

JAANA E. MARTIKAINEN  
FaT, lääketutkimuspäällikkö

HANNA KOSKINEN  
TtM, tutkija

TIMO MALJANEN  
VTM, johtava tutkija

LEENA K. SAASTAMOINEN  
FaT, erikoistutkija

KANSANELÄKELAITOS, TUTKIMUSOSASTO

# Lääkkeiden hintojen ja kustannusten kehitys – MITÄ LÄÄKEVAIHDOLLA JA VIITEHINTAJÄRJESTELMÄLLÄ ON SAAVUTETTU?

2000-luvulla lääkkeiden hinnat ovat alentuneet lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän aiheuttaman hintakilpailun seurauksena. Myös kilpailun ulkopuolelle jääneiden valmisteiden hintoja on alennettu. Toimenpiteiden seurauksena reseptilääkkeiden vuotuinen reaalinen kustannuskasvu aleni 9,0 %:sta 0,7 %:iin.

Lääkekustannusten kasvua oli pyritty 1990-luvun lopulla hillitsemään vaikuttamalla lääkkeiden hintoihin muun muassa tiukentamalla hintasääntelyä ja pienentämällä apteekkien kalliista lääkkeistä saamaa katetta (Martikainen ym. 1999). 2000-luvulla hintoihin pyrittiin vaikuttamaan lääkevaihdoilla, hintojen leikkauksella ja viitehintajärjestelmällä.

## Lääkevaihto aloitti hintakilpailun

Huhtikuussa 2003 voimaantulleen lääkevaihdon tavoitteena oli lisätä lääkeyritysten välistä hintakilpailua ja edullisten lääkkeiden käyttöä (HE 165/2002 vp). Odotuksia onnistumisesta varjostivat 1990-luvun huonot kokemukset vapaaehtoisesta geneerisestä substituutiosta ja geneerisestä määräämisestä. Tuolloin lääkärin tekemien vaihtomerkintöjen määrä jäi lähes olemattomaksi, sillä lääkärit tekivät koko maassa kuukausittain vaihtomerkinnän yhteensä vain noin 10–20 reseptiin. Myös geneeristen reseptien määrä jäi vähäiseksi, noin 600 reseptiin kuukaudessa. (Paldan ja Martikainen 2005.) Ennakkoon lääkevaihdon ensimmäisen vuoden säästövaikutukset korvauskustannuksiin arvioitiinkin varovaisesti vain noin 15 miljoonaksi euroksi (HE 165/2002 vp).

Läakeyritysten välinen hintakilpailu laski kuitenkin tuntuvasti useiden vaihtokelpoisten valmisteiden hintoja.

Lääkevaihdon 2 ensimmäisen vuoden aikana 57 %:lla valmisteista hinta laski, 7 %:lla nousi ja 36 %:lla pysyi ennallaan. Halventuneiden valmisteiden hinnat laskivat keskimäärin 29 %. Enimmillään hinnat alenivat yli 80 %. (Paldan ja Martikainen 2005.)

Lääkkeiden hinnat laskivat sitä enemmän, mitä enemmän markkinoilla oli kilpailevia valmisteita ja mitä korkeampi oli lääkeryhmän hintataso lähtötilanteessa. Lääkevaihtoryhmissä, joissa kilpailevia valmisteita oli paljon, lääkevaihto ei juurikaan vaikuttanut alkuperäisvalmisteen hintaan. Tämän vuoksi näissä ryhmissä kalleimman lääkkeen hinta oli 150–560 % korkeampi kuin halvimmän valmisteen hinta. Jos kilpailevia valmisteita oli ryhmässä vain muutamia, myös alkuperäisvalmisteen hinta todennäköisemmin aleni ja valmisteiden välinen hintahajonta jäi pienemmäksi. (Aalto-Setälä ja Saarinen 2004.)

Lääkevaihdoilla ja sen mukanaan tuomalla hintakilpailulla saavutettiin ensimmäisten 12 kuukauden aikana yhteensä noin 88,3 miljoonan euron kokonaissästöt, mikä oli noin 6 % kaikkien korvattavien lääkkeiden kustannuksista (Paldan ja Martikainen 2005). Tästä säästöstä kaksi kolmannesta johtui hintakilpailusta. Myös lääkkeiden käyttäjät olivat uudistukseen tyytyväisiä (Hartikainen-Herranen ja Ahonen 2005).

## Ensimmäinen hintaleikkaus

Lääkevaihto alensi patenttisuojan menettäneiden lääkevalmisteiden hintoja ja hidasti lääkekorvausmenojen kasvua. Pääosa lääkekustannusten kasvusta syntyi kuitenkin lääkevaihdon ulkopuolella olevien uusien lääkkeiden kustannuksista, joihin lääkevaihdon ei ollut vaikutusta. Lääkkeiden vahvistettuja tukkuhintoja alennettiin vuoden 2006 alusta 5 % (HE 97/2005 vp).

Tämä hintaleikkaus, edelleen jatkuva hintakilpailu sekä hintaviranomaisten säännölliset hinnantarkistukset alensivat vuonna 2006 lääkkeiden hintoja niin, että vuoden aikana potilaiden arvioitiin säästäneen noin 50 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuksen noin 72 miljoonaa euroa. Summa oli arviolta 7,5 % korvattujen lääkkeiden kustannuksista. (Martikainen 2007.)

## Viitehintajärjestelmä

Vuoden 2009 huhtikuussa lääkevaihtoa täydennettiin viitehintajärjestelmällä. Tarkoituksena oli erityisesti lisätä lääkkeen käyttäjien halua vaihtaa lääkkeensä edullisempaan. Samalla lääkevaihtoa laajennettiin analogiamenettelypatentin suojaamiin valmisteisiin. (HE 100/2008 vp.)

Järjestelmän vaikutuksia hintoihin ei ole kattavasti tutkittu. Psykoosilääkkeistä tiedetään, että viitehintajärjestelmän vaikutus jo lääkevaihdoissa mukana olleiden

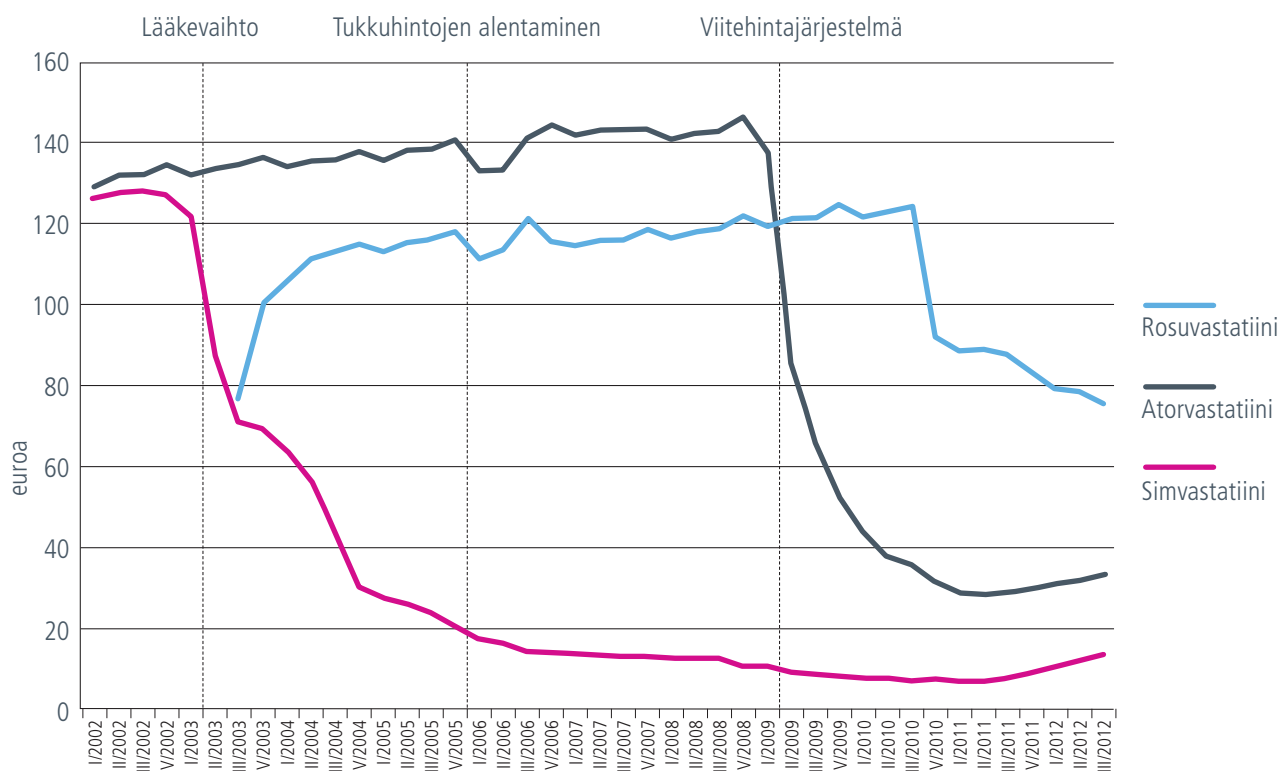
valmisteiden hintoihin oli vähäisempi, mutta samanaikaisesti sekä lääkevaihtoon että viitehintajärjestelmään tulleiden lääkkeiden hinnat alenivat merkittävästi (Koskinen ym. 2011). Samansuuntainen kehitys on nähtävissä statiineilla (**kuvio 1**).

Ensimmäisenä viitehintajärjestelmän vuonna säästöt olivat huomattavat. Lääkkeiden hintakilpailusta seurasi noin 110 miljoonan euron säästöt, jotka olivat arviolta 6 % korvattujen lääkkeiden kustannuksista. Lääkkeiden käyttäjien osuus säästöistä oli 34 miljoonaa. Suurin osa säästöistä johtui analogiamenettelypatentin suojaamien valmisteiden hintojen alenemisesta (Saastamoinen ym. 2010). Lääkkeiden vaihtojen lisääntymisen tuottamia säästöjä ei ole tarkemmin arvioitu.

## Mitä jatkossa?

Tehtyjen toimenpiteiden vaikutukset näkyvät esimerkiksi statiinien kustannuskehityksessä (**kuvio 1**). Simvastatiini oli menettänyt patenttisuojansa jo ennen lääkevaihdon voimaantuloa, mutta valmisteiden välinen hintakilpailu oli tästä huolimatta olematonta. Lääkevaihdon seurauksena rinnakkaisvalmisteiden määrä lisääntyi ja simvastatiinihoidon kustannus aleni kymmenesosaan siitä, mitä se oli ennen lääkevaihtoa. Atorvastatiini tuli samanaikaisesti sekä lääkevaihtoon että viitehintajärjestelmään, ja

**Kuvio 1.** Statiinien kustannukset (euroa, käyvin hinnoin) korvauksen saajaa kohti neljännesvuosittain vuosina 2002–III/2012. LÄHDE: KELAN RESEPTITIEDOSTO.



myös sen hinta aleni nopeasti. Rosuvastatiinin hinnalle tapahtui samoin hieman myöhemmin.

2000-luvulla tehtyjen erilaisten säästötoimien vaikutukset olivat toivotun mukaisia. Kun vuosina 1998–2002 avohoidossa käytettyjen reseptilääkkeiden vuotuinen elinkustannusindeksillä deflatoitu reaalin kustannuskasvu oli keskimäärin 9,0 %, oli se vuosina 2003–2011 alentunut 0,7 %:iin (Suomen lääketilastot 1998–2011, Tilastokeskus 2013). Tarve vaikuttaa lääkkeiden hintoihin ei kuitenkaan ole ohi.

Lääkekustannusten kasvun tiedetään johtuvan suurelta osin uusien, aikaisempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöön otosta (kuvio 2). Vuosien 2006 ja 2012 välillä lääkevaihdon ja viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden päiväannosten keskimääräinen kustannus on noussut noin 1,5-kertaiseksi (kuvio 3). Näiden lääkkeiden hintoihin ei lääkevaihdoilla ja viitehintajärjestelmällä ole vaikutusta. Osana valtion säästötoimia hintakilpailun ulkopuolella olevien lääkkeiden tukkuhintoja päädyttiin jälleen leikkaamaan 5 % tämän vuoden helmikuun alusta.

Viitehintajärjestelmässä olevien lääkkeiden hintojen lasku ei ole välttämättä pysyvää. Sekä simvastatiinin

että atorvastatiinin hinnat ovat hiljalleen alkaneet nousta uudelleen (kuvio 1). Vuoden 2012 kolmannella neljänneksellä simvastatiinihoidon kustannus oli jo noin kaksinkertainen verrattuna sen alhaisimpaan kustannukseen ja atorvastatiinin kustannus oli samalla tasolla kuin 2 vuotta aiemmin. Yksittäiselle lääkettä käyttäjälle ei hinnan nousulla välttämättä ole suurta merkitystä, mutta kun käyttäjiä on paljon, syntyy hinnannousuista merkittäviä lisäkustannuksia. ■

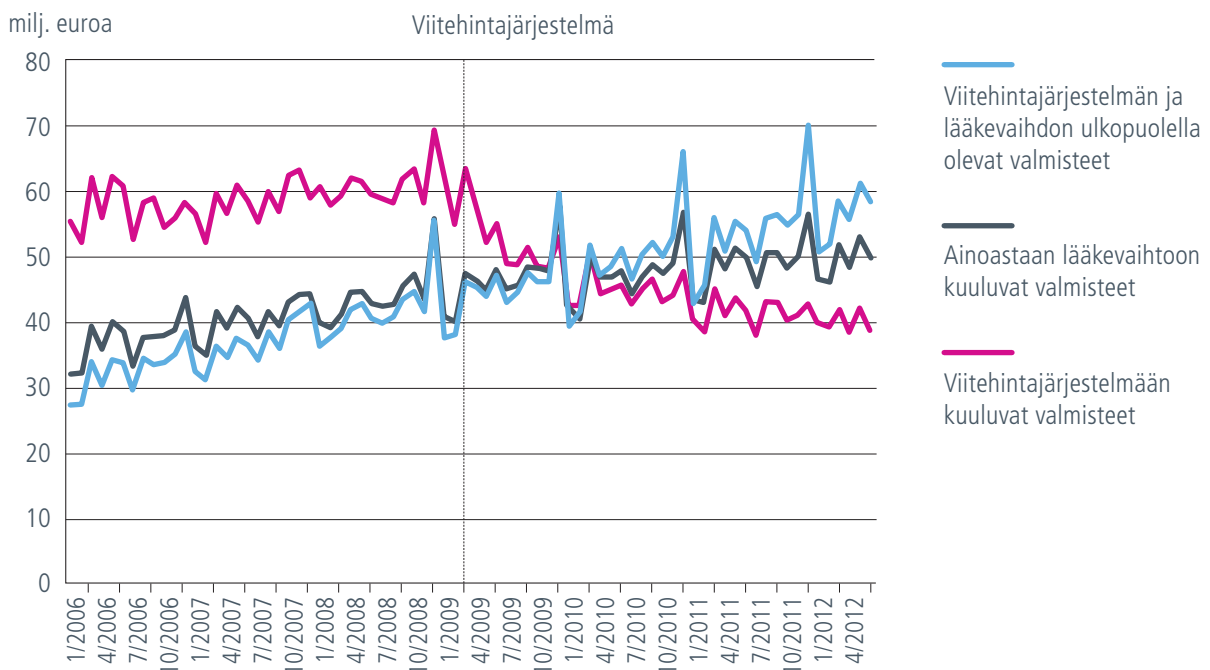
## Kirjallisuutta

Aalto-Setälä V, Saarinen P. Kilpailun vaikutus lääkemarkkinoilla. Helsinki: Kuluttajatutkimuskeskuksen julkaisu 6; 2004. [www.kuluttajatutkimuskeskus.fi](http://www.kuluttajatutkimuskeskus.fi).

Hartikainen-Herranen K, Ahonen R. Apteekkien asiakkaiden asenteet ja kokemukset lääkevaihdoista. Julkaisussa: Ahonen R, Martikainen J, toim. Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi. Helsinki: Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68; 2005: 39–52.

Koskinen H, ym. Viitehintajärjestelmän vaikutukset lääkekustannuksiin – esimerkkinä klotsapiini ja olantsapiini. Julkaisussa: Klavus J, toim. Terveystaloustiede 2011. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos; 2011: 15–9.

**Kuvio 2.** Korvattujen lääkkeiden kustannukset (milj. euroa, käyvin hinnoin) kuukausittain 2006–6/2012 (Koskinen ym. 2013). Ainoastaan lääkevaihtoon kuuluvia valmisteita ovat ne, joilla on edelleen patentti voimassa tai joita ei muusta syystä sisällytettäisi lääkevaihtoon mutta joista on rinnakkaistuontia. Ryhmään kuuluvat myös valmisteet, joilla on ainakin yksi rinnakkaisvalmiste, mutta se ei ole kaupan tai korvattava.



Koskinen H, ym. Viitehintajärjestelmän vaikutus järjestelmään kuuluvien ja sen ulkopuolella olevien lääkkeiden kustannuksiin. Julkaisussa: Klavus J, toim. Terveystaloustiede 2013. Helsinki: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos; 2013: 28–31.

Martikainen J. Lääkekustannusten kasvu taittui. Kelan sanomat 2007; 40(2): 5.

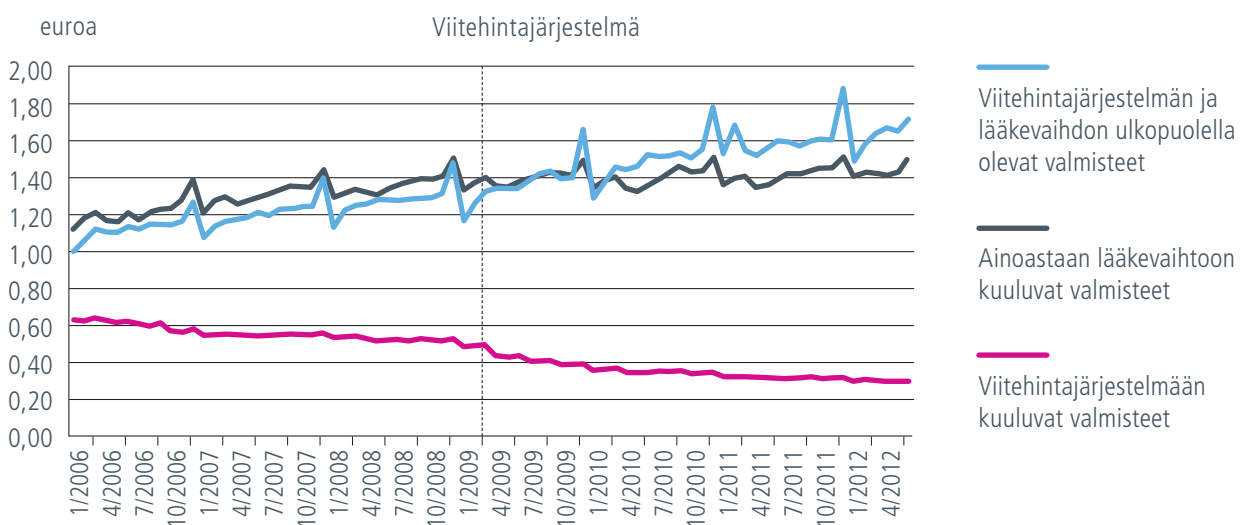
Martikainen J, ym. Lääkekorvaukset 1990-luvulla. Tausta ja kehitys. Helsinki: Kela, Sosiaali- ja terveysturvan selosteita 11; 1999.

Paldán M, Martikainen J. Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi tilastoina. Julkaisussa: Ahonen R, Martikainen J, toim. Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi. Helsinki: Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68; 2005: 27–38.

Saastamoinen LK, ym. Viitehintajärjestelmän ensimmäinen vuosi. Julkaisussa: Suomen lääketilasto 2009. Helsinki: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Kansaneläkelaitos; 2010: 39–44.

Tilastokeskus. Elinkustannusindeksi 1951:10=100. www.stat.fi.

**Kuvio 3.** Korvattujen lääkkeiden kustannus (euroa, käyvin hinnoin) määriteltyä vuorokausiannosta (DDD) kohti kuukausittain 2006–6/2012 (Koskinen ym. 2013).



## Lääkevaihto

Lääkevaihdoissa apteekki vaihtaa lääkkeen määrääjän määräämän lääkevalmisteen hinnaltaan edullisempaan, samaa lääkeainetta sisältävään valmisteseen. Lääkevaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vahvistaa luettelon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista.

LÄHDE: SUOMEN LÄÄKETILASTO 2011.

## Viitehintajärjestelmä

Viitehintajärjestelmässä lääkkeen korvaus lasketaan viitehinnan perusteella. Viitehintajärjestelmässä samaan viitehintaryhmään kuuluvat samaa lääkeainetta sisältävät vaihtokelpoiset valmisteet, jotka ovat koostumukseltaan samanarvoisia ja joita myydään kooltaan toisiaan vastaavissa pakkauksissa. Viitehintaryhmät perustuvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Ryhmän viitehintaa lasketaan lisäämällä ryhmän edullisimman valmisteen hintaan 1,50 euroa, jos valmisteen hinta on alle 40 euroa, tai 2,00 euroa, jos valmisteen hinta on vähintään 40 euroa. Lääkkeiden hintalautakunta määrittelee viitehinnat neljännesvuosittain. Viitehinnan ylittävä osuus lääkevalmisteen hinnasta jää asiakkaan maksettavaksi, jos hän kieltää lääkevaihdon. Tilanteissa, joissa lääkäri kieltää lääkkeen vaihdon tai viitehintaista lääkettä ei ole valtakunnallisesti saatavilla, potilas saa korvauksen lääkkeen koko hinnan perusteella.

LÄHDE: SUOMEN LÄÄKETILASTO 2011.