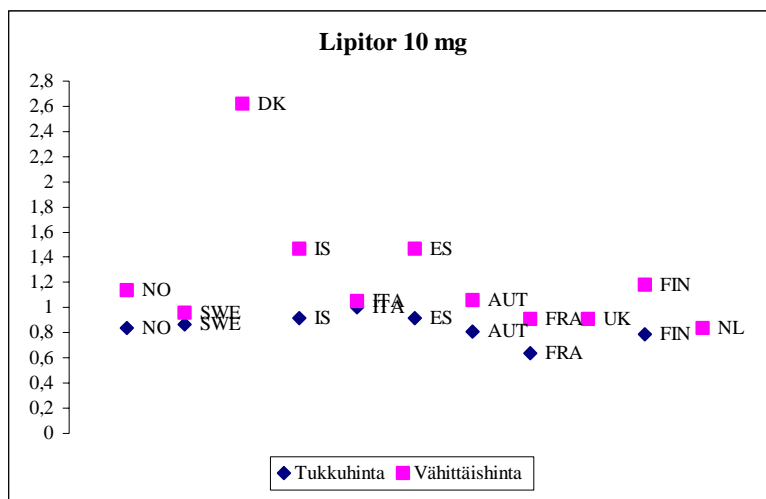
Kuvio 23. Crestor 10 mg:n valmisteeseen tukku- ja vähittäishinnat (€/tabl.) vertailumaisissa.



Toisen vertailuvalmisteen Lipitorin hinnat eri maissa (kuvio 24) osoittavat Crestorin tavoin, että hintaerot eivät ole kovin merkittäviä vertailumaiden välillä. Poikkeuksena on Tanskan erittäin korkea hinta. Tanskan lääkeviranomaisen ei ole osannut esittää mitään syytä Lipitorin poikkeuksellisen korkealle hinnalle. Lipitorin hinnoittelu Tanskassa ei ole johdonmukainen suhteessa muiden statiinien hinnoitteluun (kuviot 23 ja 25) eikä yleisiin hintatasovertailuihin (ks. luku 6.3). Tanskassa Lipitor 10 mg:n tabletin hinta on noin euron kalliimpi kuin toiseksi korkein hinta (Islanti) ja myös noin euron kalliimpi kuin Crestorin hinta tabletilta Tanskassa. Vastaavia hintaeroja ei ole havaittavissa muissa statiineissa Tanskan ja muiden maiden välillä.

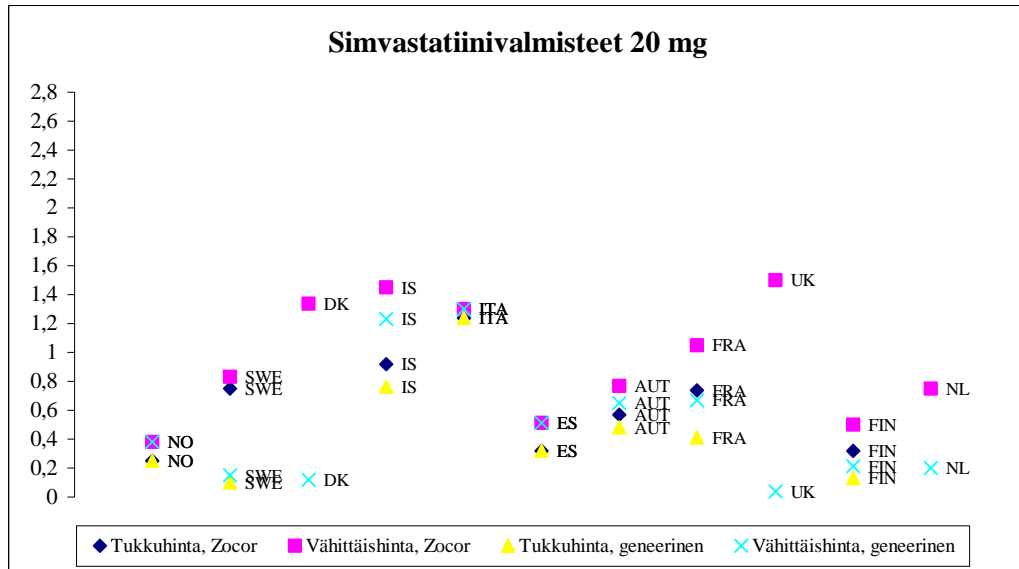
Merkille pantavaa on myös Lipitorin korkea hinta Espanjassa, jossa lääkkeiden hinnat ovat yleisten hintatasovertailujen perusteella EU-alueen (EU 15) alimpia. Lipitorin hinta on Espanjassa vertailumaiden toiseksi korkein. Kuvion 24 hintatiedot ovat ristiriidassa myös Espanjassa tehdyn selvityksen (edellä kuvio 14) kanssa, jossa tosin on vertailtu vuosina 2002-2004 markkinoille tulleiden uusien valmisteiden hintoja eri EU-maissa. Samoin se on ristiriidassa Suomessa vastikään julkaistun hintatasovertailun kanssa (edellä kuvio 13). Crestorin tavoin Lipitor on Englannissa vertailumaiden edullisimpia, mikä ei vastaa yleistä lääkkeiden hintatasoa.

Kuvio 24. Lipitor 10 mg-valmisteen tukku- ja vähittäishinnat (€/tabl.) vertailumaissa.



Simvastatiinien hinnoissa on suuria eroja niin eri maiden välillä kuin pääosin myös kunkin vertailumaan omillakin markkinoilla toisin kuin edellä tarkastelluilla valmisteilla (kuvio 25). Kaikissa maissa alkuperäisvalmisteen patenttisuojan menettäminen on johtanut geneeristen lääkkeiden markkinoille tuloon. Kyselyaineiston perusteella geneeristen markkinoiden laajuus vaihtelee maittain. Suppein kilpailu on Islannissa, jossa on markkinoilla alkuperäisvalmisteen lisäksi vain yksi geneerinen valmiste. Englannissa, Italiassa, Ruotsissa, Saksassa ja Suomessa markkinaosuuksista on kilpailemassa useita geneerisiä valmistajia, joita Italiassa on 5, Saksassa 9, Englannissa 10, Suomessa 10 ja Ruotsissa 16. Tanska, Espanja ja Itävalta vastauksissaan ilmoittivat vain myynnissä olevien geneeristen valmisteiden määrän. Laajimmat markkinat valmisteittain mitattuna ovat Espanjassa (135 eri valmistetta) ja suppeimmat Itävallassa (12 valmistetta).

Kuvio 25. Simvastatiinia sisältävien valmisteiden tukku- ja vähittäishinnat (€/tabl.) vertailumaissa.



Lääkeyritykset ovat onnistuneet pitämään pääsääntöisesti (poikkeus Lipitor/Tanska) hintaerot melko kapeina ”suojatuilla” markkinoilla eli markkinoilla ennen geneerisen kilpailun alkamista (kuvat 23 ja 24). Geneeristen valmisteiden markkinoille tulon aikaansaama hintakilpailu on alentanut lääkkeiden hintoja, mutta samalla lisännyt merkittävästi hintaeroja. Espanjaa ja Italiaa lukuun ottamatta alkuperäisvalmiste on geneeristä valmistetta kalliimpi. Suurin hintaero on Englannissa, jossa simvastatiini 20 mg:n tabletin hinnat vaihtelivat 0,04 eurosta (geneerinen) 1,50 euroon (alkuperäisvalmiste) eli ero on noin neljäkymmentäkertainen. Suuria hintaeroja simvastatiinien välillä on myös Ranskassa, Ruotsissa ja Tanskassa. Näissä kaikissa maissa alkuperäisvalmisteen hinta oli korkea myös kansainvälisesti verrattuna.

Englannissa, Ranskassa, Ruotsissa ja Tanskassa alkuperäisvalmistaja ei ole lähtenyt mukaan hintakilpailuun geneeristen simvastatiinien kanssa. Näillä markkina-alueilla hintakilpailu kuitenkin toimii, mistä osoituksena on geneeristen hintojen alhainen taso. Myös tiukemmin säännellyillä Norjan ja Suomen markkinoilla geneeristen valmisteiden hinnat ovat edullisia, mutta hintavalvontajärjestelmä on pakottanut alkuperäisvalmistajan alentamaan Zocorin hintoja vertailumaiden alimmalle tasolle. Vastaavasti Zocorille on käynyt myös Espanjassa.

Englannissa statiinien hinnoittelu on poikkeuksellinen muihin maihin verrattuna. Zocorin hinta (1,5 €/tabl.) on hintakilpailusta huolimatta edelleen korkeampi kuin

patenttisuojan alaisten Crestorin (0,91 €/tabl.) ja Lipitorin (0,91 €/tabl.). Zocorin ja geneeristen simvastatiinien hintaerot ovat poikkeuksellisen suuret. Geneerisen kilpailun seurauksena Zocorin myynti on romahtanut, sillä reseptien määrä oli vuonna 2002 noin 7,1 miljoonaa, vuonna 2003 noin 2,8 miljoonaa ja vuonna 2004 vain 58 tuhatta. Vuosimyynti on laskenut ajanjaksolla 2002-2004 yli 360 miljoonasta eurosta alle kolmeen miljoonaan euroon.

Toinen mielenkiintoinen simvastatiinivalmisteita koskeva havainto koskee Islannin ja Italian markkinoita. Patentin raukeamisesta huolimatta Italian ja Islannin markkinoilla simvastatiinien hinnat ovat säilyneet poikkeuksellisen korkeina. Näissä maissa geneeristen valmisteiden hinnat ovat korkeampia kuin Zocorin hinta muissa vertailumaissa (paitsi Englanti ja Tanska). Geneeristen hinnat ovat Italiassa samalla tasolla Zocorin kanssa ja Islannissa hieman alempia. Lisäksi hintaerot suhteessa patenttisuojattuihin valmisteisiin ovat vähäiset. Italiassa simvastatiinien hinnat ovat myös poikkeuksellisen korkeat suhteessa lääkkeiden yleiseen hintatasoon siitä huolimatta, että markkinoilla on useita geneerisiä lääkeyrityksiä. Italian korvausjärjestelmässä viitehintaa asetetaan ryhmän alimman hinnan tasolle ja tämän tason ylittävät valmisteet poistetaan korvausjärjestelmästä. Tämä korvausjärjestelmän sisäinen mekanismi saattaa osaltansa olla vaikuttamassa siihen, että hintakilpailu ei käynnisty samalla tavalla kuin muissa maissa.

Lääkkeiden hintaerot näyttäisivät pysyvän maltillisina patenttisuojan voimassa ollessa (Crestor ja Lipitor), mutta patenttisuojan raukeaminen lisää voimakkaasti hintaeroja eräitä poikkeuksia lukuun ottamatta niin omilla markkinoilla kuin eri maiden välillä. Toisin sanoen lääkeyritykseltä näyttäisi häviävän kyky harjoittaa hinnoittelustrategiaansa kilpailluilla markkinoilla, koska lääkkeiden tarjontapuolella on useita toimijoita. Edellä olevasta hintavertailusta on nähtävissä, että statiinien hinnat eivät kaikilta osin seuraa lääkkeiden yleistä hintatasoa.

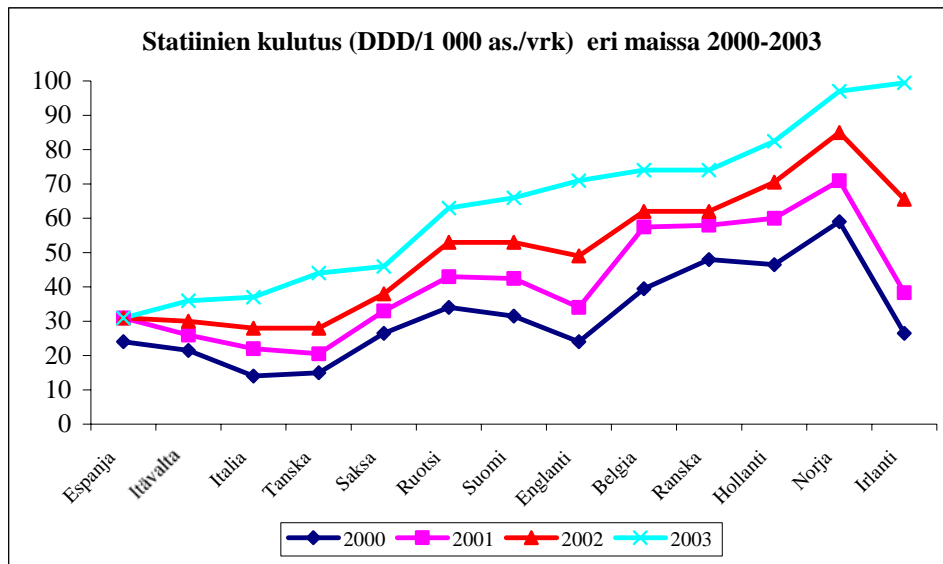
8.5. Statiinien kulutus

Statiinien kulutustiedot perustuvat EuroMedStat –ryhmän julkaisemaan tutkimukseen. Tutkimuksen perusteena oleva tilastoaineisto ei ole täysin vertailukelpoinen. Kaikissa maissa kulutustiedot eivät kata koko väestöä. Hollannin, Portugalin, Ranskan ja Saksan tiedot sisältävät sosiaalivakuutusjärjestelmän piiriin kuuluvat henkilöt eli maasta

riippuen kattavuus vaihtelee 75-90 prosenttiin koko väestöstä. Englannin tiedot kattavat Britannian väestöstä 83 prosenttia ja Irlannin tiedot koostuu vakuutusjärjestelmän piiriin kuuluvista kulutustiedoista, jolloin tiedot kuvaavat pääosin vähävaraisimman väestön kulutusta. Norjan tilastoihin sisältyy myös pienten sairaaloiden tietoja, kun muiden maiden tiedot kattavat pääasiassa avohoidon kulutuksen. (EuroMedStat –ryhmä, 95-96; Martikainen ja Klaukka 2004.) Tilastotiedoissa olevista eroista huolimatta kulutustietoja koskeva tutkimus on paras käytettävissä oleva aineisto eri maiden kulutuserojen tarkastelulle.

Kuvio 26 kuvaa eri maiden statiinien kulutuksessa (DDD/1 000 as./vrk) tapahtunutta muutosta vuosina 2000-2003. Kulutusta on mitattu tekijällä, joka kuvaa kuinka monta määriteltyä, laskennallista vuorokausiannosta lääkettä käytetään 1 000 asukasta kohden eri maissa. Luku osoittaa sen, kuinka monta henkilöä vuorokaudessa käyttää jotakin statiiniryhmään kuuluvaa lääkettä määritellyn annoksen tuhanta asukasta kohden. Kulutus on sitä suurempi, mitä suurempi on vertailuluku. Kulutuksessa olevista suurista vaihteluista huolimatta yhteistä kaikille maille on kulutuksen voimakas kasvu viime vuosina (Walley ym. 2004; Martikainen ja Klaukka 2004; Euro-Med-Stat –ryhmä).

Kuvio 26. Statiinien kulutus (DDD/1 000 as./vrk) eri maissa vuosina 2000-2003.



Lähde: Walley ym. 2004 ja Euro-Med-Stat -ryhmä³⁸.

³⁸ Tiedot perustuvat EuroMedStat -ryhmän keräämään aineistoon, jonka ryhmän jäsen professori Pietro Folino-Gallo on liittänyt Italian vastaukseen. Espanjan kulutustiedot on saatavissa vain vuoteen 2001 asti, joten vuosien 2002 ja 2003 tietoina on käytetty vuoden 2001 tietoja.

Statiineja käytettiin vuonna 2000 kaikkein eniten Norjassa (59,28 DDD/1 000 as./vrk). Matalin kulutus on Italiassa, jossa vertailuluvun arvo on 14,74. Korkeimman ja matalimman kulutustason ero on noin nelinkertainen. Norjan lisäksi muita korkean kulutustason maita olivat Ranska (55,82) ja Hollanti (47,28). Suomen ja Ruotsin kulutuksessa ei ollut merkittäviä eroja ja ne asettuivat vertailumaiden keskitasoon. Statiinien kulutus on kasvanut voimakkaasti kaikkialla 1990-luvun puolivälistä lukien. Suomessa esimerkiksi statiinien kulutus on noin 15-kertaistunut ajanjaksolla 1995-2004 (Karppanen ym. 2005). Tanskassa kulutus oli Euroopan alhaisimpia. Muita alhaisen kulutustason maita olivat Englanti, Espanja, Irlanti, Itävalta ja Portugali.

Kaikissa maissa kehitys on ollut samansuuntaista. Englannissa, Irlannissa ja myös Tanskassa kehitys on 2000-luvulla ollut muita maita nopeampaa. Irlannissa vuonna 2001 kulutuksen kasvu on voimistunut ja erityisen suuri muutos on tapahtunut vuodesta 2002 vuoteen 2003. Vuonna 2000 statiinien kulutus on Irlannissa ollut Euroopan alhaisimpia, kun vuonna 2003 niitä käytettiin eniten. Myös Englannissa statiinien kulutuksen kasvu on ollut poikkeuksellisen nopeata, sillä vuonna 2003 statiinien kulutus oli vertailumaiden korkeimpia ja lähes samalla tasolla kuin Belgiassa ja Ranskassa. Kolme vuotta aikaisemmin Ranskassa kulutus oli Englantiin verrattuna vielä yli kaksinkertainen (55,82 vs. 23,86 DDD/1 000 as./vrk). Muista matalan kulutuksen maista (Italia, Itävalta ja Tanska ³⁹) hieman suurempia muutoksia on havaittavissa Tanskassa, jossa vuoden 2002 jälkeen kasvuvauhti on ollut keskimääräistä nopeampaa. Tanskassa kulutus oli vuonna 2003 saavuttanut Saksan tason, kun vielä vuonna 2000 ero oli selkeä (15,5 vs. 26,4 DDD/1 000 as./vrk).

Pohjoismaissa vertailujaksolla tapahtunut kehitys ei ole merkittävästi muuttanut asetelmia. Vuonna 2003 Suomen kulutustaso on ohittanut Ruotsin, mutta erot ovat vähäisiä. Vastaavaa kehitystä ei ole kuitenkaan tapahtunut lääkkeiden kokonaiskulutuksen suhteen (edellä kuvio 17). Merkittävin ero lääkkeiden kokonaiskulutuksessa ja statiinien kulutuksessa on siinä, että Norjassa statiinien kulutus on merkittävästi korkeampaa muihin Pohjoismaihin verrattuna, kun lääkkeiden kokonaiskulutus on Norjassa Pohjoismaiden toiseksi matalin.

³⁹ Espanjasta on saatavilla tiedot vain vuoteen 2001 saakka.

Eri maiden kulutuserojen syitä ei kaikilta osin ole selvitetty. EuroMedStat –ryhmän arvion mukaan sairastavuuserot selittävät vain osan eroista. Kulutuksen kasvun takana voi olla parantunut tietoisuus ja tutkimustietoon perustuva näyttö lääkkeen tehokkuudesta sairauksien ehkäisyssä. Kulutuseroihin vaikuttavat myös terveydenhuoltojärjestelmien erilaiset hoitokäytännöt sekä erot statiinien korvattavuudessa (esim. Tanska). Lääkkeiden onnistuneella markkinoinnilla on myös vaikutuksensa kulutukseen esim. 1990-luvun puolivälissä eli aikana, jolloin lääkkeiden markkinajohtajilla ei vielä ollut käytössä vahvaa tutkimusnäyttöä statiinien vaikutuksista kuolleisuuteen. Ranskaa on pidetty esimerkkinä, jossa onnistuneella markkinoinnilla on arvioitu olleen vaikutusta lääkekulutuksen kasvuun. (Walley ym. 2004; Martikainen ja Klaukka 2004.)

Norjan korkeisiin kulutuslukuihin on arvioitu vaikuttaneen norjalaisten lääkäreiden aktiivisuus 1990-luvun puolivälissä valmistuneessa ns. 4S-tutkimuksessa. Tutkimus käynnistyi loppuvuodesta 1988 Norjassa, Ruotsissa, Suomessa ja Tanskassa. Sen tarkoituksena oli selvittää, miten tehokas lipidien hoito simvastatiinilla vaikuttaa sepelvaltimotautipotilaiden ennusteeseen. Julkaistujen tutkimustulosten on arvioitu lisänneen statiinien kulutusta Pohjoismaissa. Tutkimustulosten julkaisemisen aikaan 1990-luvun puoliväliin osuu myös statiinien kulutuksen voimakkaan kasvun alku. Aikaisemmin statiinien kulutus oli ollut vähäistä. Tanskassa statiinien kulutuksen kasvu ajoittuu muita Pohjoismaita myöhäisempään ajankohtaan, jota osaltansa selittää statiinien tulo laajemmin julkisen korvausjärjestelmän piiriin vasta 1998. (Martikainen ja Klaukka 2004.)

Kustannusten hallinnan kannalta on merkityksellistä myös se, miten kokonaiskulutuksen jakautuu statiinien kesken ja tapahtuuko kulutuksessa siirtymää patenttisuojan rauettua muihin patenttisuojattuihin valmisteisiin. Kyselyaineiston mukaan Englannissa simvastatiinien osuus on lisännyt osuutta suhteessa muihin markkinoilla oleviin statiineihin. Vuonna 2002 simvastatiinien osuus kokonaisymyynnistä oli 42 prosenttia ja vuonna 2004 yli 45 prosenttia (reseptien määrässä mitattuna). Lääkekulutuksen siirtymistä edullisimpien statiinien käyttöön osoittaa myös se, että statiinireseptien kokonaismäärä on kasvanut 2000-luvulla keskimäärin 31,5 prosentilla, mutta kokonaiskustannukset keskimäärin vain noin 19 prosentilla. Ajanjaksolla 2003-2004 kustannukset kasvoivat enää vain 6 prosentilla,

vaikka reseptien määrä kasvoi 30 prosentilla. Huomion arvoista on, että vastaavalla ajanjaksolla Crestorin kulutus kasvanut yli 2,5-kertaiseksi, mutta sen osuus Englannin markkinoista on vielä vähäinen (reseptien määrässä mitattuna alle 4 %:a). Myös Suomessa on Kelan tilastoista havaittavissa, että viime aikoina simvastatiinien käyttö on kasvanut suhteessa atorvastatiinin käyttöön (Klaukka ym. 2005b).

Kulutuserot eri maiden välillä ovat merkittäviä. Kulutuserojen syistä osa on tiedossa, mutta monilta osin tietomme ovat puutteellisia. Kustannusten hallinnan näkökulmasta olisi erityisen tarpeellista yhä enemmän tutkia ja tarkastella lääkekulutuksen eroja ja niiden syitä eri maissa. Kustannusten hallintakeinojen suunnittelua, vertailtavuutta ja käyttöä parantaisi, jos käytössämme olisi enemmän tietoa kulutuserojen syistä. Kuten statiinien kulutustietojen osalta on nähtävissä, miten vaikeata on kerätä ja koota vertailukelpoista tietoa lääkekulutuksesta eri maissa.

9. Korvausjärjestelmien tarkastelua statiinien valossa ja niiden luokittelu

9.1. Tarkastelun lähtökohtia

Statiineilla on vankka asema Euroopassa, sillä lääkehoitoina statiinit ovat olleet intensiivisessä käytössä kaikissa vertailumaissa 1990-luvun puolivälistä lukien. Statiinien osuus vertailumaiden lääkemyynnistä vaihtelee muutamasta prosentista lähes kymmeneen prosenttiin. Statiinien merkitys osana lääkehoitoa on vahvistunut Euroopassa, mitä osoittaa lääkeryhmän myynnin voimakas kasvu usean vuoden ajan ja kahden lääkeryhmään kuuluvan valmisteen nouseminen maailman myydyimpien lääkkeiden joukkoon.

Vertailut statiinit ovat lääkkeiden elinkaaren kulminaatiopisteessä, sillä ryhmän keskeisten valmisteiden (simvastatiini ja atorvastatiini) patenttisuoja-aika on jo loppunut tai lähestymässä loppuaan. Simvastatiini on menettänyt patenttisuojan useimmilla markkina-alueilla. Pfizer on joutunut myös oikeusteitse suojautumaan Lipitorin patenttiloukkauksilta. USA:ssa joulukuussa 2005 päättyneessä oikeudenkäynnissä on vahvistettu Lipitorin patenttisuojan olevan voimassa USA:ssa 2011 saakka (Laforte 2005). Pfizer on myös Euroopassa käydyissä oikeudenkäynneissä menestyksellä puolustanut Lipitorin patenttisuojaa. Kolmas tarkastelussa mukana oleva vasta markkinoille (2003) tullut valmiste on Crestor, jonka markkinaosuus yritetään Seemungal'n (2005) mukaan kaksinkertaistaa muutaman vuoden aikana.

Lääkekulutuksen kasvu heijastuu eri maissa uusina kustannustenhallintatoimenpiteinä. Ensisijassa toimenpiteet kohdistuvat suoraan tai välisesti lääkeyritysten hinnoittelupolitiikkaan. Keinoina ovat kansainväliset hintavertailut hinnanvahvistuksessa, hintojen alentamiset ja jäädyttämiset sekä hinnoitteluun vaikuttaminen hyödyntämällä geneeristen valmisteiden markkinoille tuloa (mm. viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto). Mikäli lääkkeiden hinnoitteluun kohdistetut toimenpiteet onnistuvat, seurauksena on hintojen lasku. Tästä hyötyvät järjestelmän rahoittajat eli yhteiskunta ja lääkkeen käyttäjät rahoitusosuksiensa mukaisessa suhteessa. Toimenpiteiden haitalliset vaikutukset kohdistuvat ensisijassa lääkeyhtiöihin, mutta välillisesti myös jakeluportaaseen lääkkeen hintaan perustuvien palkkioiden alentumisena. Lääkkeen käyttäjän näkökulmasta riskinä on toimenpiteiden mahdolliset vaikutukset lääkevalikoimaan.

Ne lääkekorvausjärjestelmän muutokset, jotka koskevat potilaalta perittäviä maksuja ja lääkkeiden luokittelua, kohdistuvat ensi sijassa potilaaseen. Muutokset merkitsevät usein lisämaksuja potilaille ja säästöjä yhteiskunnalle. Lääkeyhtiöiden ja jakeluportaan osalta vaikutukset riippuvat potilaiden mahdollisuuksista hankkia lääkkeitä muutosten jälkeen. Mikäli muutosten seurauksena kulutus siirtyy toisiin edullisempiin lääkkeisiin, jakeluportaalta vaikutukset ovat pienet ja lääkeyhtiöiden joukossa on niin voittajia kuin häviäjiä.

Viime vuosina toteutetut toimenpiteet ovat pääosin olleet yleisiä eli kohteina eivät ole olleet erityisesti tietyt sairaus- tai lääkeryhmät lukuun ottamatta ns. elintapasairauksia. Toki toimenpiteillä on tavoiteltu kulutuksen siirtymistä edullisempiin valmisteisiin, jolloin toimenpiteet ovat kohdistuneet erityisesti alkuperäisvalmisteisiin. Eri maissa käytetyt toimenpiteet ovat toki näkyneet statiinien hinnoittelussa ja korvattavuudessa (lääkevaihto ja viitehintajärjestelmä), mikä johtuu pitkälti simvastatiinin patenttisuojan raukeamisesta. Lisäksi eräissä maissa statiinit ovat olleet erityistoimenpiteiden kohteina siten, että lääkekulutusta on yritetty ohjata edullisiin valmisteisiin (Belgia, Norja) taikka uusien lääkkeiden käyttöön ottoon vasta, kun se on hoidollisesti perusteltua (Ranska ja Ruotsi).

9.2. Statiinien hinnoittelusta, kulutuksesta ja saatavuudesta vertailumaissa

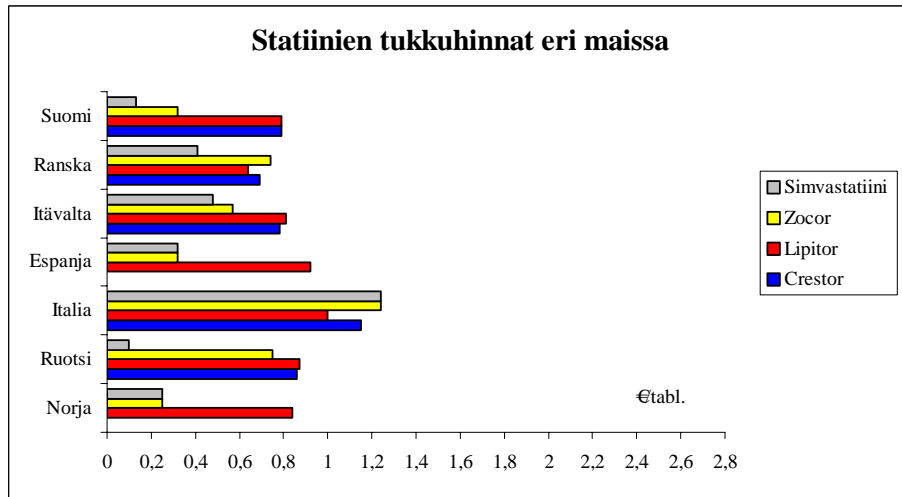
Statiinien hintaerot vertailumaissa ja suhde yleiseen hintatasoon

Vertailumaissa lääkkeiden hinnoittelumenettelyissä on suuria eroja liberaaleista maista tiukasti säänneltyihin. Hinnoitteluun liberaaleinta suhtautuminen on Englannissa, Saksassa ja Tanskassa, sillä näissä maissa hinnoittelua ohjataan vain välillisesti. Yleisesti ottaen mainituissa maissa lääkkeiden hintataso on korkea. Näitä maita yhdistää myös se, että niissä lääkkeiden vienti on huomattavasti tuontia suurempaa (edellä kuvio 2). Vastaavassa tarkastelussa myös Ranska on vahva lääketeollisuusmaa ja siellä on suuret lääkemarkkinat, mutta se eroaa edellä mainitusta maista erittäin tiukan hintasääntelyn ja matalan hintatason osalta. Ranskassa tosin eräiden innovatiivisten lääkkeiden hintasääntelyä on liberalisoitua, kun käyttöön otettiin hintailmoitusmenettely ja yhteiskunnan myöntämä ”5-vuoden hintatakuu” (Mossialos ja Oliver 2005, 304; PPR 2005, 88-89).

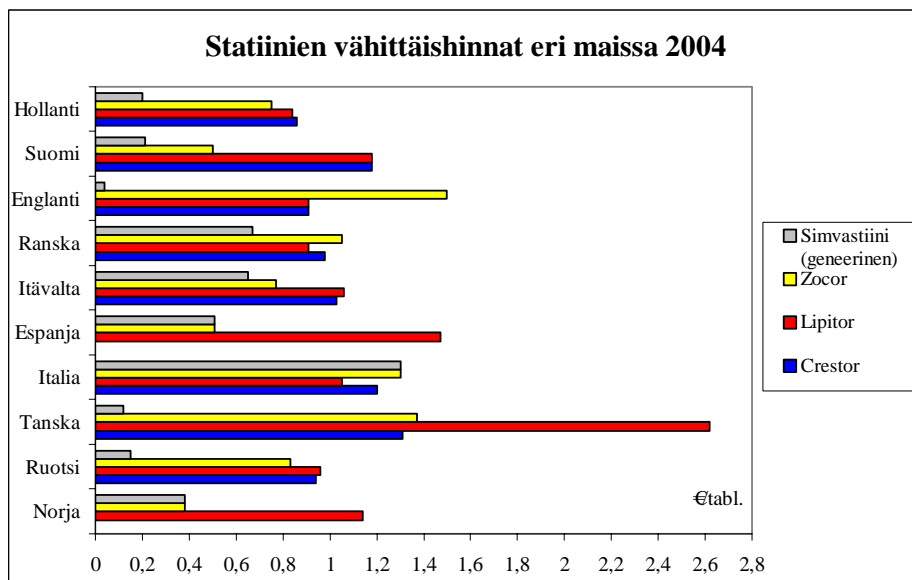
Kaikissa maissa statiinien hinnoitteluperiaatteet ovat samat kuin muillakin

reseptilääkkeillä. Niiden hinnoissa (31.12.2004) on kokonaisuutena arvioiden huomattavia maakohtaisia eroja (kuviot 27 ja 28). Hintakerot eivät kaikilta osin ole yhdenmukaisia suhteessa eri maiden lääkkeiden yleisissä hintatasovertailuissa todettuihin hintaeroihin (ks. luvut 6.3 ja 8.3). Tältä osin on kuitenkin muistettava, että eri aikoina ja eri maissa tehdyt hintatasovertailut eivät kaikilta osin ole vertailukelpoisia.

Kuvio 27. Statiinien tukkuhinnat (€/tabl.) eri maissa



Kuvio 28. Statiinien vähittäishinnat (€/tabl.) eri maissa



Statiinien hintaerot eri maiden välillä näyttävät toisenlaisilta, jos eroja tarkastellaan erikseen patenttisuojattujen (monopoliasemassa olevien) lääkkeiden ja geneeriseen kilpailuun joutuneiden lääkkeiden kesken. Ensin mainittuun ryhmään kuuluvissa

lääkkeissä (Lipitor ja Crestor) hintaerot eivät ole suuria yhtä poikkeusta lukuun ottamatta (Tanska, Lipitor). Tutkimusaineiston perusteella näyttäisi siltä, että lääkeyrityksillä on kyky toteuttaa hinnoittelustrategiaansa patenttisuojatuilla markkinoilla. Toisin sanoen yhteiskunta ei tämän mukaan kykenisi hintasääntelytoimenpiteillä kovin vahvasti vaikuttamaan lääkeyritysten kansainvälisiä hinnoittelustrategioita. Tätä näkemystä tukee myös Turnerin (2003) tutkimus uusien valmisteiden saamista hintaeduista suhteessa jo markkinoilla oleviin vertailuvalmisteisiin sekä eri hintatasovertailujen (ks. luku 6.2) tulokset lääkkeiden eurooppalaisen hintatason konvergoitumisesta. Tämä osaltansa heikentää rinnakkaiskaupan toimintaedellytyksiä EU:n alueella.

Statiinien hintavertailu vahvistaa yleistä käsitystä siitä, että geneeristen lääkkeiden käytön edistämiseksi (ks. luku 7.5) saadaan aikaiseksi hintakilpailua. Lääkkeiden hintaerot eri maiden välillä ja maan sisällä kasvavat patenttisuojan päätyttyä merkittävästi, mitä osoittaa simvastatiinivalmisteiden suuret hintaerot. Euroopassa samaa lääkeainetta sisältävän lääketabletin (simvastatiini 20 mg) saa edullisimmin muutamalla sentillä ja kalleimmillaan siitä (Zocor) joutuu maksamaan noin puolitoista euroa. Kalleimman ja edullisimman hinnan välinen ero on lähes neljäkymmentäkertainen.

Hintasäännellyillä ja välillisesti säännellyillä markkinoilla hintakilpailu näyttäisi patenttisuojan rauettua toimivan eri tavoin. Vapaasti hinnoiteltavilla markkinoilla alkuperäisvalmisteet ovat säilyttäneet suhteellisen korkean hintatason (Englanti ja Tanska) ja hintakilpailun seurauksena geneeristen lääkkeiden hinnat ovat edullisia. Säännellyillä markkinoilla on erotettavissa lähinnä kahdenlaista mallia. Eräissä maissa alkuperäisvalmiste on pakotettu hintojen alentamiseen joko viranomaisen toimesta tai hintakilpailun seurauksena (Espanja, Norja ja Suomi) ja hintakilpailu on alentanut geneeristen hinnat. Toisessa ryhmässä (Hollanti, Itävalta, Ranska ja Ruotsi) alkuperäisvalmisteen hinta on korkeahko, mutta hintakilpailu on alentanut geneeristen hintoja. Esimerkiksi Ruotsin hintarakenne muistuttaa enemmän vapaata hinnoittelua edustavien maiden hintarakennetta. Muistettava onkin, että Ruotsissa edullisten geneeristen lääkkeiden hintasääntely on lähinnä muodollisuus.

Hintavertailussa nousi esille eräitä erityispiirteitä, jotka edellyttävät tarkempaa

tarkastelua. Patentsuojattujen statiinien hinnat ovat Englannissa alle eurooppalaisen keskihinnan siitä huolimatta, että maa kuuluu yleisten hintatasovertailujen mukaan EU:n kalleimpiin lääkemaihin. Merkitykselliseksi asian tekee vielä se, että Englannissa hinnoittelu perustuu jälkikäteiseen voitonkontrollointiin. Vertailuista valmisteista ainoastaan Zocorin hinnoittelu noudatti yleistä hintatasovertailua, sillä sen hinta on vertailumaiden korkein. Hinnoittelupolitiikan outouksia ilmentää se, että patentin menettäneen Zocorin hinta on korkeampi kuin Lipitorin ja Crestorin. Tämä voi osaltansa selittyä käytössä olevalla voitonkontrollisjärjestelmällä. Mielenkiintoista on myös se, että Crestorin hinta jää alle eurooppalaisen keskihinnan, vaikka valmisteen oikeudet omistaa ruotsalais-englantilainen AstraZeneca.

Toinen erikoisuus, joka hintavertailusta ilmeni, koskee statiinien hintoja Italiassa. Simvastatiinit ovat vertailumaiden kalleimpia sekä kalliimpia kuin Lipitor ja Crestor. Lisäksi Crestorin ja Lipitorin vähittäishinnat ovat vertailumaiden korkeimpia ja tukkuhinnat korkeimmat. Toisin sanoen statiinin hintataso on Italiassa eurooppalaisessa mittakaavassa hyvin korkea, vaikka Italia kuulu useimpien selvitysten mukaan edullisen hintatason maihin. Mielenkiintoista on myös se, että hintakilpailu simvastatiineilla ei ole käynnistynyt, vaikka periaatteessa hyvät edellytykset sille ovat olemassa (viitehintajärjestelmä ja useita geneerisiä lääkeyrityksiä markkinoilla).

Yhteenvedona voi todeta, että patenttisuojan voimassa ollessa lääkeyrityksillä näyttäisi olevan mahdollisuuksia toteuttaa kansainvälisiä hinnoittelustrategioitansa. Toisin sanoen geneerisen kilpailun käynnistymisen seurauksena alkuperäisvalmistetta markkinoiva lääkeyritys menettää ohjausotteensa markkinoihin. Tämä vaikuttaa uskottavalta ottaen huomioon, että ennen kilpailun alkamista lääkeyritys on voinut itsenäisesti suunnitella strategiansa suhteessa lääkeviranomaiseen.. Uudessa tilanteessa keskenään kilpailevien lääkeyritysten kyky luoda yhteisrintama suhteessa lääkeviranomaiseen on vaikeata ja esteenä on myös kartellisäännökset. Lääkeyritysten menettäessä hinnoittelumonopolinsa tai ainakin monopolistisen neuvotteluasemansa, markkinat ottavat ohjat käsiinsä ja lääkeyritykset joutuvat sopeuttamaan toimintastrategiansa sen mukaisesti.

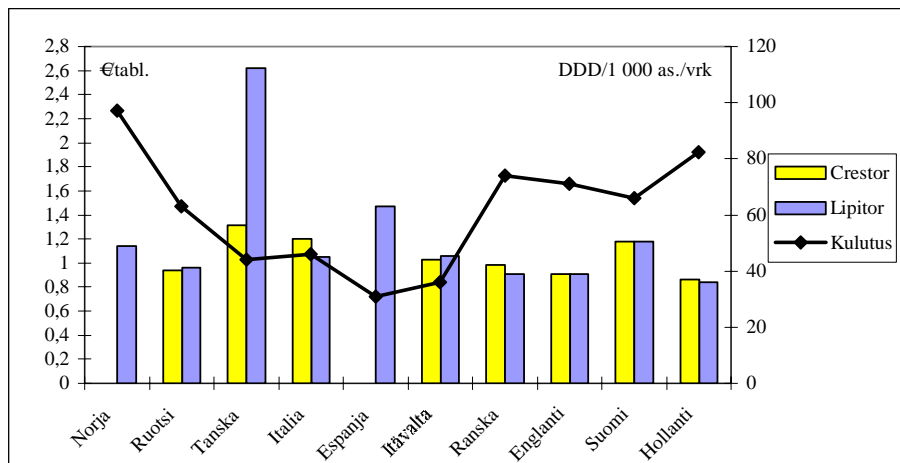
Lääkekulutuksen ja hinnoittelun yhteys

Lääkeyritykset tavoittelevat maksimaalista voittoa, jossa keskeinen tekijä on

myyntitulojen kasvattaminen. Lääkeyritysten tuotto kertyy pääosin lääkemyynnistä ja lääkkeiden kokonaismyynnin kasvu perustuu kulutuksessa tapahtuneisiin muutoksiin. Toinen keskeinen muuttuja on hinta. Yhtiön tulokseen vaikuttavat monet muutkin tekijät, mutta niihin ei tässä yhteydessä puututa. Hintasäännellyillä markkinoilla lääkkeiden hinnoissa ei yleensä tapahdu merkittäviä muutoksia ennen patenttisuojan päättymistä, sillä säännellyillä markkinoilla lääkkeen hinta määräytyy pitkälti markkinoille tultaessa (monopolihinnoittelu). Myyntitulojen kasvattamisessa avainmuuttuja on lääkekulutus.

Onko lääkkeiden kulutus- ja hintatasolla yhteyttä Euroopan lääkemarkkinoilla? Kuvioissa 29 ja 30 on tarkasteltu statiinien hinnoittelun ja kulutuksen yhteyttä vertaamalla eri statiinien hintaa (vähittäishinta 31.12.2004) statiinien kokonaiskulutukseen (vuonna 2003). Vertailemalla näitä tietoja nähdään, onko edullisen hintatason maassa statiinien kulutus korkeata ja vastaavasti korkean hintatason maassa kulutus alhaista. Vertailu on jouduttu tekemään vähittäishinnoilla, jotta käytössä olisi mahdollisimman usean maan hinta- ja kulutustiedot. Parempi vertailukohde olisi tukkuhinta, koska se kuvaa paremmin lääkeyrityksen saamaa osuutta lääkkeen myynnistä ja sitä hintaa, johon lääkeyrityksellä on mahdollista vaikuttaa omien hinnoittelustrategioidensa avulla.

Kuvio 29. Crestor 10 mg:n ja Lipitor 10 mg:n valmisteen vähittäishinta (€/tabl.) suhteessa kulutukseen (DDD/1 000 as./vrk).⁴⁰

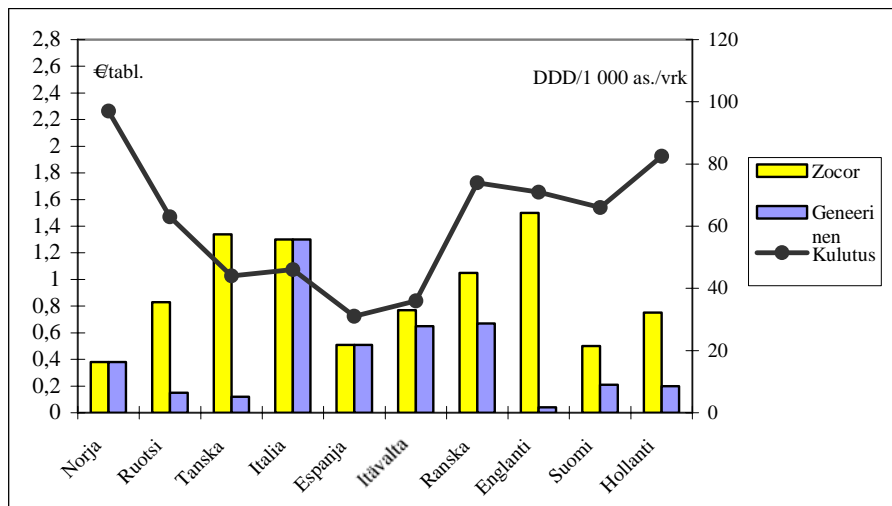


Crestorin ja Lipitorin hintoja ja kulutusta vertailtaessa on nähtävissä jonkinlaista yhteyttä hintojen ja kulutuksen kesken. Korkean kulutustason maista Norjaa lukuun

⁴⁰ Espanjan kulutustiedot ovat vuodelta 2001.

ottamatta Englannissa, Hollannissa ja Ranskassa hinnat ovat vertailumaiden edullisimpia. Norjassa Lipitorin vähittäishinta on säilynyt keskiarvoa korkeampana, mutta sen tukkuhinta vastaa vertailumaiden keskihintaa. Tämän mukaan korkeat hinnat näyttäisivät oleva tyypillisimpiä niille maille, joissa lääkkeiden kulutus on keskimääräistä alemmaa. Vastaavasti Espanjassa, Italiassa ja Tanskassa statiinien hintataso korkea, mutta kulutus on vertailumaiden matalampia. Itävalta, Ruotsi ja Suomi näyttäisi asettuvan niin kulutuksessa kuin hinnoissakin välimaastoon, joskin Suomessa vähittäishinnat ovat Italian ja Tanskan (pois lukien Lipitor) tasolla.

Kuvio 30. Simvastatiini 20 mg:n valmisteiden vähittäishinnat (€/tabl.) suhteessa kulutukseen (DDD/1 000 as./vrk)⁴¹.



Simvastatiinivalmisteiden vähittäishinnoissa (Zocor ja edullisin geneerinen valmiste) eroja on niin eri maiden välillä kuin maan sisälläkin (kuvio 30). Espanjassa, Italiassa Norjassa alkuperäisvalmisteen ja geneerisen valmisteen hinnat ovat samat. Itävallassa hintaero on pieni, Ranskassa ja Suomessa hintaeroja on jonkin verran. Englannissa, Hollannissa, Ruotsissa ja Tanskassa hintaerot ovat merkittävät. Kulutuksen ja hinnan välistä suhdetta on tarkoituksenmukaista arvioida vain geneeristen simvastatiinien osalta, koska alkuperäisvalmisteen Zocorin myynnistä ei ole kaikkien maiden osalta tietoja. Esimerkiksi Englannissa Zocorin myynti on marginaalista, joten se ei ole relevantti vertailukohde. Näin saattaa olla monissa muissakin maissa eli Zocor on jätetty markkinoille lähinnä palveluvalmisteksi.

⁴¹ kts. alaviite 40.

Korkea kulutus ja matala hinta näyttäisi toteutuvan Englannissa ja Hollannissa sekä jossain määrin myös Norjassa. Vastaavasti matala kulutus ja korkea hintataso näyttäisi toteutuvan ainoastaan Italiassa. Ranskaa (korkea kulutus ja korkea hinta) ja Tanskaa (matala kulutus ja edullinen hinta) lukuun ottamatta geneeristen simvastatiinien osalta näyttäisi myös Lipitorin ja Crestorin tavoin ilmenevä jonkinlaista yhteyttä hinnoittelun ja kulutuksen kesken. Erityisesti tämä näkyy ääripäissä. Patenttisuojatut statiinit ovat keskimääräistä edullisempia useissa korkean kulutustason maissa ja päinvastoin.

Hintasääntelytoimenpiteet ja statiinien saatavuus

EuroMedStat –ryhmän (2003, 98) selvityksen ja kyselytutkimuksen mukaan statiinien saatavuus on vertailumaissa hyvä. Eroja on ollut lähinnä lovastatiinin ja rosuvastatiinin saatavuudessa. Ryhmän uusin valmiste Crestor puuttuu Espanjan, Norjan ja Saksan markkinoilta. Nämä maat edustavat hyvin erilaisia järjestelmiä. Saksassa hintasääntely on väljää ja hintataso korkeahko. Norjassa ja Espanjassa lääkkeiden hinnoittelupolitiikka on tiukempaa ja lääkkeiden hinnat ovat eurooppalaisessa keskitasossa tai sen alapuolella. Crestorin puuttuminen Norjan ja Saksan markkinoilta voi johtua siitä, että näissä maissa korvausjärjestelmässä on statiinien osalta otettu käyttöön eurooppalaisessa mittakaavassakin tavanomaista tiukempi käytäntö. Lääkkeiden edullisen hintatason maana Espanja on monille rinnakkaiskauppaa käyville yritykselle lääkkeiden hankintamaa. Tämä voisi olla selitys Crestorin puuttumiselle markkinoilta, mutta ristiriitaista siinä kuitenkin on se, että esim. toinen patenttisuojaa nauttiva Lipitor on onnistuttu Espanjassa hinnoittelemaan vertailumaiden toiseksi korkeammalle tasolle.

Englanti on mielenkiintoinen kohde tarkasteltaessa hintasääntelyn ja saatavuuden yhteyttä. Englannissa lääkkeiden hinnat ovat EU-maiden korkeimpia, hinnoittelu on vapaata sekä hallinnollisesti hinnoittelu- ja korvattavuusprosessi on minimaalista. Mossialoksen ym. (2004, 12-13) mukaan Englannissa uudet lääkkeet tulevat pääsääntöisesti nopeasti markkinoille, koska Englantia käytetään useissa maissa referenssimaan hintaa vahvistettaessa ja siellä hintasääntely on vapaata. House of Commons'n (2005, 23) selvityksen mukaan uusien lääkkeiden käyttö Englannissa on

kuitenkin vähäistä moniin muihin maihin verrattuna. Syynä on NICE:n (*National Institute of Clinical Excellence*) arviointiprosessi, joka keskeisesti ohjaa sitä, missä laajuudessa uusi lääke otetaan NHS:n toimesta käyttöön. Tämä tosiasia on todettu myös komission selvityksessä (Komission tiedonanto 2003). Nämä ristiriitaiset käsitykset osoittavat sen, että uusien lääkkeiden nopea markkinoille tulo ei vielä takaa sitä, että uudet lääkkeet olisivat samassa tahdissa potilaiden käytössä. Tähän seikkaan ei usein kiinnitetä huomiota, kun tiukempaa hintakontrollia ylläpitäviä maita kritisoidaan uusien lääkkeiden markkinoille tuloviiveistä.

Yhteenvedona voisi todeta, että vertailumaiden erilaisilla hintasääntelytoimenpiteillä ei näyttäisi olleen merkittäviä vaikutuksia statiinien saatavuuteen. Uskottavasti myös statiinimarkkinoiden suuri koko ja kasvuvauhti ovat olleet vaikuttamassa siihen, että lääkeyrityksellä ei varaa jäädä sääntelytoimenpiteistä huolimatta pois eri markkina-alueilta.

9.3. Statiinit osana vertailumaiden erilaisia korvausjärjestelmiä

Lääkekorvausjärjestelmien laajuuden ja kattavuuden vertaileminen on vaikeata, koska korvausten määräytymisperusteet ja korvaustasot eroavat merkittävästi toisistaan. Lisäksi järjestelmien vaikutustavoissa ja tavoitteissa on eroja. Vertailtavuuteen vaikuttaa myös lääkevalikoiman kattavuus ja lääkkeiden hinnat. Toisaalta lääkkeiden saatavuus tai hinnat voivat olla myös seurausta valitusta korvausjärjestelmästä.

Lääkekorvausjärjestelmät ovat kaikissa vertailumaissa kattavia riippumatta siitä, perustuuko järjestelmä verorahoitteisuuteen vai vakuutusperusteisuuteen. Lähtökohtana kaikissa järjestelmissä on universaalisuus (PPR 2005). Statiinien korvattavuutta on useissa maissa rajoitettu⁴² siten, että korvaukseen oikeutettujen piiri voi olla kapeampi kuin yleisen lääkekorvausjärjestelmän kattavuus. Tyypillisintä on, että korvattavuus on rajoitettu koskemaan tiettyä sairautta. Vertailumaista Englanti on ainoa maa, jossa korvattavuutta ei ole rajoitettu. Hollannissa korvattavuuden rajoituksista huolimatta lääkekustannukset korvataan käytännössä kaikille. Toisin sanoen useimmissa maissa statiinien korvattavuus on kohdennettu lääketieteellisin perustein tiettyihin potilasryhmiin. Suomessa jokaisella lääkkeen käyttäjällä on oikeus saada korvaus statiinihoidon kustannuksista (korvaus 58 tai 72 %), jos lääkettä käytetään sillä

⁴² Tässä korvattavuuden rajoituksilla ei tarkoiteta niitä edellytyksiä, joita lääkkeen korvausjärjestelmään sisällyttämiselle on asetettu.

vahvistetun käyttöaiheen mukaisesti. Tietyissä sairaustiloissa potilas on vielä oikeutettu erityiskorvaukseen. Potilaan sairauden perusteella määritellään korvauksen taso.

Norjassa, Ranskassa, Ruotsissa ja Saksassa statiinien käyttöä pyritään ohjaamaan vanhoihin edullisempiin valmisteisiin. Ranskassa ja Ruotsissa Crestor on korvattava vain silloin, kuin muilla valmisteilla ei ole saatu aikaan asetettuja hoitotavoitteita. Norjassa korvauskäytäntö on paljon tiukempi. Siellä ensisijaisena hoitovaihtoehtona on simvastatiini ja muiden statiinihoitojen käyttö edellyttää erityisiä lääketieteellisiä perusteita. Norjalaisen mallin siirtäminen Suomeen alentaisi merkittävästi niin yhteiskunnan kuin potilaiden kustannuksia. Statiinihoidon kustannukset voisivat Suomessa parhaimmillaan puoliintua, jos kaikkien muiden statiinien käytöstä 75 prosenttia korvattaisiin simvastatiineilla. Tämä tarkoittaisi sitä, että lääkehoito keskitettäisiin kustannuksiltaan edulliseen ja ominaisuuksiltaan hyvään vaihtoehtoon, simvastatiiniin kalliimpien ator- ja rosuvastatiinien sijasta (Klaukka ym. 2005b).

Belgiassa on vuonna 2004 kevennetty statiinien korvaamiseen liittyvää hallinnollista prosessia. Statiinien käyttöä on pyritty ohjaamaan edullisimpaan simvastatiinin käyttöön siten, että korvattavuusprosessista on poistettu erityiset rajoitukset. Myös muiden statiinien (esim. Lipitor ja Crestor) korvauksen on kevennetty aikaisemmasta, mutta vastineeksi on räätälöity oma takaisinmaksujärjestelmä siltä varalta, että statiinien kulutus ylittää hyväksytyyn tavoitteen. Saksassa statiinihoidon kustannuksiin on haettu säästöjä sisällyttämällä lääkeryhmä kokonaisuudessaan ”terapeuttiseen” viitehintajärjestelmään. Malli käyttöön ottaminen johtaa lähtökohtaisesti kulutuksen siirtymiseen edullisempiin valmisteisiin taikka sitten kalliimpien lääkkeiden hintojen alentamiseen lähelle edullisempia vaihtoehtoja. Saksassa muutos eli saman viitehinnan asettaminen niin patenttisuojatulle, patentin menettäneelle alkuperäislääkkeelle kuin generisellekin lääkkeelle on merkinnyt patenttisuojatun valmisteen (Lipitor) myynnin romahtamista.

Korvausjärjestelmien anteliaisuutta voidaan arvioida potilaalle lääkeshoidosta aiheutuvien kustannusten määrällä (edellä kuvat 7-8). Keskimäärin EU:n jäsenmaissa yhteiskunnan rahoitusosuus kattaa noin kolme neljäsosaa lääkeshoidon kokonaiskustannuksista. Julkisen korvausjärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä potilaan itsensä maksettavaksi jäävä osuus on suurin Tanskassa (n. 42 %) ja pienin

Hollannissa (n. 0,5 %). Suomessa potilaan maksettavaksi jäävä omavastuuosuus on EU-maiden toiseksi korkein (n. 36 %) (Tall og fakta 2005). Hollannin lisäksi Englannissa, Italiassa ja Ranskassa korvausjärjestelmät ovat anteliaita. OECD:n tilastojen perusteella, kun potilaan maksuosuudet suhteutetaan kokonaislääkemenoihin, Suomessa maksuosuus on EU-maiden neljänneksi korkein ja korkein se on Belgiassa. Vastaavasti anteliain korvausjärjestelmä on Irlannissa, Saksassa ja Itävallassa.

Taulukossa 8 on vertailtu eri statiinien (rosuvastatiini, atorvastatiini ja simvastatiini) käytöstä lääkkeen käyttäjälle aiheutuvia kustannuksia eräissä Euroopan maissa eli korvausjärjestelmien anteliaisuutta statiinien osalta. Taulukosta ilmenee myös lääkkeen käyttäjän maksuosuuden suhde lääkehoidon kokonaiskustannuksiin. Vertailussa lääkehoidon kustannukset on laskettu sen mukaan, että henkilö ostaisi tarvitsemansa lääkkeen kuukausittain. Kuukauden hoitoannoksena on otettu huomioon laskennallinen 30 päivän lääkekustannus, jolloin laskelma ei ota huomioon potilaan saatavilla olevista mahdollisista erisuuruisista pakkauksista aiheutuvia eroja. Laskelmassa hoitopäivän annokseksi on oletettu Lipitor 10 mg/päivä, Crestor 10 mg/päivä ja simvastatiinit 20 mg/päivä. Hoitopäivän kustannus eli yhden tabletin hinta on laskettu käyttäen kyselyssä eri maiden ilmoittamia arvonlisäverollisia vähittäishintatietoja yleisimmin myydyllä pakkauskoolla.

Vertailu on laskennallinen ja suuntaa-antava. Siinä ei ole voitu ottaa huomioon kaikkia mahdollisia todellisiin kustannuksiin vaikuttavia tekijöitä. Vertailu ei ota huomioon sitä, jos henkilö käyttää statiinien lisäksi muita lääkkeitä. Tämän vuoksi kiinteisiin omavastuuosuuksiin perustuva järjestelmä näyttää pelkästään yhtä lääkehoitoa (statiinit) tarkastelemalla todellisuutta edullisemmalta mallilta ottaen huomioon, että statiinien käyttäjät ovat yhä useammin ikääntyviä ja eläkeläisiä, joiden sairauskulut ovat muita ryhmiä suuremmat (Klaukka ym. 2005 b, 4133). Vertailussa ei ole otettu huomioon myöskään sitä, että lääkehoidonkustannus voi muodostua lääkkeen hinnan lisäksi muista mahdollisista kuluista tai reseptimaksuista (mm. Itävalta). Laskelma ei ota huomioon myöskään sitä, että geneerisen substituution käyttöön ottaneissa maissa (mm. Ruotsi, Tanska ja Suomi) Zocor vaihdettaisiin edullisempaan geneeriseen valmisteseen, jos lääkäri tai potilas itse ei ole sitä kieltänyt. Laskelmassa ei ole otettu huomioon erityisryhmien mahdollisesti saamia alennuksia.

Taulukko 8. Lääkkeen käyttäjälle statiinihoidosta aiheutuvat kustannukset (euroa vuodessa) ja potilaan

maksuosuus (%:a lääkekustannuksista) eri maissa⁴³.

	Rosuvastatiini Crestor		Atorvastatiini Lipitor		Simvastatiini			
	€vuosi	%	€vuosi	%	Zocor		Geneerinen	
					€vuosi	%	€vuosi	%
Englanti	106,8	46	106,8	46	106,8	28	106,8	yli 100
Espanja	-	-	211,60	40	73,44	40	73,44	40
Hollanti ⁴⁴	0	0	0	0	0	0	0	0
Itävalta	60	15	60	16	60	22	48	21
Norja	-	-	148,06	36	49,25	36	49,25	36
Ranska ⁴⁵	123,48	35	114,66	35	132,3	35	84,42	35
Ruotsi	180,8	54	183,50	53	171,73	57,5	52,28	100
Suomi	246,38	58	118,94	28	50,40	28	20,16	28
Tanska ⁴⁶	193,68	41	193,68	21	193,68	39	42,58	100

Taulukossa 8 olevia lukuja voidaan käyttää suuntaa-antavina eri maiden järjestelmien anteliaisuuden arvioinnissa siinä teoreettisessa tilanteessa, että potilaalla ei käyttäisi muita lääkkeitä. Vertailu havainnollistaa, miten erilaiset omavastuujärjestelmät toimivat. Kiinteä lääkekohtainen omavastuuosuus olisi vertailun mukaan lääkkeen käyttäjän kannalta edullinen vaihtoehto tilanteessa, jossa potilaalla ei ole muita lääkehoitoja ja lääkepakkauksen hinta ei ole kovin halpa. Englannissa potilaalta perittävä lääkekohtainen maksu on poikkeuksellinen muihin maihin verrattuna siltä osin, että maksu on aina samansuuruinen riippumatta lääkkeen todellista hinnasta NHS-järjestelmälle (PPR 2005, 301). Tämä tarkoittaa sitä, että geneeristä simvastatiinia käyttävältä potilaalta perittävä maksu on korkeampi kuin lääkkeen hinta järjestelmälle. Potilas maksaa 8,8 euroa ostamastaan lääkepakkauksesta, vaikka laskennallinen kuukauden hoitoannos maksaisi 1,2 euroa (30 päivän annos). Toisin sanoen NHS-järjestelmälle on taloudellisesti kannattavaa käyttää edullisia valmisteita.

Hollannissa viitehinnan määrittely (0,88 €/DDD) koskee yhtä lailla kaikkia statiineja ja se on ohjannut lääkkeiden hinnoittelua siten, että lääkkeet ovat kokonaan potilaalle korvattavia. Tämä perustuu siihen, että kaikki statiinit on hinnoiteltu määriteltyä viitehintaa. Potilaan kannalta hollantilainen viitehintajärjestelmä on toimiva ja antelias.

⁴³ Vertailun ongelmia: eri portaiden myöntämät alennukset, jolloin ilmoitetut hinnat eivät välttämättä ole todellisia (vahvistetaan enimmäishinta, jonka puitteissa yritys voi hinnoitella), tarjolla olevat pakkaukset vaihtelevat maittain (omavastuuosuus eräissä maissa kytketty myytyyn pakkaukseen).

⁴⁴ Hollannin omavastuuosuus on laskettu siten, että viitehintaa on 0,88 €/DDD ja DDD = Lipitor ja Crestor 10 mg/vrk ja simvastatiini-valmisteet 20 mg/vrk.

⁴⁵ Viitehintajärjestelmän vaikutusta Zocorin hintaan ei ole voitu ottaa laskelmissa huomioon.

⁴⁶ Zocorin osalta on otettu huomioon viitehintajärjestelmän vaikutus, jossa korvausperuste on edullisin samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävä valmiste.

Järjestelmää on uudistettu vuoden 2006 alusta, mikä on merkinnee potilaan maksuosuuksien kasvamista.

Suomessa potilas maksaa Crestorista enemmän kuin Lipitorista siitä huolimatta, että lääkkeet ovat samanhintaisia (€tabl.). Erot johtuvat korvausjärjestelmästä, sillä Crestoria ei ole Suomessa toistaiseksi hyväksytty muiden statiinien tavoin erityiskorvattavaksi (28 %:n omavastuu) lääkkeeksi. Mikäli henkilöllä on muita lääkehoitoja niin paljon, että vuotuinen omavastuuosuus täyttyy (n. 616 €), kiinteä omavastuuosuus 1,5 euroa on sama niin Crestorille kuin Lipitorillekin.

Ruotsin ja Tanskan korvausjärjestelmässä on omaksuttu ns. kustannusperusteinen malli, jossa omavastuuosuus on sitä suurempi mitä pienemmät lääkekustannukset ovat. Mallissa potilas maksaa kokonaan lääkehoidon kustannukset, jos niiden yhteismäärä vuodessa on Ruotsissa enintään n. 100 €(900 SEK) tai Tanskassa n. 70 €(520 DKK). Mallin toimintaperiaate ilmenee geneeristen simvastatiinien osalta. Geneerisiä lääkkeitä käyttävien kustannukset eivät vuodessa ylitä potilaan itsensä maksettavaksi säädettyä vähimmäismäärää, joten simvastatiinihoidon kustannukset jäävät kokonaan lääkettä käyttävän potilaan maksettavaksi. Maksut kylläkin otetaan huomioon, jos hänellä on myös muita lääkehoitoja.

Tanskassa statiinihoidon (Crestor tai Lipitor) kustannukset ylittävät vuotuisen enimmäismäärän 511 €(3 805 DKK), mikä vuotuisena enimmäisomavastuuosuutena vastaa noin 193 euroa. Potilas maksaa vuositasolla yhtä paljon eli säädetyn enimmäismäärän, mutta Lipitorin osalta potilaan suhteellinen maksuosuus on pienempi kuin Crestorissa. Tämä johtuu siitä, että Lipitor-valmisteella kokonaiskustannukset ovat vuodessa paljon suuremmat. Laskelmassa on oletettu, että statiinihoidoissa potilaalle syntyy oikeus 100 prosentin korvaukseen. Zocorin hoitokustannus muodostuu melko kalliiksi, mikä johtuu käytössä olevasta viitehintajärjestelmästä (korvausperuste on edullisin simvastatiinivalmiste) edellyttäen, että potilaalle ei myönnetä yksilöperusteista korvausta.

Yhteenvetona voi todeta, että statiinit ovat kattavasti korvattuja eri maissa, joskin korvausjärjestelmää hyödyntämällä eräissä maissa pyritään ohjamaan lääkkeiden käyttöä edullisempiin valmisteisiin. Taulukon 8 vertailua on pidettävä suuntaa-

antavana, sillä useissa maissa on monia tekijöitä, joita ei ole voitu ottaa vertailussa huomioon. Eri maissa tosiasiallisesti omavastuuosuus on vertailussa esitettyä alempi, mikä voi johtua täydentävistä vakuutuksista (Ranska) tai erityisryhmien alemmista maksuosuuksista (Englanti ja Espanja). Joka tapauksessa vertailu kuitenkin osoittaa, että eri maita tulisi aina arvioida kokonaisuutena eikä joidenkin yksittäisten tekijöiden perusteella. Esim. korkea hintataso ei välttämättä merkitse sitä, että lääkkeen käyttäjälle aiheutuisi muita maita korkeampia lääkekustannuksia. Korvausjärjestelmien anteliaisuudella yhteiskunta voi säädellä lääkkeen käyttäjälle tarpeellisesta lääkehoidosta aiheutuvaa maksurasitusta.

10. Lääkekorvausjärjestelmien luokittelusta

Lääkehuolto on kaikissa EU-maissa järjestetty kattavasti. Myös lääkekorvausjärjestelmät ovat kattavia ja niiden toimeenpano on järjestetty julkisen korvausjärjestelmän kautta. Korvausjärjestelmän kattavuudessa olevia eroja voidaan havaita statiinihoitojen korvattavuuden rajaamisessa, sillä Hollantia (käytännössä), Saksaa ja Englantia lukuun ottamatta muissa maissa korvattavuus taikka korkeampi korvaustaso on kohdistettu tiettyihin potilasryhmiin. Korvaustasoissa eli järjestelmän anteliaisuudessa on vielä suurempia eroja. Useissa maissa lääkekorvausjärjestelmiin on sisällytetty ”turvaverkkoja” kohtuuttoman kustannusrasituksen estämiseksi.

Lääkehuollon rahoitus perustuu verovaroihin, vapaaehtoiisiin tai pakollisiin sosiaaliturvamaksuihin ja lääkkeen käyttäjältä perittäviin maksuihin sekä näiden rahoituskanavien erilaisiin yhdistelmiin. Jokaisessa järjestelmässä julkisen rahoituksen osuus on merkittävä. Lääkekorvausjärjestelmä ei missään maassa perustu tarveharkintaan, vaikka joihinkin järjestelmiin sisältyy tarveharkintaisia elementtejä. Tarveharkinta ei kuitenkaan missään maassa ole korvausoikeuden syntymisen taikka korvattavuuden rajaamisen peruste, vaan korvattavuuden rajaaminen perustuu lääketieteellisiin perusteisiin. Lääkekorvausjärjestelmissä tarveharkintaisuus vaikuttaa lähinnä potilaan mahdollisuuteen saada järjestelmästä ”eräänlaisia” lisäetuuksia. Tarveharkintaisuus toteutetaan myöntämällä alempia omavastuuosuuksia taikka poistamalla omavastuuosuudet kokonaan. Toisin sanoen tarveharkinnan perusteella ei ratkaista potilaan oikeutta lääkekorvaukseen.

Lääkekorvausjärjestelmät ja hyvinvointivaltiomallit

Lääkekorvausjärjestelmät ovat osa terveydenhuoltoa ja siten ne ovat osa kunkin maan sosiaaliturvajärjestelmäverkostoa. Sosiaaliturvan toteuttamisen näkökulmasta eri maat on perinteisesti jaoteltu erilaisiin sosiaaliturvavaltio- tai hyvinvointivaltiomalleihin (taulukko 1). Pohjoismaiselle hyvinvointivaltiolle on tyypillistä etuuksien universaalisuus ja kattavuus. Vertailtaessa statiinien korvattavuutta Pohjoismaat eivät erotu muista maista korvausjärjestelmän kattavuuden suhteen. Korvausjärjestelmän anteliaisuutta arvioitaessa taulukon 8 tietojen perusteella, näyttäisi Pohjoismaissa lääkkeen käyttäjän maksuosuudet olevat keskimääräistä korkeammat. Näin pitkälle

meneviä johtopäätöksiä ei kuitenkaan voida ko. tietojen perusteella tehdä. Vertailu yhden lääkkeen osalta ei anna oikeata kuvaa ottaen huomioon, että mm. statiinia käyttävillä henkilöillä on usein muitakin lääkehoitoja.

Kaikissa EU-maissa lääkekorvausjärjestelmät perustuvat julkiseen rahoitukseen. Hollantia ja Ranskaa lukuun ottamatta kaikissa maissa yksityisen sektorin rooli on vähäinen. Myös Pohjoismaiden kesken on eroja. Esim. lääkekustannusten enimmäismäärien vertailu osoittaa muiden Pohjoismaiden korvausjärjestelmät kokonaisuutena anteliaimmiksi Suomeen verrattuna. Toisaalta statiinihoidon kustannuksissa Suomessa potilaat ovat eurooppalaisessa mittakaavassa keskimääräistä paremmassa asemassa. Ruotsissa ja Tanskassa on omaksuttu erilainen lähestymistapa muihin maihin verrattuna, koska siellä julkinen korvausjärjestelmä osallistuu vakuutusperiaatteen mukaisesti suurempien kustannusten korvaamiseen. Järjestelmä ei kata lainkaan pieniä kustannuksia ja korvaus on sitä suurempi mitä suuremmat ovat lääkekustannukset. Yhteiskunnan näkökulmasta statiinihoidon edullisuus näkyy vertailussa korkeahkona omavastuuosuutena. Tilanne on aivan erilainen, jos henkilöllä on statiinihoidon lisäksi muita lääkehoitoja.

Anglosaksisissa maissa valtion roolin tulisi olla minimaalinen valtion toimiessa viimesijaisen turvan antajana. Englannissa, joka tyypillisesti edustaa anglosaksista järjestelmää, lääkekorvausjärjestelmä on eurooppalaisessa mittakaavassa arvioituna kattava ja hyvin antelias, järjestelmä on verorahoitteinen ja universaali. Koko korvausjärjestelmän toimeenpanossa yhteiskunnan rooli on keskeinen. Vertailun ongelmana tosin on, että anglosaksille maille tyypillistä on terveydenhuoltojärjestelmän verorahoitteisuus. Lääkekorvausjärjestelmät ovat Englannissa osa kansallista terveydenhuoltojärjestelmää.

Keski-eurooppalaisessa mallissa valtion roolia on pidetty lähinnä täydentävänä, yksityisillä palveluilla on merkittävä asema ja rahoitus perustuu sosiaalivakuutukseen. Kaikissa kyseisiin malleihin lukeutuvissa maissa Hollantia lukuun ottamatta valtio on keskeisessä roolissa kustannusten hallintaan tähtäävien toimenpiteiden organisoijana. Järjestelmä perustuu useissa maissa (Belgia, Itävalta, Ranska ja Saksa,) sosiaalivakuutukseen ja järjestelmän toimeenpanosta vastaa sosiaaliturvalaitos. Etelä-Euroopan maissa lääkekorvausjärjestelmissä valtion rooli on keskeisessä asemassa ja

lääkekustannusten osuus terveydenhuoltomenoissa jakaa maat siten, että Kreikassa ja Portugalissa osuus on EU:n keskiarvon alapuolella sekä Espanjassa ja Italiassa keskimääräistä korkeampi.

Hyvinvointivaltioregiimien mukaisen jaottelun hyödyntäminen lääkekorvausjärjestelmien luokittelussa ei näyttäisi olevan tarkoituksenmukaista.

Terveyspalvelujen järjestämistavat ja lääkekorvausjärjestelmät

Euroopassa terveyspalvelut on tuotettu pääosin joko julkisesti tai yksityisesti. Palvelujen tuottamisesta on erotettava palvelujen rahoittaminen, joka niin ikään voi olla yksityistä tai julkista. Euroopassa terveydenhuoltopalvelujen järjestäminen toteuttamistapansa mukaisesti on jaoteltu⁴⁷ kolmeen ryhmään: vakuutusperusteisiin (Belgia, Itävalta, Ranska ja Saksa), verorahoitteisiin (Englanti, Espanja, Irlanti, Italia, Norja ja Suomi) järjestelmiin sekä näiden välimaastoon jääviin sekamalleihin (Hollanti, Ruotsi ja Tanska). Vuoden 2006 alusta voimaan tulleen sairausvakuutus uudistuksen myötä Hollannissa siirrytään puhtaaseen yksityisvakuutukseen perustuvaan malliin. Valtion rooli on täydentävä ja viimesijainen eli valtio maksaa alle 18-vuotiaiden vakuutusmaksut ja myöntää pienituloisille avustusta vakuutusmaksujen maksamista varten. Uudistuksen tavoitteena on kustannuksia korottamalla lisätä myös henkilöiden kiinnostusta kasvavista kustannuksista.

Suomen terveydenhuoltojärjestelmän rahoitus poikkeaa muista maista ns. kaksikanavaisen rahoituksen perusteella. Tämä korostuu erityisesti lääkehoidoissa. Suomessa terveydenhuolto perustuu pääosin verorahoitteisiin palveluihin, joita tuotetaan joko julkisesti tai yksityisesti (ostopalvelu). Julkista terveydenhuoltojärjestelmää täydentää julkinen sairausvakuutus, jonka perusteella potilaalle korvataan yksityisen terveydenhuoltopalvelujen käytöstä aiheutuneita kustannuksia edellyttäen, että kyse ei ole kunnallisesta ostopalvelusta. Lääkekustannukset eli avohuollon lääkekustannukset korvataan julkisesta sairausvakuutuksesta. Tämän lisäksi lääkekustannuksia rahoitetaan julkisen terveydenhuoltojärjestelmän kautta silloin, kun kysymys on julkisessa sairaalassa annetuista lääkkeistä.

⁴⁷ Tässä esitetty jaottelu perustuu Itävallan sosiaali- ja terveysasioista vastaavan ministeriön teettämään selvitykseen, jossa on vertailtu EU-maiden lääkkeiden kustannusten hallintaa toimenpiteitä (ÖBIG 2001). Jaottelu poikkeaa yleisistä siinä suhteesta, että yleensä Suomen on katsottu edustavan sekamallia ja Tanskan verorahoitteista.

Euroopan maiden jaottelu pääasiallisen rahoituksensa perusteella vakuutusperusteisiin järjestelmiin (*Belgia, Hollanti, Itävalta, Ranska ja Saksa*) ja verorahoitteisiin järjestelmiin (*Englanti, Espanja, Irlanti, Italia, Kreikka, Norja, Portugali, Ruotsi, Suomi ja Tanska*) antaa yhden pohjan eri maiden vertailulle. Kumpiakin järjestelmiä edustavien maiden joukossa on niin lääkkeiden kustannusten hallinnan näkökulmasta liberaaleja lähestymistapoja omaksuneita maita kuten esim. vakuutusperusteisissa järjestelmissä Hollanti ja Saksa sekä verorahoitteisissa järjestelmissä Englanti, Irlanti ja Tanska. Tosin Saksaa ei ehkä enää viime vuosien kehitys huomioon ottaen voida pitää kokonaisuutena kovin liberaalina maana. Sakassa toimenpiteet ovat jakautuneet siten, että hintasääntely on liberaalia, mutta korvattavuuden sääntely erityisesti statiinien osalta on yksi EU-maiden tiukimmista. Vastaavasti kummassakin ryhmässä on erittäin säänneltyä järjestelmää edustavia maita vakuutusperusteisissa järjestelmissä Belgia ja Ranska sekä toisaalta verorahoitteisissa järjestelmissä Norja, Suomi ja Etelä-Euroopan maat. Vastaavasti kummassakin ryhmässä on niin korkean kuin edullisen hintatason lääkemaita.

Tälläkään perusteella eri maiden luokittelu lääkekorvausjärjestelmien toteuttamisen kannalta ei ole tarkoituksenmukaista, sillä kummankaan ryhmän osalta ei ole löydettävissä yhteisiä tunnuspiirteitä kustannustenhallintakeinovalikoimissa, omavastuujärjestelmissä, lääkkeiden korvattavuudessa taikka hinnoittelussa.

Lääkekorvausjärjestelmien luokittelu järjestelmän omista lähtökohdista

Lääkekorvausjärjestelmiin liittyvissä kustannustenhallintakeinovalikoimissa ja niiden käytännön toteuttamisessa on eroja EU-maiden välillä. Esim. hinnan vahvistaminen on eräissä maissa tiukasti säänneltyä ja ohjeistettua menettelyä (mm. Belgia, Espanja, Ranska ja Suomi). Tiukasti säännellyissä maissa on pyritty lääkkeen taloudellisuuden, tehon ja hyödyn sekä muiden maiden hintatasojen yksityiskohtaisempaan tarkasteluun. Eräissä maissa hinnoittelussa ja korvausjärjestelmässä on otettu huomattavasti teknisempi lähestymistapa (mm. Hollanti, Itävalta ja Portugali). Näissä maissa vertailumaiden hinnoilla ja niiden erilaisilla laskentatavoilla on keskeinen asema hinnan vahvistamisessa. Norja asettuu näiden tekijöiden osalta välimaastoon, sillä siellä on toisaalta korvattavuutta tiukennettu erityisesti statiineissa, mutta toisaalta hinnan vahvistaminen toteutetaan hyvin laskennallisesti. Hintasääntelyä käyttävistä maista

Ruotsissa on valittu muita maita väljempi lähestymistapa.

Lääkekorvausjärjestelmien osalta yhteisiä piirteitä on haettavissa yleisemmällä tasolla liittyen laajassa mielessä lääkekorvausjärjestelmien sääntelyyn. Jaottelu voitaisiin perustaa sääntelyn näkökulmasta tiukasti säänneltyihin tai liberaaleihin lääkemaihin. Liberaaleille lääkemaille tyypillistä on lääkkeiden vapaa hinnoittelu taikka hinnoittelun perustuminen hyvin laskennalliseen menettelyyn, keskimääräistä korkeampi hintataso ja lääkkeen käyttäjän omavastuuosuuksien määräytyminen viitehinnan taikka kiinteämääräisen korvauksen perusteella. Kustannustenhallintakeinot painottuvat välillisiin toimenpiteisiin. Liberaalia mallia edustavia maita olisivat tämän jaottelun perusteella mm. Englanti, Hollanti, Irlanti, Saksa ja Tanska. Tosin ongelmallista tässäkin on, että Saksassa käyttöönotettu viitehintajärjestelmä (korvattavuus) ei edusta liberaalia lähestymistapaa.

Säännellyille lääkemaille tyypillistä on moniportainen korvausjärjestelmä, jossa on useita korvausluokkia, erillinen lääkkeen hinnan ja korvattavuuden vahvistamismenettely ja hintatason asettuminen eurooppalaisessa vertailussa keskiarvoon tai sen alapuolelle. Tyypillistä näille maille on myös kustannusten hallintakeinojen painottuminen toimenpiteisiin, joilla suoraan yritetään vaikuttaa lääkkeiden hinnoitteluun ja korvattavuuteen sekä lääkevaihtoon turvautuminen. Tiukasti säänneltyjä lääkekorvausjärjestelmiä edustavia maita olisivat mm. Belgia, Espanja, Italia, Norja, Ranska ja Suomi. Ruotsissa on monia säännellyn korvausjärjestelmän piirteitä, mutta ne eivät ole toteudu niin voimallisesti kuin edellä mainituissa maissa.

Yksiselitteinen jaottelu erilaisiin malleihin ei ole lääkekorvausjärjestelmiä tarkasteltaessa kovin helppoa, koska eri maissa on niin monentyyppisiä toimenpiteitä käytössä. Yksi tapa jaotella eri lääkekorvausjärjestelmät olisi tarkastella järjestelmiä hinnoittelun ja korvattavuuden näkökulmasta. Hinnoittelun näkökulmasta järjestelmiä voisi vertailla sen mukaan, noudattaako järjestelmä suoraa vai välillistä hintasääntelyä tai näiden yhdistelmää. Vastaavasti korvattavuuden näkökulmasta jaottelu voisi perustua siihen, miten lääkkeen käyttäjältä perittävä omavastuuosuus on toteutettu.

11. Yhteenveto

Tutkimuksen tarkoituksena oli tuottaa perustietoa lääkealasta, sen toiminnasta ja kehityksestä sekä tarkastella eri maissa käytössä olevia keinoja lääkekustannusten kasvun saamiseksi hallintaan ja vertailla eri maiden lääkekorvausjärjestelmiä käyttämällä esimerkkinä yleisesti käytettyjen kolesterolilääkkeiden, statiinien lääkeryhmää. Tässä luvussa on tarkoituksena nostaa esille joitakin ajatuksia, joita tutkimus on herättänyt.

Lääkeala ja kasvavat lääkekustannukset

Lääkeala ja sen toimintatavat uudistuvat jatkuvasti. Lääkeyritykset ovat monikansallisia toimijoita, jotka markkinoivat samoja valmisteita maailman kaikilla markkina-alueilla. Lääkeyritykset joutuvat laatimaan kullekin markkina-alueelle sen erityispiirteet huomioon ottavan oman toimintastrategian. Kun eri maissa taikka markkina-alueilla lääkealan sääntelyä uudistetaan tai tehostetaan, yritykset joutuvat mukauttamaan strategioitansa tavoitteiden saavuttamiseksi.

Lääkeala on hyvin tutkimusintensiivinen korkean teknologian teollisuuden ala, jonka keskeiset toimijat ovat monikansallisia voittoa tavoittelevia pörssiyrityksiä. Lääkealalle on tunnusomaista toisaalta suuret myyntipotentiaalit erityisesti kansansairauksien lääkkeissä (esim. sydän- ja verisuonisairaudet) sekä toisaalta valtavat riskit epäonnistuneista lääkkeistä. Viime vuosikymmeninä lääkealan yritykset ovat kuitenkin vaurastuneet lääkkeiden vahvan myyntikehityksen turvin. Yritysten primääri tavoite on tuottaa omistajalleen mahdollisimman hyvä tulos. Tähän tavoitteeseen päästäkseen yritysten on huolehdittava siitä, että niillä on käytössä laadukas lääkevalikoima.

Säilyttääkseen kilpailukykynsä ja toimintaedellytyksensä sekä omistajien eli sijoittajien uskon lääkeyritysten on tuotava jatkuvasti uusia lääkkeitä markkinoille, siis huolehdittava laadukkaasta lääkevalikoimastaan. Tämän vuoksi yritykset ovat pakotettuja panostamaan lääkekehitykseen. Pörssimaailman kvartaalitaloudessa elävien lääkeyritysten arvoa mitataan jatkuvasti paljolti sen mukaan, millaiselta yrityksen tulevaisuus näyttää – paljonko potentiaalisia lääkeaihioita on ”kehityspotkessa” taikka paljonko markkinoilla olevien suurimennekkisten lääkkeiden patenttiaikaa on jäljellä?

Tästä hyvänä osoituksena on mm. Pfizer osakekurssin voimakkaat muutokset Lipitorin myönteisestä patenttiratkaisusta, Merck & Co:n osakkeen kurssiromahdus kipulääkkeen markkinoilta pois ottamisen seurauksena taikka kotimaisen Orionin odotukset erään lääkkeen mahdollisesta pääsystä USA:n markkinoille.

Kaikki lääkealan toimijat tunnistavat lääketeollisuuden mahdollisuudet tuottaa lisäterveyttä sekä entistä parempia ja laadukkaampia lääkehoitoja vanhojen lääkkeiden tilalle. Lääkkeiden avulla voidaan ehkäistä ja parantaa sairauksia, lievittää niiden oireita sekä ylläpitää ihmisten toimintakykyä. Uusien lääkehoitojen käyttöönotto on vähentänyt kuolleisuutta ja pidentänyt elinaikaa. Lääkehoitojen kehittyminen on parantanut monissa tapauksissa ihmisten elämänlaatua. Uudet lääkehoidot ovat vähentäneet laitoshoidon tarvetta ja mahdollistanut useiden ihmisten hoidon kotona. Lääkehoitojen kehittymiseen ja uusiutumiseen liittyy mainittujen seikkojen lisäksi monia muitakin etuja.

Siis kiistatonta on lääkkeiden viime vuosikymmenten aikana tuottama lisäterveys ihmisille. Yhtä kiistatonta on uusien lääkkeiden merkitys lääkelaskun kasvuun. Viimeisten vuosikymmenten aikana kustannusten kasvu on ollut voimakasta – selvästi muuta kansantaloutta nopeampaa. Näköpiirissä ei ole, että kustannusten kasvun tyrehtymistä. Realistista ei ole odottaa, että kustannusten kasvua saataisiin pysäytettyä lääkehoitojen kehittyessä, väestön ikääntyessä ja väestön tarpeiden kasvaessa. Tämä on luonnollisesti pakottanut useimmat yhteiskunnat etsimään vastauksia siihen, miten lääkekustannukset tulevaisuudessa rahoitetaan?

Kysymys on keskeinen, sillä yhteiskunnalla on merkittävä rahoitusosuus lääkekustannuksissa kaikkialla Euroopassa. Esimerkiksi pahimman skenaarion mukaan (jossa lääkekustannusten vuotuinen kasvu olisi 10 %) Suomessa käytettäisiin Klaukan arvion mukaan vuonna 2020 lääkkeisiin 10 miljardia euroa. Siis lähes saman verran kuin nykyisin maksamme koko terveydenhuollosta. Maailman lääkekustannuksissa tämä merkitsi, että vuonna 2020 lähestymme kustannuksissa 2 000 miljardia dollarin rajaa, tukkuhinnoin laskettuna!

Usein käydään keskustelua siitä, minkälaisen kustannusten kasvu olisi julkinen rahoituksen näkökulmasta siedettävä. Tärkeämpää kuitenkin olisi pohtia, miten rajalliset

resurssit voidaan käyttää mahdollisimman tehokkaasti ja miten rajallisilla resursseilla voidaan turvata lääkkeitä tarvitseville laadukkaat, tehokkaat ja tarpeelliset lääkkeet. Tämä on tulevaisuuden avainkysymyksiä, sillä lääkeyhtiöt kehittävät jatkuvasti uusia lääkkeitä omien strategioidensa toteuttamiseksi. Olennaista olisi löytää tästä valikoimasta ne kustannustehokkaat ja laadukkaat lääkkeet, joihin rajalliset voimavarat kannattaa investoida. Kysymystä usein lähestytään kustannusten hallinnan näkökulmasta. Tämä lähestymistapa on liian kapea-alainen, sillä lääke on muutakin kuin kustannus. Tällä hetkellä on liian vähän tietoja lääkkeiden kokonaistaloudellisuudesta eli tuottaako lääkehoidot säästöjä jollakin muualla terveydenhuollon momentilla. Viitteitä tästä on kuten Klaukka toteaa, mutta tulevaisuudessa näiden kysymysten selvittämiseen tulisi suunnata tutkimusresursseja – siis hakea vastauksia väitteisiin lääkehoitojen kustannustehokkuudesta.

Lääketeollisuus on viime vuosina yhä useammin vedonnut käytössä olevien kustannusten hallintatoimenpiteiden riittävyteen ja perustelleet näkemystä lääkekustannusten kasvun hidastumisella. Lääkkeiden myynnin kehitystä kuvattiin vuonna 2004 useissa julkaisussa siten, että myynnin kasvu puolittui. Lääkemyynnin kasvu vuonna 2004 hidastui selvästi edelliseen vuoteen verrattuna, mutta pidemmän ajanjakson kasvutrendin tarkasteleminen osoittaa sen, että myynnin kasvu vuonna 2004 oli nopeampaa kuin esim. vuosina 2000-2002 (kuviot 5). Unohtaa ei sovi sitäkään, että kasvun hidastumisesta huolimatta kasvu ylitti vuonna 2004 seitsemän prosenttia eli selvästi yleisen talouskasvun. Taustalla on epävarmuus viime vuosiin asti lääketeollisuudelle hyvän tuoton turvanneen, liberaalisti säännellyn ja korkean hintatason sietämän USA:n markkina-alueen tulevaisuudesta.

Toinen lääkealan tulevaisuuteen vaikuttava tekijä on lääkehoidon uusiutumisenopeus. Viime vuosina markkinoille tulleiden uusien lääkemolekyylien määrä on vähentynyt kasvaneista investoinneista huolimatta. Näillä seikoilla on suora yhteys myös lääkeyritysten kannattavuuteen. Lääketeollisuus on merkittävä tutkimus- ja kehitystyöhön investoiva teollisuuden ala, mikä näkyy yritysten kulurakenteessa. Vähäisemmällä huomiolla näyttää kuitenkin koko ajan jäävän myynninedistämisestä aiheutuvat kustannukset, jotka useiden selvitysten mukaan ovat suurempia kuin kehitystyön investoinnit.

Lääkealan toimijat – erityisesti lääketeollisuus – ovat yhteiskunnassa erittäin vahvoja vaikuttajia. Lääketeollisuuden merkitys maailman taloudenkin kannalta on kiistaton ja lääkemyynnin kasvu kansantaloutta nopeammin yhä vahvistaa lääketeollisuuden asemaa. Yksittäisen valtion mahdollisuus vaikuttaa tai ohjata monikansallisten lääkeyhtiöiden toimintaa ovat rajalliset ottaen huomioon, että suurien lääkeyritysten myynti on monikertainen pienen maan lääkemarkkinoihin verrattuna. Esimerkiksi maailman suurimman lääkeyrityksen vuosimyynti on noin kaksikymmentäkertainen verrattu Suomen lääkemyyntiin. Tätä taustaa vasten arvioituna Suomen kaltaisen valtion mahdollisuus ohjata suurimpien lääkeyritysten hinnoittelua on marginaalinen. Realismia lienee, että kansainvälisellä lääkeyrityksellä on laadittu EU:n alueelle hinnoittelustrategiansa, johon pienen valtion on sopeutettava kustannushallintastrategiansa. Toki pienen valtion tukena on ”imagoseikat” eli lääkeyrityksellä ei tosiasiallisesti ole mahdollisuutta jäädä tärkeäksi näkemänsä markkina-alueen ulkopuolelle mm. tiukan hintasäätelyn vuoksi, vaikka tämän maan lääkemyynti olisikin vain murto-osa yrityksen myyntituloista.

Tulevaisuuden kannalta olennaista on se, mitä Klaukka on todennut (Klaukka 2005a, 3998): *”Läkeyritysten asettamat kasvutarpeet eivät saa olla lääkekustannusten kehityksen peruste, vaan kyse on lääkehoidon tarpeesta ja sen hyödyistä suhteessa kustannuksiin.”*

Läkekustannusten hallintastrategiat EU:ssa

Kustannusten hallintatoimenpiteiden kohteena ovat lääkkeen hinnoittelu, korvattavuus ja määrääminen. Hinnoittelussa on perimmältään kysymys läkeyritysten ja yhteiskunnan keskinäisestä ”sopimuksesta”, kun korvattavuudessa on kysymys lääkekustannusten rahoitusvastuun jakamisesta yhteiskunnan ja kansalaisen kesken. Yhteiskunta rahoittaa merkittävän osan lääkekustannuksista EU:n alueella, minkä vuoksi kustannusten hallintatoimenpiteet ovat yhteiskunnan näkökulmasta välttämättömiä täysin hallitsemattoman kasvukehityksen välttämiseksi. Voittoa tavoittelevalla lääketeollisuudella ei ole tarvetta vapaaehtoisesti hidastaa myynnin kasvua.

EU:ssa jäsenvaltiot ovat olleet viimeisten vuosien aikana pakotettuja rajoittamaan lääkekustannusten kasvua. Missään maassa ei ole turvaututtu yhteen keinoon, vaan

keinovalikoima on kokoajan laajentunut ja sen sisältö on yhä kiihtyvässä vauhdissa uusiutunut. Tämä osaltansa heijastaa lääkealan toimintaa. Kun jossakin maassa otetaan käyttöön kustannustenhallintaan tähtäävä toimenpide, lääkeyritykset löytävät keinon sen haitallisten vaikutusten (myynnin hidastaminen) välttämiseksi ja tämän seurauksena etsitään taas uutta keinoa kustannusten hallintaan saamiseksi. Tämän vuoksi on erittäin tarpeellisista, että eri maissa yritetään ottaa oppia muiden maiden kokemuksista.

EU:n alueella kaikissa maissa lääkkeiden hinnoittelua ohjataan joko suoraan tai välillisesti. Avohoidossa korvattavien lääkkeiden vapaa hinnoittelu on mahdollistettu ainoastaan Englannissa, Saksassa ja Tanskassa, joskin näissäkin maissa hinnoitteluun vaikutetaan välillisesti (voitonkontrolli tai viitehintaa). Aivan viime vuosina näyttäisi generisten lääkkeiden käytön edistämisen rinnalle keinovalikoimaan nousevan uudelleen lääkkeiden hintojen alentamiset. Lääkekorvausjärjestelmien vertailussa mielenkiintoinen havainto oli, että useissa EU-maissa on otettu käyttöön erilaisia lääkkeiden myyntikehityksen huomioon ottavia yleensä sopimusperusteisia järjestelmiä. Tätä keinoa on myös ns. G10 –prosessissa suositeltu. Hyvin tarpeellista olisi tulevaisuudessa arvioida näiden sopimusten vaikutuksia kustannusten hallinnan näkökulmasta eli miten asetetut tavoitteet ovat toteutuneet?

EU:n alueella on viime vuosina yhä enenevässä määrin pyritty kustannusten säästöihin alkuperäisvalmisteita edullisempien generisten lääkkeiden käyttöä edistämällä. Toteuttamiskeinoina on käytetty alkuperäislääkkeiden vaihtamista generisiin lääkkeisiin, generistä lääkkeen määräämistä ja viitehintajärjestelmää. Näillä keinoilla on useissa maissa onnistuttu hidastamaan kustannusten kasvua. Erityisen suuri merkitys on ollut välillisillä vaikutuksilla eli toimenpiteiden aikaansaamalla lääkkeiden hintakilpailulla. Myös lääketeollisuutta edustavien järjestöjen raporteissa myynnin hidastumisen keskeisinä syinä pidetään generisten lääkkeiden markkinaosuuksien kasvamista sekä uusien lääkkeiden markkinoille tulon hidastumista.

Generisten lääkkeiden markkinaosuudet (kuviot 4a ja b) vaihtelevat muutamasta prosentista noin 50 prosenttiin, mikäli osuutta mitataan määrällisesti. Rahassa mitattuna markkinaosuudet ovat huomattavasti pienempiä, koska keinot kohdistuvat yleensä edullisiin lääkkeisiin. Tämän vuoksi yhä enemmän on kiinnitettävä huomiota lääkkeen määräämiskäytäntöihin eli edistettävä rationaalista lääkkeen määräämiskäytännön

toteuttamista WHO:n määritelmän mukaisesti (luku 7.4). On selvää, ettei nykyisellä lääkevalikoimalla voida turvata kaikkia kansalaisten tarvitsemia lääkkeitä myös tulevaisuudessa. Uusien ja kalliiden lääkkeiden käyttäminen nykyisellä rahoituspohjalla myös tulevaisuudessa on mahdollista vain, jos toimivalla kustannusten hallintajärjestelmällä voidaan kohdentaa nämä lääkkeet niille, jotka siitä todella hyötyvät ja niitä välttämättä tarvitsevat. Tässä apuna tarvitaan onnistunutta politiikkaa lääkkeen määräämiskäytäntöjen kehittämiseksi, sillä rahoitusongelma ei ole ratkaistavissa yksin hallinnollisilla lääkkeiden hinnoittelua ja korvattavuutta säätelevillä toimilla.

Lääkkeiden korvattavuuden tai hinnoittelun periaatteita uudistettaessa ei saa unohtaa lääkkeiden käyttäjä, jolla keskeisenä toimijana on usein heikoimmat mahdollisuudet vaikuttaa mainittuihin kysymyksiin. Viime aikoina useissa maissa on kiinnostus kasvanut viitehintajärjestelmää kohtaan. Yhteiskunnan näkökulmasta mallin etuna on, että se selkeästi asettaa katon yhteiskunnan rahoitusosuudelle. Lääkkeen käyttäjän kannalta on tärkeää, että potilaan maksuosuus ei jää lääkeyritysten keskinäisen hintakilpailun varaan. Mikäli alalla ei ole kilpailua, lääkkeen kuluttaja ei voi vaikuttaa hinnoitteluun. Tämä saattaa johtaa kohtuuttomaan maksurasitukseen, minkä vuoksi kansalaisen aseman turvaaminen edellyttää lääkkeen hintakontrollin yllä pitämistä.

Kustannusten hallinnassa keskustelu usein kulminoituu kysymykseen, onko lääkehoidon lisäpanostuksilla saatu aikaiseksi säästöjä sosiaali- ja terveydenhuollon muissa kustannuksissa. Tulevaisuuden yksi keskeisimmistä kysymyksistä on lääkehoidon kokonaistaloudelliset vaikutukset. Tästä asiakokonaisuudesta tarvittaisiin puolueetonta ja riippumatonta tutkimustietoa. Tutkimustehtävä ei ole helppo, mutta sen käynnistäminen on siitä huolimatta erittäin tarpeellista.

Statiinit eri maiden lääkekorvausjärjestelmissä

Kolesterolilääkkeinä statiinit ovat yli kaksikymmentävuotisen historiansa aikana saavuttaneet merkittävän aseman sydän- ja verisuonisairauksien hoidossa ottaen huomioon, että siitä on vuonna 2004 tullut maailman myydyin lääkeryhmä. Ryhmään kuuluu kaksi maailman myydyintä lääkettä. Lääkkeiden elinkaarta tarkastelemalla tässä ryhmässä eletään mielenkiintoisessa vaiheessa, sillä vanhimpien statiinien (fluvastatiini, lovastatiini, simvastatiini ja pravastatiini) patenttisuoja on päättynyt tai päättyvässä,

myydyimmällä atorvastatiinilla on muutamia vuosia patenttisuojasta jäljellä ja ryhmän uusin valmiste on vakiinnuttamassa asemaansa ryhmässä eräänlaisen ”superstatiinin” roolissa.

Statiineilla on vakaa asema eri maiden korvausjärjestelmissä, joskin lähes kaikissa maissa niiden korvattavuutta on rajoitettu tavanomaista korvattavuutta suppeammaksi kohdentamalla korvaukset tiettyä sairautta sairastaville tai tietyn riskin omaaville potilaille. Tosin monissa maissa rajoitetumpaa korvattavuutta on kompensoitu anteliaammalla korvauksella. Statiinien elinkaaren vaihe on havaittavissa eri maiden kustannustenhallintaan tähtäävissä toimissa. Yhä useammassa maassa kulutusta yritetään ohjata edullisempiin vaihtoehtoihin. Statiinien sisältyy huomattavia säästöpotentiaaleja, jos peruslääkkeenä mahdollisuuksien mukaan käytettäisiin ominaisuuksiltaan ja kustannuksiltaan edullisimpia vaihtoehtoja. Markkinoilla olevat statiinit poikkeavat ominaisuuksiltaan toisistaan suhteellisen vähän ja niiden teho- ja turvallisuuserot ovat vähäisiä. Edullisten statiinien ottaminen peruslääkkeeksi säästäisi arvioiden mukaan Suomessa vuodessa noin 40 miljoonan euroa⁴⁸. (Klaukka ym. 2005b.) Mm. Saksassa ja Norjassa on hyvin tiukasti tartuttu mahdollisuuteen etsiä säästöjä statiinihoidon kustannuksissa.

Eri statiinien hintavertailu antaa viitteitä siitä, että patenttisuojan voimassa ollessa lääkeyrityksillä on mahdollisuus toteuttaa laatimiaan hinnoittelustrategioita edistämällä hintojen konvergoitumiskehitystä Euroopan yhtenäismarkkinoilla ja siten heikentää rinnakkaiskaupan toimintaedellytyksiä. Tämä valta näyttäisi häviävän geneerisen kilpailun myötä, kun neuvottelupöytään viranomaisten kanssa tulee yhden lääkeyrityksen sijasta useita keskenään kilpailevia yrityksiä. Tilanne ei välttämättä toimi samalla tavalla pienimenekissä lääkeyrityksissä, jossa kilpailupotentiaali on vähäisempää.

Statiineilla tehdyn hintavertailun tulokset olivat mielenkiintoisia. Mm. Lipitor 10 mg:n valmisteiden poikkeuksellisen kallis hinta Tanskassa on ”mysteeri”. Statiinien hinnat poikkeavat eräiden maiden osalta (mm. Englanti, Italia, eräiltä osin Espanja) myös lääkkeiden yleisestä hintatasosta ao. maassa. Esimerkiksi Englannissa lääkkeiden yleinen hintataso on korkea, vaikka statiinien hinnat ovat pääsääntöisesti edullisia

⁴⁸ Klaukan päivittämän laskelman mukaan säästöpotentiaali vuoden 2005 tietojen perusteella olisi 57 miljoonaa euroa.

(poikkeus Zocor). Tämä tukee käsitystä siitä, että hinnoittelu on lääkekohtaista. Tosin sanoen lääkeyrityksellä on lähtökohdana aina mahdollisimman korkea hinta ja toisella ”neuvottelukumppanilla” yhteiskunnalla taas mahdollisimman matala hinta. Lopputulos on sitten kompromissi näiden tavoitteiden välillä. Merkille pantavaa on vielä se, että esim. Englannin hintavertailussa käytetty hinta on jonkinlainen ”tavoitehintä”, koska todellinen hintahan määräytyy vasta mahdollisen liiallisen voiton palauttamisen jälkeen.

Lopuksi

EU:n jäsenvaltioilla on omista lähtökohdista ja tavoitteista lähtevä lähestymistapa lääkekustannusten hallintaan, mikä ilmenee EU:n alueella hyvin erilaisina maakohtaisina toimenpidekokonaisuuksina. Tyypiesimerkki on Englanti, joka on perinteisesti suhtautunut liberaalisti lääkkeiden hintojen ja korvattavuuden sääntelyyn. Tämän vuoksi jokin keinon tai toimenpiteen kopioiminen toisesta maasta ei välttämättä johda tavoiteltuun lopputulokseen toisessa maassa. Toisin sanoen jonkin järjestelmän yksittäisen osion irrottaminen kokonaisuudesta ei välttämättä toimi samalla tavalla toisenlaisessa toimintaympäristöstä. Kuvatuista ongelmista huolimatta lääkekorvausjärjestelmiä uudistettaessa on välttämätöntä ja tarpeellista tutustua muissa maissa käytössä oleviin malleihin ja ottaa oppia niiden kokemuksista. Erityisesti tarpeen olisi arvioida ja tarkastella toteutettujen muutosten toteutumista ja vaikutuksia eri lääkealan toimijoihin.

Tulevaisuudessa on yhä tarpeellisempaa EU-maiden viranomaisten välisen yhteistyön ja tietojen vaihdon lisääminen. Lisäksi erityinen tarve olisi lääkealan toimintaan ja kustannustenhallintatoimiin kohdistuvalla tutkimustiedolla. Tämänkin tutkimuksen tekeminen osoitti, miten huonosti on saatavilla kootusti tutkittua tietoa lääkealan kansainvälisestä kehityksestä ja muutoksista sekä lääkkeiden hinnoista ja korvattavuuksista. Tietoa saatavilla on paljon, mutta hajanaisesti. Yksi keskeinen ongelma on myös saatavilla olevien tietojen vertailukelpoisuus, mistä eräänä esimerkkinä on lääkekustannusten rahoitusosuuksien vertailu eri maiden välillä (EFPIA vs. OECD Health data). Erityinen tarve olisi tietopankille, johon olisi koottu ajantasainen, yhtenäinen ja vertailukelpoinen tietokanta vähintäänkin lääkkeiden hinnoista ja korvattavuudesta EU-maissa. Nykyään lääkeviranomaiset kansallisia hinta- ja korvattavuusratkaisuja tehdessään on usein monien kysymysten osalta riippuvaisia lääkeyritysten antamasta informaatiosta. Muutenkin yhteistyön lisäämiselle

lääkeviranomaisten välille on kasvavaa tarvetta ottaen huomioon, että samat monikansalliset yrityksetkin toimivat samojen valmisteiden kanssa eri maiden markkinoilla.

Statiineihin kohdistunut tutkimus osoitti erittäin hyvin, että riippumatonta vertailevaa tutkimusta tarvitaan lääkkeiden kulutuksesta, hinnoittelusta ja korvattavuudesta sekä lääkealan toiminnasta. Erinomainen avaus on myös Euro-Med-Stat -ryhmän kulutustutkimus. Tällaisia tutkimuksille on käyttöä eri maissa valmisteltaessa toimenpiteitä kasvavien lääkekustannusten saamiseksi hallintaan. On erittäin tärkeät tuntea ja tunnistaa toimintaympäristö, jossa sääntelyn kohteena oleva monikansallinen lääkeala toimii.

LÄHDELUETTELO

Abel-Smith B: Pharmaceutical consumption – Trends in expenditure – Main measures taken and underlying objectives of public intervention in this field. Commission of the European Communities. Collection studies. Social Policy Series no. 38. Brussels, September 1978.

Abraham J: The Pharmaceutical industry as a political player. *The Lancet*, 2002 volume 360, Number 9344.

Aitlahti T: Patentti ja dokumentaatio suoja lääkehoidon kehityksen turvaajana, teoksessa *Lääkkeet & Terveys 2004*: 60-64. Lääketietokeskus Oy. Helsinki 2004.

Alanen J, Nyblin K: Lääkevalmisteiden tukkuhintojen sääntely. *Lakimies* 2/2003, 201-228.

Barr N: *The Welfare State as Piggy Bank. Information, Risk, Uncertainty, and the Role of State.* Oxford University Press. New York 2001.

Beever C, Hutchens R, Burns H: What's Really Driving Costs? Pharmaceutical executive May 2003.

Chapman S, Durieux P, Walley T: Good prescribing practice, 144–157, teoksessa *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.

Coscelli A, Shum M: Empirically characterising informational barriers to entry in the anti-ulcer drug market. Toronto: Department of Economics, University of Toronto, 1998.

Danzon PM: Making Sense of Drug Prices. *Regulation*. Volume 23, No. 1, 2000, 56-63. Saatavissa: <http://www.cato.org./pubs/regulation/regv23n1/reg23n1.html>. Viittauspäivä 27.1.2006.

EFPIA. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key data 2005 update. Saatavissa: <http://www.efpia.org>. Viittauspäivä 27.1.2006.

EFPIA 2001-2002. The year 2001-2002 in review. We research for people's health. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, November 2002.

Esping-Andersen G: *The Three Worlds of Welfare Capitalism.* Cambridge, Polity Press 1990/1991.

Ess S, Schneeweiss S, Szucs T: European Healthcare Policies for Controlling Drug Expenditure. *Pharmacoeconomics* 2003:21.

EuroMedStat-ryhmä: Monitoring expenditure and utilization of medicinal products in the European Union countries: a Public Health approach. *European Journal of Public Health* 2003:13: 95-100.

den Exter A, Hermans H, Dosljak M, Busse R: Health Systems in Transition: Netherlands. WHO Regional Office for Europe on behalf of the European Observatory on Health Systems and policies. Copenhagen 2004.

Generisk förskrivning. Läke medelverket. Januari 2006. Saatavissa: www.mpa.se/press/press06/060110_generisk-forskrivning.shtml. Viittauspäivä 27.1.2006.

Gerdtham U-G, Lundin D: Why Did Drug Spending Increase During the 1990s? A decomposition based on Swedish data. *Pharmacoeconomics* 2004;22: 29-42.

Haaijer-Ruiskamp FM: Experiences with patient charges. Scope of the Problem. *International Journal of Risk and Safety of Medicine* 2002;15: 95-99.

Haigh J: Separating the Myths from the Reality of East-West Parallel Trade. *Pharma, Pricing & Reimbursement*, September 2003: 266-268.

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain muuttamisesta (HE 165/2002 vp.)

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta ja lääkelain 76 §:n muuttamisesta (HE 146/2002 vp.)

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi sairausvakuutuslain muuttamisesta ja väliaikaisesta muuttamisesta (HE 97/2005 vp.)

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2005 vp.)

Hartikainen-Herranen K, Paldán M: Lääkevaihdon toteutus, 19-26, teoksessa Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi, toimittaneet Ahonen R, Martikainen J. Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68. Kelan tutkimusosasto. Helsinki 2005.

Helin-Salmivaara A, Huupponen R, Virtanen A, Klaukka T: Onko koksibien käyttö suositusten mukaista? *Suomen Lääkärilehti* 18-19/2005:60: 2072-2075.

Henry D, Lexchin J: The Pharmaceutical industry as a medicines provider. *The Lancet* Vol 360, November 2002.

House of Commons Health Committee. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Fourth Report of Session 2004-2005. Volume I. Published on 5 April 2005 by authority of House of Commons. London: The Stationery Office Limited.

Huttunen J: Lääketieteellinen tutkimus, lääkkeet ja väestön terveys teoksessa Lääkkeet & Terveys 2004. Lääketietokeskus Oy. Helsinki 2004.

Huupponen R, Idänpään-Heikkilä JE, Klaukka T, Helin-Salmivaara A: Geneeriset lääkkeet – uhka vai mahdollisuus? *Suomen lääkäri-lehti* 17/2002:57; 1924-1927.

Idänpään-Heikkilä JE: Maailma sairastaa – löytyvätkö lääkkeet? *Suomen Lääkärilehti* 22/2000:55, 2453-2456.

Idänpään-Heikkilä JE, Klaukka T: Uusien lääkkeiden kehittäminen alamaissa. Katsaus lääkevuosiin 2002 ja 2003 maailmalla. Suomen Lääkärilehti 2004;59;1664-1667. (Idänpään-Heikkilä ja Klaukka 2004)

Idänpään-Heikkilä JE, Klaukka T: Lääkealan tapahtumat maailmalla 2003-2004. Unohtuiko yritysetiikka ja hidastuuko lääkekehittäminen? Suomen Lääkärilehti 14/2005:65; 1552-1555. (Idänpään-Heikkilä ja Klaukka 2005)

IMS 2004. IMS Reports 2004 Global Pharmaceutical Sales Grew 7 Percent to \$ 550 Billion. Saatavissa:
http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0,2777,6599_3665_71496433,00.htm. Viittauspäivä 20.10.2005.

Jacobzone, S: Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals. Labour market and social policy occasional papers N:o 40. OECD 2000.

de Joncheere K, Haaijer-Ruskamp FM, Rietveld AH, Dukes MNG: Scope of the Problem. International Journal of Risk and Safety of Medicine 2002;15: 7-13.

Kari M, Pakaslahti J: EU-Suomen sosiaaliturvajärjestelmä. Yliopistopaino. Helsinki 2003.

Karppanen H, Mervaala E, Klaukka T: Miksi väestön kolesteroliarvot kohoavat, vaikka statiinien käyttö yleistyy? Suomen Lääkärilehti 47/2005:60; 4874-4875.

Klaukka T: Väestön ikääntyminen lisää lähivuosina lääkekustannuksia melko vähän. Suomen Lääkärilehti 20/2001:56, 2276-2277. (Klaukka 2001)

Klaukka T: Lääkealan dynamiikka. Socius 2002 (6), 30-31. (Klaukka 2002)

Klaukka T: Lääkekustannusten kasvun tulevaisuus. Suomen Lääkärilehti 40/2005:60; 998-999 (Klaukka 2005a)

Klaukka T: Lääkehuolto ja lääkkeiden käyttö, 392-398, teoksessa Suomalaisten terveys, toimittaneet Aromaa A, Huttunen J, Koskinen S, Teperi J. Kustannus Oy Duodecim, Stakes ja Kansanterveyslaitos. Saarijärvi 2005. I (Klaukka 2005b)

Klaukka T, Rajaniemi S, Idänpään-Heikkilä J: Miksi lääkekustannukset kasvavat Ruotsissa hitaammin kuin meillä? Suomen Lääkärilehti 44/2005:60; 4508-4510. (Klaukka ym. 2005a)

Klaukka T, Huupponen R, Idänpään-Heikkilä JE: Simvastatiini sopii lipidihoidon peruslääkkeeksi. Suomen Lääkärilehti 41/2005:60; 4132-4134. (Klaukka ym. 2005b)

Komission tiedonanto 2003. Euroopan lääketeollisuuden lujittaminen potilaiden eduksi - Toimenpiteitä tarvitaan, Bryssel 1.7.2003 KOM (2003) 383

Koponen P, Aromaa A: Suomalaisten terveys kansainvälisessä vertailussa, 277-297, teoksessa Suomalaisten terveys, toimittaneet Aromaa A, Huttunen J, Koskinen S, Teperi

- J. Kustannus Oy Duodecim, Stakes ja Kansanterveyslaitos. Saarijärvi 2005.
- Kostiainen E, Saarinen A, Suominen R: Lääkkeiden jakelu Suomessa, teoksessa Lääkkeet & Terveys 2004: 92-94. Lääketietokeskus Oy. Helsinki 2004.
- Kovanen P: Kolesterolitutkimuksen voittokulku – 20 vuotta Nobelin palkinnosta. Suomen Lääkärilehti 49-50/2005:60; 5117-5122.
- Laforte ME: Pfizer wins US Lipitor patent case, December 16, 2005. Saatavissa: <http://www.firstwordplus.com/Fws.do?articleid=38956C2A3FD44D18B6F878FD97FD1BF.htm>. Viittauspäivä 16.12.2006.
- Laitinen K: Mitkä oivat statiinien haitta- ja yhteisvaikutukset? Apteekkari 8/2004, 18-19.
- LFN. Internationell prisjämförelse av läkemedel. Läkemedelsförmånsnämnden 2005. Saatavissa: <http://www.lfn.se>. Viittauspäivä 20.10.2005.
- Lääkekorvaustyöryhmä 2000'n loppuraportti. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 2001:15. Helsinki 2001.
- Lääkekustannustyöryhmä 1997. Lääkekustannustyöryhmän muistio. Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmämuistioita 1997:11. Helsinki 1997.
- Lääkepolitiikka 2010. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2003:11.
- Lääkevuosi 2004. Laitinen N: Maailman lääkevuosi 2004. Apteekkari 4/2005: 20-22.
- Martikainen J, Kivi I, Linnosmaa I: European prices of newly launched reimbursable pharmaceuticals - a pilot study. Health Policy 74 (2005): 235-246. (Martikainen ym. 2005).
- Martikainen J, Rajaniemi S, Klaukka T: Lääkekorvaukset 1990-luvulla. Tausta ja kehitys. Sosiaali- ja terveysturvan monisteita 11/1999. Kela Tutkimus- ja kehitysyksikkö. Helsinki 1999. (Martikainen ym. 1999)
- Martikainen J, Klaukka T: Statiinien käyttö vaihtelee Euroopan maissa - Suomessa keskitasoa. Suomen Lääkärilehti 13/2004:59: 1402-1403.
- Martikainen J, Rajaniemi S: EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. KELA Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54. Helsinki 2002.
- McGuire A, Drummond M, Rutten F: Reimbursement of Pharmaceuticals in the European Union, 130-143, teoksessa Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.
- Medicines Consumption in the Nordic Countries 1999-2003. Nordic Medico Statistical Committee 2004.
- Moskowitz D: The Great US Pricing debate. Scrip Magazine April 2004, 35-38.

Mossialos E, Oliver A: An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. *International Journal of Health Planning and Management* 2005, 20: 291-306.

Mossialos E, Walley T, Mrazek M: Regulating pharmaceuticals in Europe: an overview: 1-37 teoksessa *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.

Mrazek M, Mossialos E: Regulating pharmaceutical prices in the European Union: 116-129 teoksessa *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.

Mrazek M, Frank R: The off-patent pharmaceutical market: 245-259 teoksessa *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.

Mäntyranta T, Kaila M, Varonen H, Mäkelä M, Roine RP, Lappalainen J: *Hoitosuosituksen toimeenpano*. Duodecim, Helsinki 2003.

Nilsson JLG: Ökande andel äldre i befolkningen påverkar läkemedelskostnaderna obetydlighet, 2001. Saatavissa: www.nepi.net/kostnadsokning.pdf. Viittauspäivä 6.3.2006.

OECD Health Reviews of Health Systems – Finland. ISBN 92-64-01382-2. OECD 2005.

OECD Health data 2005

Paldán M, Klaukka T: Geneerisen substituution alkutaival Suomessa ja Ruotsissa. *Suomen lääkärilehti* 34/2003:58; 3324-3325.

Paldán M, Helin-Salmivaara A, Klaukka T: Lääkevaihdon vaikutuksia hoitokustannuksiin – tarkastelussa kolme paljon käytettyä lääkeaineryhmää. *Suomen Lääkärilehti* 40/2003:58; 4014-4017.

Paldán M, Martikainen J: Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi tilastona: 27-38 teoksessa *Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi*, toimittaneet Ahonen R, Martikainen J. *Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia* 68. Kelan tutkimusosasto. Helsinki 2005.

Peny J-M: How bright is the future for generics? *Scrip Magazine*, March 2003.

Permanand G, Altenstetter C: The Politics of pharmaceuticals in the European Union: 38-54 teoksessa *Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.

Pharmexec 2002. *Careers with Pharma's TOP 50 Companies*. September 2003.

Saatavissa: <http://www.pharmaportal.com>. Viittauspäivä 15.11.2005.

Pharmexec 2004. EPE's First Annual Report of the World's Top 50 Pharma Companies. Juli/August 2005. Saatavissa: <http://www.pharmexec.com>. Viittauspäivä 15.11.2005.

Piirainen T: Euroopan Unionin laajentuminen ja sosiaalipolitiikka. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 1998:14. Helsinki 1998.

PPR 2005. Pharmaceutical Pricing & Reimbursement 2005. A Concise Guide. PPR Communications Ltd. Cambridge.

PPR August 2003. Bronner M: Germany: Drug Expenditure Reaches New Record High. Pharma Pricing & Reimbursement, August 2003: 356-359.

PPR September 2003. The Upsides and Downsides of EU-Enlargement. Pharma Pricing & Reimbursement, September 2003: 256-260.

PPR June 2004. Price Premiums Compensate or Fewer NMEs in Europe - Cambridge Analysis. Pharma Pricing and Reimbursement June 2004: 172-174.

PPR October 2004. Martin V: Belgium: Changes to Reimbursement Restrictions for Statins. Pharma Pricing & Reimbursement October 204: 294.

PPR February 2005. Martin V: Belgium: Additional Cost-Containment Measures. Pharma Pricing & Reimbursement February 2005: 42-43.

PPR April 2005. Norway: Stepped Price Replaces Index Price System. Pharma Pricing & Reimbursement, April 2005: 113-115.

PPR May 2005a. Last E: Denmark: Overhaul of Pricing & Reimbursement System. Pharma Pricing & Reimbursement May 2005: 128-133.

PPR May 2005b. Turner N: Conference Report. Cost Containment Squeezig European Compentiveness. Pharma Pricing & Reimbursement May 2005: 134-136.

PPR June 2005. Chivite M: Greece: New Pricing and Reimbursement Proposals. Pharma Pricing & Reimbursement June 2005: 160-163.

PPR August 2005a. Turner N: Viewpoints on German Reference Pricing. Pharma Pricing & Reimbursement, August 2005: 230-232.

PPR August 2005b. Trends at a glance. Pharma Pricing & Reimbursement: August 2005, 252.

PPR January 2006. Bronner M: Germany: New Savings Proposals Unveiled. Pharma Pricing & Reimbursement, January 2006: 15.

Rietveld AH, Haaijer-Ruskamp FM: Policy options for cost containment of pharmaceuticals. International Journal of Risk and Safety of Medicine 2002:15: 29-54.

Schwaabe U: The Euro-Med-Stat Project: Expenditure/utilisation Indicators. Workshop during the 11th Conference of the European Union Public Health Association (EUPHA) – Rome 21 h November 2003. Saatavissa:

http://www.euromedstat.cnr.it/rome2/5_schwabe.PDF. Viittauspäivä 27.1.2006.

SCRIP vuosikerrat 2003-2005:

Scrip 2850/2003. 7,000 new products in R&D, the highest ever.

Scrip 2855/2003. World pharma sales growth rate almost halved.

Scrip 2858/2003. What is parallel trade worth?

Scrip 2888/2003. Solid growth in pharma after 2003.

Scrip 2906/2003. Parallel Imports mainly benefit importers, says LSE

Scrip 3037/2005. China shows dynamic growth as global pharma sales reach \$550 billion.

Scrip 3117/2005. New German medicines law to take effect from April 1st.

Scrip Magazine 2005. Scrip's Review of 2004. Scrip Magazine February 2005.

Seemungal, D: On the Mend at AstraZeneca. BusinessWeek online, August 9, 2005.

Saatavissa:

http://businessweek.com/investor/content/aug2005/pi2005089_8918_pi008.htm.

Viittauspäivä 27.1.2005.

Sellers LJ: Special report PharmExec 50. May 2004. Saatavissa

<http://www.pharmexec.com>. Viittauspäivä 20.10.2005.

Suomen lääketilasto 1999. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2000.

Suomen lääketilasto 2004. Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2005.

Suomen tilastollinen vuosikirja 2003, Tilastokeskus. Gummerus Kirjapaino Oy, Jyväskylä 2003.

Tall oq fakta vuosilta 2003, 2004 ja 2005. Facts and Figures. Medicines and health care. Legemiddelindustriföreningen. Saatavissa: <http://www.lmi.no>. Viittauspäivä 27.1.2005.

Taylor D, Mrazek M, Mossialos E: Regulating pharmaceutical distribution and retail pharmacy in Europe: 196-212, teoksessa Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.

Thomson S, Mossialos E: Influencing demand for drugs through cost sharing: 227-244, teoksessa Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.

Tobin H: Parallel Trade: Who benefits? Pharma Pricing & Reimbursement March 2004: 64-67.

Turner N: Is US Market Losing Its Edge? Pharmaceutical Executive September 2003.

(Turner 2003)

Turner N: Pricing Climate Heats Up in US and Europe. Pharmaceutical Executive July 2004. (Turner 2004).

Tuomaala M: Julkistalous. Tammer-Paino Oy, Tampere 1997.

Walley T, Folino-Gallo P, Schwabe U, van Ganse E on behalf of EuroMedStat group: Variations and increase in use of statins across Europe: data from administrative databases. British Medical Journal 2004;328; 385-386.

Walley T: Should we pay for lifestyle drugs?: 297-306, teoksessa Regulating Pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, toimittaneet Mossialos E, Mrazek M, Walley T: European Observatory on Health Systems and Policy Series 2004.

Weckroth T: Katsaus lääketeollisuuden kannattavuuteen. Proviisorilehti 1/2005.

de Wolf P, Brouwer WBF, Rutten FFH: Regulating the Dutch pharmaceutical market: improving efficiency or controlling cost? International Journal of Health Planning and Management 2005;20; 351-374.

ÖBIG. Benchmarking Pharmaceutical Expenditure. Cost-Containment Strategies in the European Union. Comissioned by The Federal Ministry of Social Security and Generations. Vienna, December 2001.

LIITTEET

LIITE 1. Kyselylomake

QUESTIONNAIRE

Please, answer the following questions. If you cannot answer all the questions, any information that you might provide, will be appreciated.

1. What was the total expenditure (both outpatient care and hospitals) in your country for statins (ATC C10AA) as an absolute amount in euro (€) and as a percentage of total pharmaceutical expenditure in 2000-2004?
 - In wholesale price (price to pharmacy)
 - In retail price (pharmacy price with and without value added tax)
2. What is the value added tax (VAT) for these products in your country?
3. What is the reimbursement status of statins in your country? (Please, specify any criteria for reimbursement)
 - Is reimbursement restricted to a specific patient group? (Please, specify)
 - Are statins included in reference price system? What is the reference price used, and is the same reference price used with all statins? (Please, specify)
 - Is there any discount for the third party payer, before the reimbursement is granted? (Please, specify)
 - Other restrictions or limitations. (Please, specify)
4. What was the wholesale price (=price to pharmacy) and retail price (=pharmacy price with VAT) of these products on December 31st 2004? Please, use the price of the most frequently sold package size and also write down the package size.
 - Rosuvastatin (ATC C10AA07) 10 mg (Crestor)
 - Atorvastatin (ATC C10AA05) 10 mg (Lipitor)
 - Simvastatin (ATC C10AA01) products 20 mg
 - The highest and the lowest price of simvastatin products
 - The price of Zocor

The number of generic simvastatin products on sale

Liite 2. Kyselytutkimukseen vastanneet

Englanti:	Department of Health, Melissa Cox (Melissa.cox@dh.gsi.gov.uk)
Espanja:	Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPs), Paloma Lajo (paloma.lajo@dgfps.sp)
Hollanti:	Ministerie van Volksgezondheit, Welzijn en Sport, Ellen Koster (hintati-dot) (ej.koster.l@minvws.nl) Ministerie van Volksgezondheit, Welzijn en Sport, Petra Jansen (korvattavuustiedot) (ph.jansen@minvws.nl)
Islanti:	Tryggingastofnun ríkisins, Eyjolfur Sigurdsson (eyjolfur.sigurdsson@tr.is)
Italia:	Euro-Med-Stat project, Pietro Folino-Gallo (p.folino@irpps.cnr.it)
Itävalta:	The Austrian Social Security Institution, Thomas Burkhardt (Thomas.burkhardt@hvb.sozvers.at)
Norja:	Legemiddelverket, Erik Hviding (erik.hviding@legemiddelverket.no)
Ranska:	CEPS Cellule Internationale, Geneviève Uchida-Ernouf (geviève.UCHIDA-ERNOUF@sante.gouv.fr)
Ruotsi:	Läkemedelsförmånsnämnden, Andreas Engström (Andreas.Engstrom@lfn.se)
Saksa:	Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung, Ulrich Dietz (ulrich.dietz@bmg.bund.de)
Suomi:	Kansaneläkelaitos, Jaana Martikainen
Tanska:	Lægemiddelstyrelsen, Hedda Bille (hedda.bille@dkma.dk)

LIITE 3. Lyhenteitä ja käsitteitä

<i>Alkuperäislääke</i>	Lääke, jonka valmistaja on keksinyt ja patentoinut.
<i>Blockbuster-lääke</i>	Lääke, jonka vuosimyynti on yli miljardi dollaria.
<i>DDD</i>	Lääkekulutuksen eroja voidaan tarkastella käyttämällä laskennallista ns. määriteltyä vuorokausiannosta (DDD, defined daily dose) ja siinä tapahtuneita muutoksia.
<i>EFPIA</i>	Eurooppalaista lääketeollisuutta edustava kattojärjestö.
<i>Geneerinen lääke</i>	Lääkevalmiste, jolla on sama vaikuttava aine, sama antomuoto, sama vahvuus ja sama annostelutapa kuin alkuperäisvalmisteella.
<i>Geneerinen määrääminen</i>	Menettelytapa, jossa lääkäri kirjoittaa reseptin lääkkeen vaikuttavan aineen nimellä ja apteekki valitsee toimitettavan valmisteeseen.
<i>Geneerinen substituuutio</i>	Käytetään myös nimeä lääkevaihto. Käytäntö, jossa apteekki velvoitetaan vaihtamaan lääkärin määräämä reseptilääke vastaavaan edullisempaan geneeriseen tai rinnakkaistuotuun lääkkeeseen. Käytännöt vaihtelevat maittain.
<i>Harvinaislääke</i>	Lääke, jolla hoidetaan harvinaisia sairauksia. EU:ssa sovitun määritelmän mukaan sairautta pidetään harvinaisena, jos sen esiintyvyys on enintään viisi tapausta kymmentätuhatta asukasta kohti.
<i>LFN</i>	Ruotsin lääkeviranomainen, joka vahvistaa lääkkeiden hinnan ja korvattavuuden (Läkemedelsförmånsnämnden).
<i>LIF</i>	Ruotsin lääketeollisuutta edustava järjestö (Läkemedelsindustriföreningen).
<i>Lisensivalmiste</i>	Alkuperäisvalmistajan antaman lisenssin perusteella valmistettu alkuperäislääkettä vastaava lääke.
<i>LMI</i>	Norjan lääketeollisuutta edustava järjestö (Legemiddelindustriföreningen).
<i>Lääkevaihto</i>	ks. geneerinen substituuutio.
<i>Me-too lääke</i>	Uusi lääke, joka ei ole varsinainen innovaatio. Lääkkeen kehitystyössä on hyödynnetty ("kopioitu") alkuperäislääkkeen vaikutusmekanismia. Eräs tyypillinen esimerkki on käytössä olevan lääkemolekyylin enantiomeeri.

<i>Negatiivilista</i>	Määrittelee korvausjärjestelmän ulkopuolelle jäävät lääkkeet.
<i>PIF</i>	Suomen lääketeollisuutta edustava järjestö (Lääketeollisuus ry).
<i>Positiivilista</i>	Määrittelee korvausjärjestelmän piiriin kuuluvat lääkkeet.
<i>Rinnakkaislääke</i>	Eri kaupanimellä myytävät lääkevalmisteet, jotka sisältävät samaa vaikuttavaa lääkeainetta, ovat samaa lääkemuotoa, annostellaan samalla tavoin ja käytetään yhtä suurella annoksella.
<i>Rinnakkaistuonti</i>	Rinnakkaistuonnilla tarkoitetaan muun kuin lääkkeen alkukuperäisen valmistajan toisesta EU-maasta esimerkiksi Suomeen harjoittamaa sellaisen lääkevalmisteen maahantuontia, jolla on entuudestaan myyntilupa Suomessa.
<i>Rinnakkaistuontilääke</i>	Rinnakkaistuojan maahantuoma ja uudelleen pakkaama lääke, joka on alun perin tarkoitettu myytäväksi jossain muussa ETA-maassa.
<i>Statiini</i>	Kolesterolilääke eli veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen käytettävien lääkkeiden ryhmä.
<i>Terapeuttinen substituuutio</i>	Lääkärin reseptiin kirjoittaman lääkevalmisteen vaihto apteekissa lääkevalmisteseen, jolla on sama hoidollinen vaikutus, mutta joka ei sisällä samaa vaikuttavaa ainetta kuin reseptille merkitty valmiste.
<i>Viitehinta</i>	Kts. viitehintajärjestelmä. Lääkeryhmälle määritelty lääkekorvauksen perusteena käytettävä hinta.
<i>Viitehintajärjestelmä</i>	Järjestelmä, jossa tietylle lääkeryhmälle määritellään korvauksen perusteena oleva viitehinta. Ryhmä voi koostua samaa lääkeainetta sisältävistä valmisteista, keskenään vaihdettavista valmisteista tai esimerkiksi hoidollisesti samalla tavalla vaikuttavista lääkkeistä. Jos järjestelmän piiriin kuuluvan lääkkeen hinta ylittää viitehinnan, on lääkkeen käyttäjän maksettava koko ylittävä osa itse.

LIITE 4. Euroopan keskuspankin julkaisemat euron muuntokurssit 31.12.2004

Englannin punta (GBP)	0,70505
Islannin kruunu (ISK)	83,60
Norjan kruunu (NOK)	8,2365
Ruotsin kruunu (SEK)	9,0206
Tanskan kruunu (DKK)	7,4388
Yhdysvaltojen dollari (USD)	1,3621