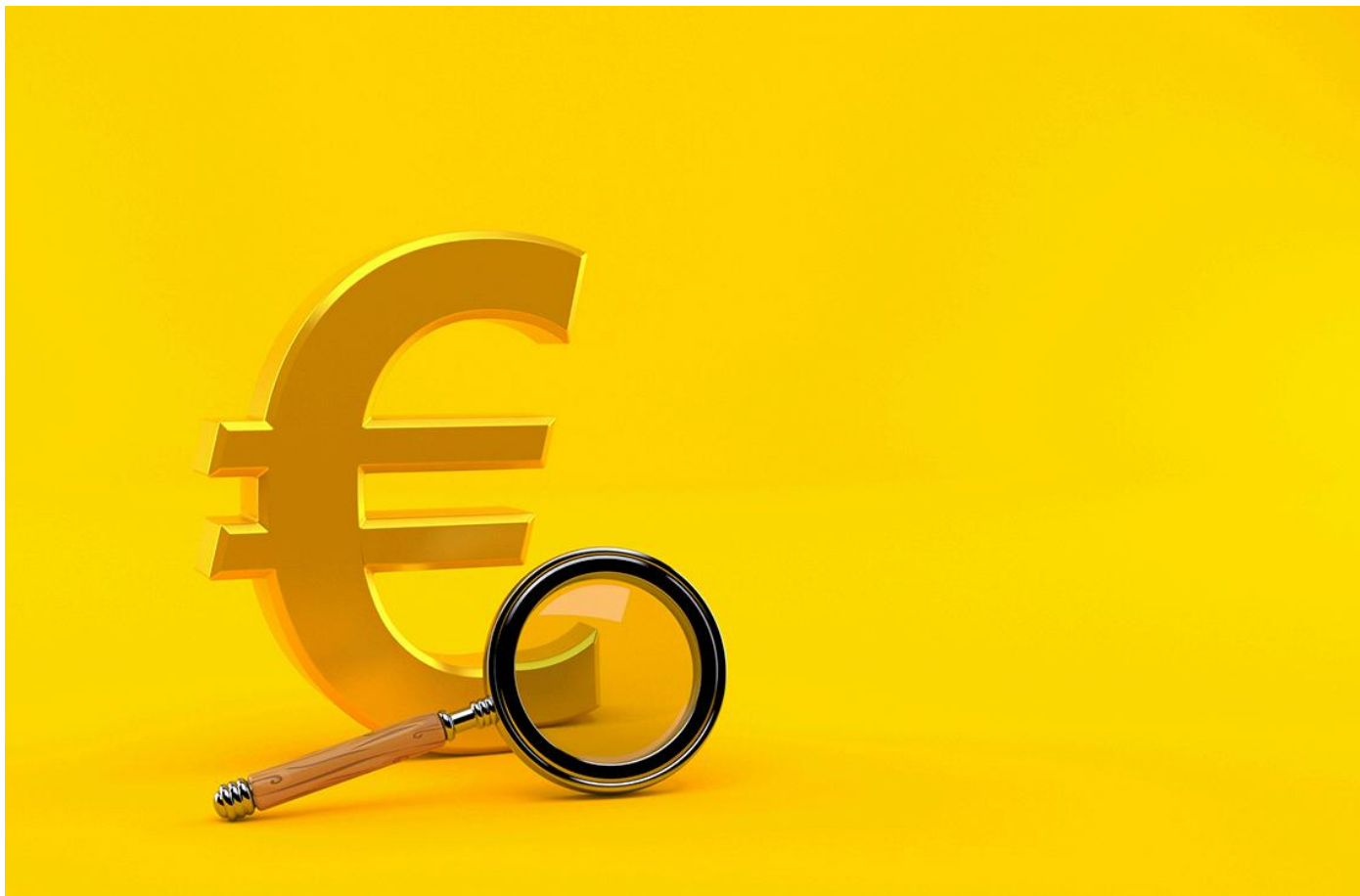


Lääkevaihdoissa edelleen mahdollisuus lisäsäästöihin

[Fimean toiminta](#) [Lääkkeet](#) Julkaistu 7.6.2024

Vaikka lääkkeiden viitehintajärjestelmällä ja lääkevaihdoilla on saavutettu jo miljardiluokan säästöt lääkekustannuksissa, vaihtojärjestelmässä on edelleen säästöpotentiaalia.



© GettyImages/Talaj

Suomessa lääkevalmisteiden vähittäismyyntihinnoista ja niistä annettavista alennuksista säädetään Valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (713/2013). Hintoja säädellään myös lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan määrittelyllä, joka on edellytys korvausjärjestelmään pääsemiseksi.

Lisäksi keskeisiä menetelmiä avoterveydenhuollon reseptilääkkeiden kustannusten hallintaan ovat vuonna 2003 käyttöön otettu lääkevaihto ja vuonna 2009 käyttöön otettu viitehintajärjestelmä.

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä ja lääkevaihto auttavat hallitsemaan lääkkeisiin liittyviä yhteiskunnan ja lääkkeiden käyttäjien kustannuksia. Ne myös edistävät lääkkeiden hintakilpailua. Niiden avulla saavutetusta yhteiskunnallisesta säästöstä on vaihtelevia arvioita, mutta on arvioitu, että tällä hetkellä kertynyt säästö on jo reilusti yli miljardi euroa. Lisäsäästöä on tuonut järjestelmien aikaansaama hintakilpailu, joka on laskenut yksittäisten lääkkeiden hintoja enimmillään jopa yli 90 prosenttia.

Fimea seuraa järjestelmien toimivuutta ja niiden säästöpotentiaalia sekä yhteiskunnan että potilaan kustannuksissa. Arviointi perustuu Kelan tuottamiin tilastoihin, jotka sisältävät sairausvakuutuksesta korvattavat apteekkien tekemät lääketoimitukset. Aineisto sisältää lääketoimitukset, jotka on tehty

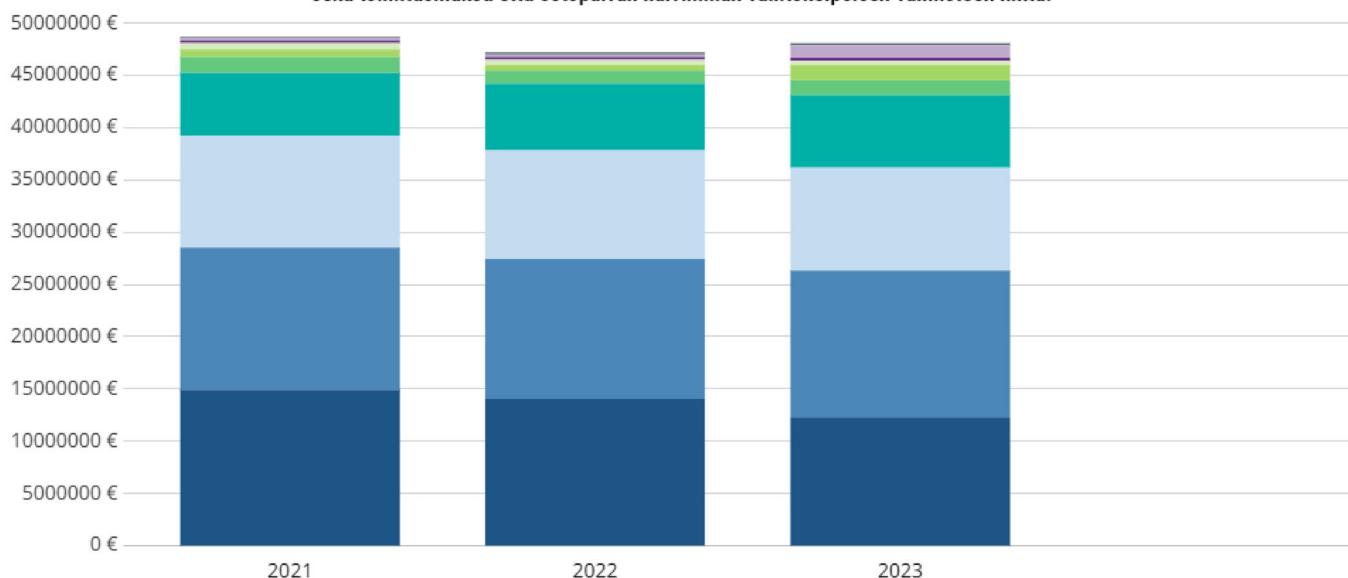
ennen vuosittaisen alkuomavastuun täyttymistä, mutta ei sellaisia lääketoimituksia, joista on maksettu korvausta vasta jälkikäteen erillisen hakemuksen perusteella.

Lääkevaihdossa on edelleen kymmenien miljoonien säästöpotentiaali

Vuosien 2021–2023 tilastojen perusteella lääkekustannuksissa on edelleen lähes 50 miljoonan euron vuosittainen ero kokonaiskustannuksissa verrattaessa toimitettuja lääkevalmisteita halvimpiin vaihtokelpoisiin valmisteisiin niiden toimitusajankohtana (**kuva 1**). Tilanne on ollut sama jo useamman vuoden ajan. Suurin ero on lääkkeissä, jotka kuuluvat viitehintajärjestelmään.

Lisäsäästöä on tuonut järjestelmien aikaansaama hintakilpailu, joka on laskenut yksittäisten lääkkeiden hintoja enimmillään jopa yli 90 prosenttia.

Kuva 1. Kustannusero toimitetun ja edullisimman lääkkeen välillä verrattuna ostopäivän halvimpaan valmisteeseen vuosina 2021–2023. Halvimman ja toimitetun valmisteiden kustannusten ero on laskettu vähentämällä lääketoimituksen kustannuksista sekä toimitusmaksu että ostopäivän halvimman vaihtokelpoisen valmisteiden hinta.



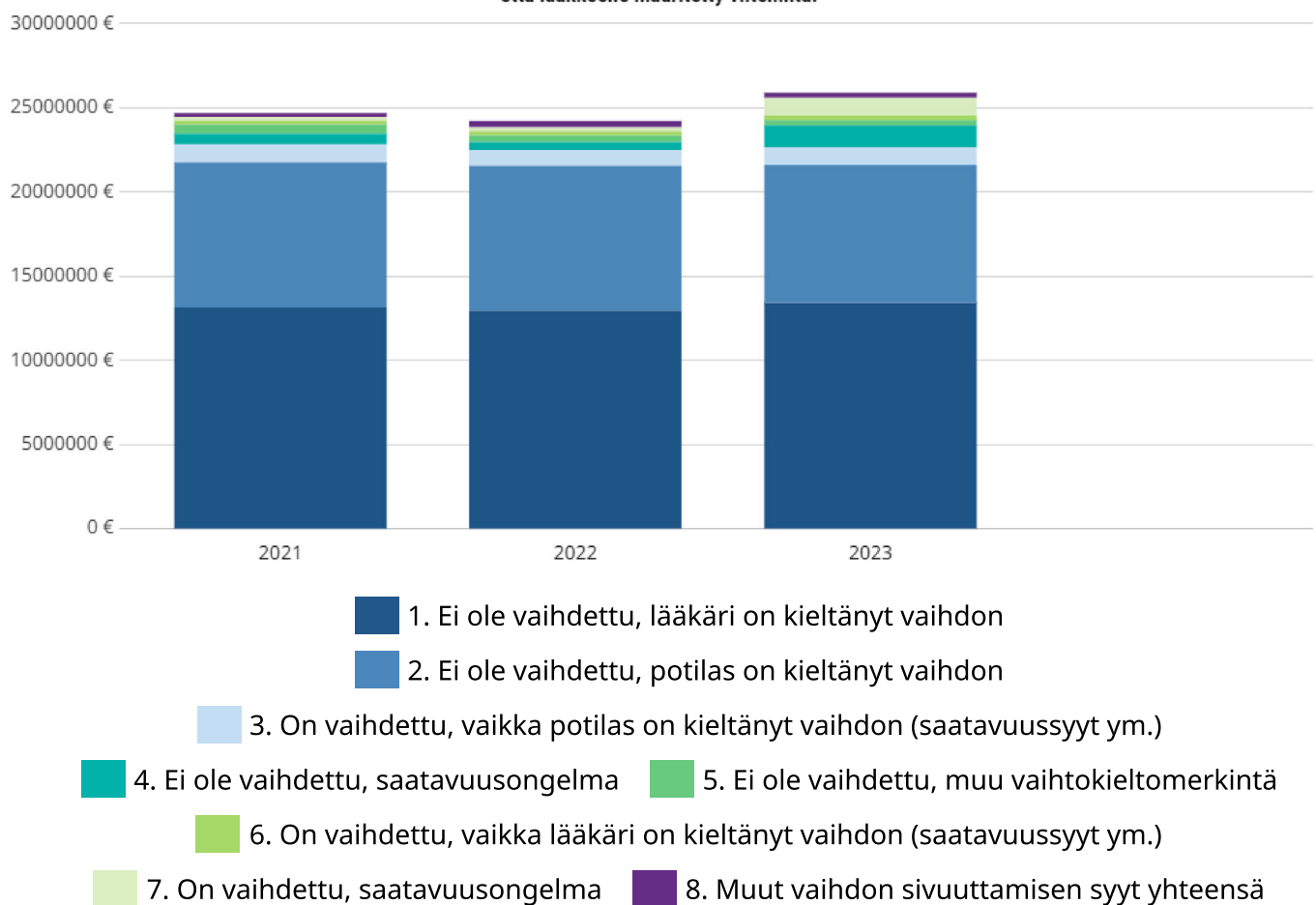
- 1. Ei ole vaihdettu, ei vaihtokieltomerkintää (on edullisempia)
- 2. Ei ole vaihdettu, lääkäri on kieltänyt vaihdon
- 3. Ei ole vaihdettu, potilas on kieltänyt vaihdon
- 4. On vaihdettu, ei vaihtokieltomerkintää (on edullisempia)
- 5. On vaihdettu, vaikka potilas on kieltänyt vaihdon (saatavuussyyt ym.)
- 6. Ei ole vaihdettu, saatavuusongelma
- 7. Ei ole vaihdettu, muu vaihtokieltomerkintää
- 8. On vaihdettu, vaikka lääkäri on kieltänyt vaihdon (saatavuussyyt ym.)
- 9. On vaihdettu, saatavuusongelma
- 10. Muut vaihdon sivuuttamisen syyt yhteensä

Jos kaikki lääkevalmisteet, joissa lääkevaihtoa ei ole kielletty, olisi vaihdettu edullisimpaan saatavilla olevaan valmisteeseen, olisi kaikkien näiden vaihtojen toteutuminen tuottanut vuosittain jopa yli 20 miljoonan euron kokonaissäästön lääkekuluissa (**kuva 1**, lääkevaihdon sivuuttamisen syyt 1 ja 4 yhteensä). Tämä sisältää myös tilanteet, joissa lääkevaihto on tehty viitehintaaseen valmisteeseen, mutta markkinoilla olisi ollut viitehintaakin edullisempia valmisteita.

Tilanteessa, jossa lääkkeen määrääjä on kieltänyt lääkevaihdon, ero toimitetun ja edullisimman valmisteen välisissä kokonaiskustannuksissa oli 14 miljoonaa euroa ja tilanteessa, jossa potilas itse on kieltänyt lääkevaihdon 10 miljoonaa euroa vuonna 2023. Lääkäriin kieltäessä lääkevaihdon tulee kiellolle olla lääketieteellinen tai hoidollinen peruste, joka tulee merkitä potilasasiakirjoihin. Potilaan kieltäessä lääkevaihdon hän maksaa itse lääkkeen ostohinnan ja määritetyn viitehinnan välisen erotuksen.

Tarkasteltaessa vain lääkkeen ostohinnan ja sille määritetyn viitehinnan välistä erotusta, on ero kokonaiskustannuksissa selvästi pienempi (**kuva 2**), noin 25 miljoonaa euroa. Suurin ero kustannuksissa on tilanteissa, joissa lääkkeen määrännyt lääkäri on kieltänyt lääkevaihdon reseptimerkinnällä hoidollisin perustein (noin 13 miljoonaa euroa). Toiseksi suurin ero kustannuksissa on tilanteissa, joissa potilas on itse kieltänyt vaihdon eli kustannus on aiheutunut lääkkeen käyttäjälle itselleen (noin 8–9 miljoonaa euroa).

Kuva 2. Kustannusero toimitetun ja edullisimman lääkkeen välillä verrattuna viitehintaan vuosina 2021–2023. Halvimman ja toimitetun valmisteen kustannusten ero on laskettu vähentämällä lääketoimituksen kustannuksista sekä toimitusmaksu että lääkkeelle määritetty viitehinta.



Lääkevaihdon sivuuttamiselle on useita käytännön syitä

Edellä kuvatut teoreettiset maksimaaliset säästöt eivät ole välttämättä käytännössä saavutettavissa. Syitä tähän on useita.

Jos asiakas ostaa apteekista viitehintaisten valmisteen eli määrätyn lääkevalmisteen hinta on niin kutsutun viitehintaputken sisällä, valmistetta ei säännösten mukaan tarvitse vaihtaa viitehintaa edullisempaan valmisteseen, vaikka sellainen olisi tarjolla. Toisaalta vaikka lääke vaihdettaisiin, sitä ei tarvitse vaihtaa kyseistä viitehintaa mahdollisesti vielä edullisempaan valmisteseen.

Apteekin on näissäkin tilanteissa kuitenkin aina annettava asiakkaalle hintaneuvontaa eli kerrottava toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta lääkelain (395/1987) mukaisesti. Asiakas saattaa silti mieluummin pitäytyä määrätystä valmisteesta, koska vaihdolla vielä edullisempaan valmisteeseen ei ole suurta vaikutusta hänen maksamaansa omavastuusuuteen.

Apteekissa ei myöskään välttämättä ole kaikkein edullisinta lääkevalmistetta heti saatavilla. Tällöin apteekin pitää tilata se asiakkaalle erikseen, mistä aiheutuu toimitusviivettä. On ymmärrettävää, että asiakas näissä tilanteissa valitsee valmisteen, joka on saatavissa apteekista heti mukaan.

Valmisteiden apteekin varastossa pitoon voivat vaikuttaa esimerkiksi toimitusvarmuus sekä varastoon vanhenevien valmisteiden hyvityskäytännöistä johtuvat varastonhallintaan vaikuttavat taloudelliset riskit. Osa varastoinnin aikana vanhentuneista valmisteista hyvitetään apteekille, mutta esimerkiksi useita kylmässä säilytettäviä lääkkeitä ei hyvitetä lainkaan. Niistä erityisen hankalia voivat olla kalliit biologiset lääkkeet, joiden lääkevaihto on juuri alkanut. Lääkettä ei siis välttämättä ole vaihdettu halvimpaan yksinkertaisesti siksi, että kyseistä valmistetta ei ole apteekin omasta varastosta saatavissa.

Vaihdosta pidättäytymisen syynä saattaa olla myös valmisteiden apuaineiden ja muiden ominaisuuksien eroavaisuudet, jotka ovat yksittäiselle lääkkeen käyttäjälle merkityksellisiä. Näitä voivat olla esimerkiksi laktoosittomuus, jakourteellisuus, nielemistä helpottava koko, päällyste, muotoilu, väri, lääkepakkauksen helppokäyttöisyys ja luottamus valmistajaan. Mahdollisuus käyttää mieltymysten mukaisia lääkkeitä voi tukea potilaan lääkehoidon onnistumista ja hoitoon sitoutumista.

Lääkkeiden saatavuushäiriöt tuovat lisähaasteita lääkevaihtoon

Lääkkeiden saatavuushäiriöt ovat lisääntyneet viime vuosina, ja ne ovat usein maailmanlaajuisia. Fimea vastaanotti lääkeyrityksiltä vuonna 2023 yhteensä 2 849 lääkkeiden saatavuushäiriöilmoitusta.

Saatavuushäiriöiden lisääntyminen heijastuu myös lääkekustannuksiin. Esimerkiksi lääkkeen vaihtamattomuus edullisemmän lääkevalmisteen saatavuusongelman vuoksi aiheutti vuonna 2023 moninkertaisesti enemmän kustannuksia kuin vuosina 2022 ja 2021 (**kuva 1**, lääkevaihdon sivuuttamisen syyt 6 ja 9; **kuva 2**, lääkevaihdon sivuuttamisen syyt 4 ja 7).

Järjestelmien kehittäminen voisi tuoda lisäsäästöjä

Vaikka lääkekustannusten kasvua on pystytty hillitsemään lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän avulla, nämä järjestelmät eivät aina tuo suurinta mahdollista kustannussäästöä.

Apteekilla on velvollisuus informoida asiakasta ajankohtaisesti edullisimmasta lääkevalmisteesta, mutta asiakkaan taloudelliset kannustimet vaihtaa lääke vielä määritettyä viitehintaa edullisempaan valmisteeseen ovat yleensä vähäiset. Lisäksi lääkettä toimitettaessa valinta kohdistuu tyypillisesti apteekin varastossa ostohetkellä oleviin valmisteisiin, ellei asiakas erikseen pyydä edullisimman valmisteen tilaamista, mistä aiheutuu toimitusviivettä.

Apteekeilla ei ole välttämättä erityisiä perusteita tai kannustimia pitää varastossaan jokaisen lääkeaineryhmän edullisimpia valmisteita erityisesti siksi, että valmisteiden hinnat voivat vaihdella nopeastikin jopa kahden viikon sykleissä. Lisäksi jatkuvasti lisääntyvät lääkkeiden saatavuusongelmat tuovat lisähaasteita vaihtomahdollisuuksille.

Suomessa uudistetaan parhaillaan lääkehuollon kokonaisuutta, johon kuuluvat lääkehuollon ohjauksen ja rahoituksen sekä nykyisen viitehintajärjestelmän kehittämistarpeiden selvittäminen.

Lääkekustannuksissa vaikuttaisi olevan edelleen säästöpotentiaalia, joka voitaisiin saavuttaa jo olemassa

olevia järjestelmiä tehostamalla.

Mitä on lääkevaihto?

Lääkevaihto eli generinen substituoitio on ollut Suomessa käytössä huhtikuusta 2003 lähtien. Se on Suomen lisäksi käytössä useissa muissa EU-maissa. Lääkevaihdoissa apteekki vaihtaa lääkärin tai hammaslääkärin reseptillä määräämän lääkevalmisteen halvimpaan tai lähes halvimpaan vaihtokelpoiseen rinnakkaisvalmisteseen. Apteekin henkilökunnalla on velvollisuus tarjota oma-aloitteisesti edullisempaa valmistetta, jos sellainen on saatavilla.

Kaikki lääkkeet eivät kuulu lääkevaihdon piiriin. Vaihdon ulkopuolella on muun muassa epilepsia- ja rytmihäiriölääkkeitä. Vuonna 2023 lääkevaihto laajennettiin koskemaan hengitettäviä lääkkeitä, ja vaihtoa laajennetaan biologisiin lääkkeisiin porrastetusti vuosien 2024–2026 aikana.

Lääkäri voi kieltää lääkevaihdon hoidollisin tai lääketieteellisin perustein reseptiin tehtävällä merkinnällä. Myös lääkkeen ostaja voi kieltäytyä apteekin tarjoamasta edullisemmasta vaihtoehdosta.

Suomessa keskenään vaihtokelpoiset valmisteet määrittelee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, ja lääkevaihtoryhmien määrittelystä vastaa Kela. Samaan ryhmään kuuluvat lääkepakkaukset sisältävät saman vahvuisia valmisteita samassa tai lähes samassa pakkauskoossa.

Mikä on viitehintajärjestelmä?

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä on reseptillä määrättäviin sairausvakuutuksesta korvattaviin lääkkeisiin liittyvä käytäntö, jossa lääkkeen korvauksen perusteena olevalle hinnalle määritellään katto.

Viitehintajärjestelmä on ollut Suomessa käytössä huhtikuusta 2009 lähtien, ja se on nykyisin käytössä miltei kaikissa EU-maissa sekä Kanadassa ja Uudessa-Seelannissa. Suomessa on käytössä samaan vaikuttavaan lääkeaineeseen perustuva niin sanottu generinen viitehintajärjestelmä. Siinä valmisteet ryhmitellään vaikuttavan aineen, käyttötarkoituksen ja vahvuuden mukaisesti viitehintaryhmiin, joissa maksettava korvaus määritellään edullisimman markkinoilla olevan rinnakkaisvalmisteen mukaan.

Suomessa lääkkeiden viitehintaryhmät ja ryhmiin kuuluvien lääkkeiden viitehinnat määrittelee Lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Samaan ryhmään kuuluvilla lääkevalmisteilla on siis sama viitehinta. Kela määrittelee viitehintaryhmään kuuluville lääkkeille niin sanotun hintaputken eli euromääräiset rajat sille, minkä hintaisiin valmisteisiin lääke voidaan apteekissa vaihtaa ja mistä hinnasta korvaus voidaan maksaa täysimääräisesti. Hintaputki muodostuu ryhmän edullisimman valmisteen hinnasta ja 0,50 euron lisäyksestä.

Potilaalle hyvitetävä korvaus lasketaan viitehinnan perusteella, vaikka lääkemääräyksessä olisi hinnaltaan kalliimpi valmiste. Lääkäri voi kieltää lääkevaihdon hoidollisin tai lääketieteellisin perustein reseptimerkinnällä, jolloin potilaan saama korvaus lasketaan määrätyn lääkkeen hinnan perusteella. Jos taas potilas itse kieltää vaihdon, hän maksaa omavastuun lisäksi lääkkeen hinnan ja viitehinnan välisen erotuksen.

Lääkevaihtoon kuuluvat lääkkeet, lääkevaihtoryhmät ja viitehinnat määritellään neljä kertaa vuodessa. Lääkeyritykset voivat kuitenkin muuttaa viitehintaryhmään kuuluvien lääkkeidensä hintoja kahden viikon välein eli lääkkeiden hinnat voivat muuttua hintakilpailun vuoksi jo kahden viikon kuluttua viitehintakauden alkamisesta. Siksi myös lääkkeen hinta ja siitä saatava korvauksen määrä voivat vaihdella toimituksen ajankohdan mukaan.

Juho Wedenoja

Terveydenhuollon erikoislääkäri, silmätautien erikoislääkäri, LKT, dosentti, liikennelääketieteen erityispätevyys

Kehittämisylilääkäri, Fimea

Leena Reinikainen

Proviisori, väitöskirjatutkija

Kehittämisasiantuntija, Fimea

Leena Saastamoinen

FaT, dosentti

Tutkimuspäällikkö, Fimea

