Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46

Lääkkeiden viitehintajärjestelmää **selvittäneen työryhmän muistio**

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ
Helsinki 2007

KUVAILULEHTI

Julkaisija Sosiaali- ja terveysministeriö	**Julkaisun päivämäärä** 5.9.2007
Tekijät (toimielimestä: toimielimen nimi, puheenjohtaja, sihteeri) Viitehintajärjestelmää selvittävä työryhmä Matti Toiviainen (pj.) Marjaana Maisonlahti (siht.) 12.6.-31.12.2006 Susanna Grimm-Vikman (siht.)	**Julkaisun laji** Selvityksiä **Toimeksiantaja** Sosiaali- ja terveysministeriö **HARE-numero ja toimielimen asettamispäivä** (STM064:00/2006) 12.6.2006
Julkaisun nimi Lääkkeiden viitehintajärjestelmää selvittäneen työryhmän muistio	

Tiivistelmä

Työryhmän tehtävänä oli tarkastella viitehintajärjestelmän toimivuutta lääkekorvausmenojen hillitsijänä sekä selvittää, millainen viitehintajärjestelmä voisi soveltua Suomeen.

Työryhmä on käynyt lävitse muissa EU-maissa käytössäolevia viitehintamalleja ja tarkastellut alustavasti kahta mallia, jotka voisivat soveltua Suomeen.

Geneerisessä viitehintamallissa valmisteet luokitellaan ryhmiin vaikuttavan aineen perusteella. Työryhmä tarkasteli kahta erilaista geneeristä mallia. Ensimmäisessä mallissa valmisteet ryhmiteltäisiin siten, että saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta samassa lääkemuodossa ja pakkauskoossa sisältävät valmisteet sijoitettaisiin samaan ryhmään. Toisessa mallissa valmisteet ryhmiteltäisiin vastaavasti, mutta valmisteen eri pakkauskoot sijoitettaisiin samaan ryhmään. Geneerisissä malleissa valmisteiden ryhmittely perustuisi Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Samassa ryhmässä olevat valmisteet olisivat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Terapeuttisessa viitehintamallissa valmisteet luokitellaan ryhmiin hoidollisen samanarvoisuuden perusteella. Mallissa hoidollisesti ja farmakologisesti samanarvoisia lääkeaineita sisältävät valmisteet sijoitettaisiin samaan ryhmään ja ryhmä voisi sisältää eri vaikuttavaa ainetta sisältäviä valmisteita. Lääkkeiden ryhmittelystä vastaava taho ja asiantuntijat nimettäisiin erikseen.

Työryhmän käsityksen mukaan geneerinen viitehintamalli voisi soveltua Suomeen ja olisi teknisesti mahdollista ottaa käyttöön esim. vuoden 2009 alusta lukien. Terapeuttisen viitehintamallin käyttöönotto edellyttäisi uuden selvityksen käynnistämistä.

Asiasanat: Korvaukset, lääkkeet, rahoitus, sairausvakuutus			
Muut tiedot www.stm.fi			
Sarjan nimi ja numero Sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:46		**ISSN** 1236-2115	**ISBN** 978-952-00-2431-4 (nid.) 978-952-00-2432-1 (PDF)
Kokonaissivumäärä 99	**Kieli** Suomi	**Hinta** 14,04 €	**Luottamuksellisuus** Julkinen
Jakaja Yliopistopaino Kustannus, books@yliopistopaino.fi www.yliopistopaino.fi/kirjamyynti PL 4 (Vuorikatu 3 A) 00014 HELSINGIN YLIOPISTO		**Kustantaja** Sosiaali- ja terveysministeriö	

PRESENTATIONSBLAD

Utgivare Social- och hälsovårdsministeriet	**Utgivningsdatum** 5.9.2007
Författare (Uppgifter om organet: namn, ordförande, sekreterare) Arbetsgruppen för införande av ett referensprissystem för läkemedel Matti Toiviainen (ordförande) Marjaana Maisonlahti (sekr.) 12.6-31.12.2006 Susanna Grimm-Vikman (sekr.)	**Typ av publikation** Rapport **Uppdragsgivare** Social- och hälsovårdsministeriet **Projektnummer och datum för tillsättandet av organet** STM064:00/2006) 12.6.2006
Publikationens titel Promemoria av arbetsgruppen för införande av ett referensprissystem för läkemedel	

Referat

Arbetsgruppen hade till uppgift att granska funktionsdugligheten av ett referensprissystem i syfte att stävja utgifterna för läkemedelsersättningar samt att utreda hurudant referensprissystem som kunde lämpa sig för Finland.

Arbetsgruppen har gått igenom de referensprissystem som används i andra EU-länder och övervägt preliminärt två modeller som kunde lämpa sig för Finland.

I den generiska referensprismodellen klassificeras preparaten på grund av det verksamma ämnet. Arbetsgruppen granskade två olika generiska modeller. I den första modellen grupperas preparaten så att de preparat som innehåller samma mängd av samma verksamma ämne i samma läkemedelsform och förpackningsstorlek placeras i samma kategori. I den andra modellen grupperas preparaten på motsvarande sätt men de olika förpackningsstorlekarna placeras i samma kategori. I de generiska modellerna skulle klassificeringen av preparaten basera sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som Läkemedelsverket för. Preparat som ingår i samma kategori skulle vara biologiskt likvärdiga.

I den terapeutiska referensprismodellen grupperas preparaten i kategorier på grund av deras terapeutiska likvärdighet. I denna modell placeras de preparat som innehåller terapeutiskt och farmakologiskt likvärdiga läkemedelssubstanser i samma kategori, och i denna kategori kunde ingå preparat som innehåller olika verksamma ämnen. Arbetsgruppen föreslår att den instans som är ansvarig för klassificeringen av läkemedel samt sakkunniga skall utses separat.

Enligt arbetsgruppens uppfattning kunde den generiska referensprismodellen lämpa sig för Finland, och man kunde införa den t.ex. från början av 2009. Införandet av den terapeutiska referensprismodellen skulle kräva en ny utredning.

Nyckelord Ersättningar, finansiering, läkemedel, sjukförsäkring			
Övriga uppgifter www.stm.fi/svenska			
Seriens namn och nummer Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2007:46		**ISSN** 1236-2115	**ISBN** 978-952-00-2431-4 (inh.) 978-952-00-2432-1 (PDF)
Sidoantal 99	**Språk** Finska	**Pris** 14,04 €	**Sekretessgrad** Offentlig
Försäljning Helsingfors Universitetsförlaget books@yliopistopaino.fi www.yliopistopaino.fi/kirjamyynti PB 4 (Berggatan 3 A) FI-00014 HELSINGFORS UNIVERSITET		**Förlag** Social- och hälsovårdsministeriet	

DOCUMENTATION PAGE

Publisher Ministry of Social Affairs and Health, Finland	**Date** 5 September 2007
Authors Working Group on the introduction of a reference price system for medicines Matti Toiviainen, Chair Marjaana Maisonlahti (Secretary) 12 June-31 Dec. 2006 Susanna Grimm-Vikman (Secretary)	**Type of publication** Reports **Commissioned by** Ministry of Social Affairs and Health **Date of appointing the organ** STM064:00/2006) 12 June 2006
Title of publication Memorandum of the Working Group on the introduction of a reference price system for medicines	

Summary

The Working Group was assigned to explore the effectiveness of a reference price system in curbing the medicine reimbursement costs and to examine what kind of a reference price system could be suitable for use in Finland.

The Working Group has examined the reference price models in use in other EU states and considered preliminarily two models that could be suitable for use in Finland.

In the generic reference price model the preparations are grouped on the basis of the active substance. The Working Group looked at two different generic models. In the first model the preparations would be grouped so that the preparations containing the same amount of the same active substance in the same pharmaceutical form and package size are placed in the same category. In the second model the preparations would be grouped correspondingly but the different package sizes of the preparation would be placed in the same category. In the generic models the grouping of the preparations would be based on the list of the interchangeable medicinal products maintained by the National Agency for Medicines. In biological terms, the preparations in the same category would be mutually equal.

In the therapeutic reference price model the preparations are grouped according to the their therapeutic equality. In this model, the preparations containing therapeutically and pharmacologically equal active ingredients would be placed in the same category, and the category could include preparations containing different active substances. The agency responsible for the classification of the medicines and the experts are proposed to be appointed separately.

The Working Group considers that the generic reference price model could be suitable for Finland, and that it would be technically possible to introduce it for instance as of the beginning of 2009. The introduction of the therapeutic reference price model would presuppose starting a new examination.

Key words Financing, health insurance, medicines, reimbursements			
Other information www.stm.fi/english			
Title and number of series Reports of the Ministry of Social Affairs and Health 2007:46		**ISSN** 1236-2115	**ISBN** 978-952-00-2431-4 (print) 978-952-00-2432-1 (PDF)
Number of pages 99	**Language** Finnish	**Price** 14,04€	**Publicity** Public
Orders Helsinki University Press PO Box (Vuorikatu 3 A) 00014 UNIVERSITY OF HELSINKI Fax +358-9-7010 2374, tel. +358-9-7010 2363 books@yliopistopaino.fi		**Financier** Ministry of Social Affairs and Health	

Sosiaali- ja terveysministeriölle

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 12. päivänä kesäkuuta 2006 viitehintajärjestelmää selvittävän työryhmän.

Työryhmän tavoitteena on ollut viitehintajärjestelmän toimivuuden tarkastelu lääkekulujen hillitsijänä sekä Suomeen soveltuvan viitehintajärjestelmän kehittäminen.

Työryhmän tuli toimeksiantonsa mukaisesti selvittää, millainen viitehintajärjestelmä voisi soveltua Suomeen, mitä muutoksia viitehintajärjestelmään siirtyminen edellyttäisi nykyiseen korvausjärjestelmään, miten viitehintaan siirtyminen vaikuttaisi lääkkeen korvattavuuden- ja hinnanvahvistamismenettelyyn sekä arvioida viitehintajärjestelmään siirtymisen vaikutukset korvauskustannuksiin sekä potilaiden maksuosuuteen.

Työryhmälle alun perin asetettua määräaikaa 28.2.2007 on jatkettu sosiaali- ja terveysministeriön 12.3.2007 tekemällä päätöksellä 15.5.2007 asti.

Työryhmän puheenjohtajana on toiminut apulaisosastopäällikkö Matti Toiviainen sosiaali- ja terveysministeriöstä. Jäseninä ovat olleet johtaja Anja Kairisalo sosiaali- ja terveysministeriöstä, budjettineuvos Tuomas Sukselainen valtiovarainministeriöstä, hallitusneuvos Pekka Järvinen sosiaali- ja terveysministeriöstä 12.6.-30.6.2006 sekä 1.1.-15.5.2007, ylilääkäri Terhi Hermansson sosiaali- ja terveysministeriöstä 1.7.-31.12.2006, johtaja Sinikka Rajaniemi Lääkkeiden hintalautakunnasta, osastopäällikkö Elise Kivimäki Kansaneläkelaitoksesta, jaostopäällikkö Jussi Holmalahti Lääkelaitoksesta, edunvalvonnan johtaja Sirpa Rinta Lääketeollisuus ry:stä, farmaseuttinen johtaja Sirpa Peura Suomen Apteekkariliitosta, farmaseuttinen johtaja Harri Ovaskainen Suomen Farmasialiitto ry:stä ja lääketieteen lisensiaatti Pekka Anttila Suomen Lääkäriliitto ry:stä.

Työryhmän sihteereinä ovat toimineet hallitussihteeri Marjaana Maisonlahti sosiaali- ja terveysministeriöstä joulukuuhun 2006 saakka, jolloin hän siirtyi muihin tehtäviin, sekä ylitarkastaja Susanna Grimm-Vikman sosiaali- ja terveysministeriöstä.

Työryhmän pysyvänä asiantuntijana toimi yliproviisori Ulla Kurkijärvi Lääkkeiden hintalautakunnasta. Lisäksi työryhmä kuuli työnsä aikana seuraavia asiantuntijoita: johtaja Martti Virtanen Kilpailuvirastosta, hallitusneuvos Kristian Tammivuori KTM:stä**,** terveystutkimuksen päällikkö Timo Klaukka ja erikoistutkija Jaana Martikainen Kansaneläkelaitoksen tutkimusosastolta sekä puheenjohtaja Mika Käyhkö ja toiminnanjohtaja Jaana Meklin Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä. Työryhmä kuuli myös toiminnanjohtaja Sirpa Aalto, Munuais- ja maksaliitto ry:stä (YTY:n hallituksen jäsen ja YTY:n Kansanterveyden neuvotteluryhmän puheenjohtaja), puheenjohtaja Jyrki Koskinen, Chron ja Colitis ry:stä, toimitusjohtaja Kaarina Laine-Häikiö, Suomen Reumaliitto ry:stä (YTY ry:n varapuheenjohtaja), toiminnanjohtaja Heikki Vaisto, Iholiitto ry:stä (YTY:n hallituksen jäsen) sekä ylilääkäri Hannu Vanhanen, Suomen Sydänliitto ry:stä.

Työryhmä kokoontui työnsä aikana yhteensä 11 kertaa.

Työryhmä on käynyt lävitse muissa EU-maissa käytössä olevia viitehintamalleja ja tarkastellut alustavasti sellaisia viitehintamalleja, joita voitaisiin soveltaa Suomessa. Työryhmän käsityksen mukaan geneerinen viitehintamalli olisi teknisesti käyttöönotettavissa esim. vuoden 2009 alusta lukien. Mallin yksityiskohdat olisivat ratkaistavissa hallituksen esitysluonnoksen valmistelun kuluessa. Terapeuttisen viitehintamallin käyttöönotto edellyttäisi uuden selvityksen käynnistämistä.

Kysymys jonkin viitehintamallin käyttöönotosta on poliittinen päätös, mikä tehtäneen osana hallituksen harjoittamaa lääkepolitiikkaa.

Saatuaan tehtävänsä suoritetuksi työryhmä luovuttaa sosiaali- ja terveysministeriölle kunnioittavasti muistionsa.

Helsingissä 20. huhtikuuta 2007.

Matti Toiviainen

Anja Kairisalo	Tuomas Sukselainen	Pekka Järvinen
Sinikka Rajaniemi	Elise Kivimäki	Jussi Holmalahti
Sirpa Rinta	Sirpa Peura	Harri Ovaskainen
Pekka Anttila		

SISÄLLYSLUETTELO

JOHDANTO ... 15
1. Nykytila ... 15
1.1. Lääkkeen korvattavuus ja korvattavuuden vahvistaminen ... 16
1.1.1. Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ja kokoonpano ... 16
1.1.2. Menettely ja kriteerit korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisessa ... 17
1.2. Lääkekorvaukset ... 20
1.3. Lääkekorvausjärjestelmässä ja lääkkeiden hinnoittelussa tehtyjä toimenpiteitä ... 26
1.4. Lääkevaihto ... 27
1.4.1. Yleistä ... 27
1.4.2. Lääkevaihdosta syntyneet säästöt vuosina 2003-2006 ... 28
1.4.3. Patenttilainsäädäntö ... 31
1.5. Lääkekorvausjärjestelmä vakuutetun kannalta ... 31
1.6. Kansainvälinen vertailu ... 34
1.6.1. Suora ja epäsuora hintakontrolli ... 34
1.6.2. Korvaushintamallit eräissä Euroopan maissa sekä Brittiläisessä Kolumbiassa ja Uudessa-Seelannissa ... 35
1.6.2.1 Geneeriset korvaushintamallit ... 35
Ruotsi ... 35
Norja ... 38
Tanska ... 41
Islanti ... 44
Belgia ... 45
Espanja ... 48
Italia ... 49
Portugali ... 51
Ranska ... 53
1.6.2.2 Terapeuttiset korvaushintamallit ... 56
Alankomaat ... 56
Saksa ... 58
Brittiläinen Kolumbia, Kanada ... 60
Unkari ... 61
Uusi-Seelanti ... 62
1.6.2.3 Yhteenveto kansainvälisistä korvaushintamalleista ... 62
1.7. Nykytilan arviointi ... 63
1.7.1. Eräiden lääkevalmisteiden korvattavuuden ja hinnan vahvistaminen ... 63
1.7.2. Lääkevaihto ... 63
1.7.3. Samaan lääkeryhmään kuuluvat valmisteet ... 65
1.7.4. Lääkekorvaukset terveydenhuollon rahoituksen kannalta ... 65
1.7.5. Lääkekustannusten kasvu ja terveydenhuolto ... 66
1.7.6. Lääkekorvausten määräytymisprosessi ... 66
2. Vaihtoehtoiset viitehintajärjestelmät ... 67
2.1. Viitehintamallit ... 67
2.1.1. Geneerinen viitehintamalli A ... 67
2.1.2. Geneerinen viitehintamalli B ... 69
2.1.3. Terapeuttinen viitehintamalli ... 71
2.1.4. Viitehintamallit ja lääkekustannukset ... 72

2.1.5. Asiakkaan kieltojen vaikutus lääkekustannuksiin 81

Liite 1 Kansainvälinen vertailu taulukkomuodossa 83
Liite 2 Valuuttakurssit 12.04.2007 88
Liite 3 Viitehintajärjestelmän arviointia-kirjallisuudesta poimittuja kommentteja 89

LUETTELO TAULUKOISTA

Taulukko 1. Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemät hakemukset vuosina 2004-2005. 20
Taulukko 2. Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemien hakemusten käsittelyaikojen mediaani (päivää) vuosina 2004-2005. 20
Taulukko 3. Lääkekorvaukset vuosina 1990-2006 (ao. vuoden rahana).....22
Taulukko 4. Lääkkeiden erityiskorvausoikeuksien määrän jakauma henkilöä kohti vuonna 2006. 24
Taulukko 5. Lääkekorvauksia saaneet henkilöt vuosina 1990-2006.....25
Taulukko 6. Omavastuukerrat ja keskimääräiset korvaukset vuosina 1990-2006 (ao. vuoden rahana) 26
Taulukko 7. Lääkkeiden vaihtojen tuomat säästöt vuosina 2003-2006. 29
Taulukko 8. Lääkevaihdon toteutuneet ja ennustetut säästöt (milj. euroa, VMH + alv) 30
Taulukko 9. Korvattujen lääkkeiden kustannukset ja korvaukset vuosina 1994-2006 32
Taulukko 10. Korvattujen lääkkeiden omavastuu (euroa) korvauksen saajaa kohti sekä lisäkorvausten saajat ikäryhmittäin vuonna 2005. 33
Taulukko 11. Viitehintajärjestelmät EU:n jäsenmaissa vuonna 2006.....34
Taulukko 12. Lääkekorvauksen määrä ja potilaan kumulatiivinen omavastuu. Ruotsin korvausjärjestelmä vuonna 2006. 36
Taulukko 13. Lääkekorvauskustannusten kehitys Ruotsissa vuosina 2001-2006. Luvuissa ei ole huomioitu rahanarvon muutoksia. 38
Taulukko 14. Lääkekorvauksen määrä. Tanskan korvausjärjestelmä vuonna 2006. 42
Taulukko 15. Islanti: korvausluokat vuonna 2006. 44
Taulukko 16. Belgia: korvausluokat ja omavastuut vuonna 2006. 46
Taulukko 17. Espanja: korvausluokat vuonna 2005. 49
Taulukko 18. Italia: korvausluokat vuonna 2005. 50
Taulukko 19. Portugali: korvausluokat vuonna 2005. 52
Taulukko 20. Lääkekustannusten kehitys Portugalissa vuosina 2003-2005 (ei sisällä sairaalamyyntiä). 53
Taulukko 21. ASMR-luokitus. 53
Taulukko 22. Ranska: korvausluokat vuonna 2005. 55
Taulukko 23. Lääkekorvauskustannusten kehitys Ranskassa vuosina 2000-2003 (sisältää myös sairaaloiden kautta jaettavat lääkkeet). 56
Taulukko 24. Potilaan omavastuuosuus vuonna 2006. 58
Taulukko 25. Laskelmissa käytetyt lähtöoletukset - geneerinen viitehintamalli A. 73
Taulukko 26. Laskelmissa käytetyt viitehinnat - geneerinen viitehintamalli A. 74
Taulukko 27. Lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden määrä sekä viitehintaa kalliimpien 74
Taulukko 28. Laskelmissa käytetyt lähtöoletukset - geneerinen viitehintamalli B. 74
Taulukko 29. Laskelmissa käytetyt viitehinnat - geneerinen viitehintamalli B. 75
Taulukko 30. Laskelmissa käytetyt lähtöoletukset - terapeuttinen viitehintamalli. 75
Taulukko 31. Laskelmissa käytetyt viitehinnat - terapeuttinen viitehintamalli. 76

Taulukko 32. Lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden määrä sekä viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuus eri viitehintamalleissa eräissä lääkeaineryhmissä.....76
Taulukko 33. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava vaihtokelpoinen lääkevalmiste olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €).....77
Taulukko 34. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava protonipumpun estäjiin kuuluva lääke olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €). 79
Taulukko 35. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava ACE:n estäjiin kuuluva lääke olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €). 79
Taulukko 36. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava sartaaneihin kuuluva lääke olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €). 80
Taulukko 37. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava suun kautta annosteltava triptaaneihin kuuluva lääke olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €).....80
Taulukko 38. Potilaiden kieltämät lääkevaihdot tammi-syyskuussa 2006 ja kustannusero, jos potilas olisi vaihtanut hintaputken ulkopuolella olevan valmisteen tosiasiallisesti halvimpaan valmisteeseen (milj. euroa).....82
Taulukko 39. Potilaiden kieltämät lääkevaihdot tammi-syyskuussa 2006 ja kustannusero, jos potilas olisi vaihtanut hintaputken ulkopuolella olevan valmisteen hintaputken kalleimpaan valmisteeseen (milj. euroa).....82

LUETTELO KUVISTA

Kuva 1. KELAn lääkekorvausmenojen nimellinen kasvu (%) vuosina 2000-2006. 23
Kuva 2. Lääkekorvausten kehitys vuosina 1965-2006 (vuoden 2006 rahassa) 23
Kuva 3. Potilaan maksuosuus (% ja €, vuoden 2005 rahana) korvatuista lääkkeistä 1994-2006 33
Kuva 4. Lääkkeiden ryhmittely geneeriseen malliin perustuvassa viitehintajärjestelmässä mallin A mukaisesti.....68
Kuva 5. Lääkkeiden ryhmittely geneeriseen malliin perustuvassa viitehintajärjestelmässä luonnoksen 2 mukaisesti. 70
Kuva 6. Lääkkeiden ryhmittely terapeuttiseen malliin perustuvassa viitehintajärjestelmässä luonnoksen 3 mukaisesti. 71

JOHDANTO

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 12. päivänä kesäkuuta 2006 työryhmän selvittämään viitehintajärjestelmää. Työryhmän tavoitteena oli tarkastella viitehintajärjestelmän toimivuutta lääkekulujen hillitsijänä sekä kehittää Suomeen soveltuva viitehintajärjestelmä. Työryhmän toimikaudeksi asetettiin 12.6.2006-28.2.2007 ja toimikautta jatkettiin 15.5.2007 saakka.

Työryhmän tehtävänä oli

1) selvittää, millainen viitehintajärjestelmä voisi soveltua Suomeen

2) selvittää, mitä muutoksia viitehintajärjestelmään siirtyminen edellyttäisi nykyiseen korvausjärjestelmään

3) selvittää, miten viitehintaan siirtyminen vaikuttaisi lääkkeen korvattavuuden- ja hinnanvahvistamismenettelyyn sekä

4) arvioida viitehintajärjestelmään siirtymisen vaikutukset korvauskustannuksiin sekä potilaiden maksuosuuteen.

Suomessa lääkekorvausmenojen vuosittainen reaalikasvu on vaihdellut viidestä kymmeneen prosenttiin vuosina 2000 – 2005. Lääkekorvausmenojen kasvun hillitsemiseksi toteutettujen toimenpiteiden myötä korvausmenojen nimellinen kasvu vuonna 2006 oli 2,2 %. Keväällä 2006 hallitus on kehysriihessä asettanut lääkekorvausmenojen vuosittaisen reaalikasvun ylärajaksi viisi prosenttia vuosille 2008 – 2011. Asetetun tason saavuttamiseksi Suomessa tarvitaan muutoksia käytettävissä olevaan keinovalikoimaan korvauskustannusten hillitsemiseksi.

Viitehintajärjestelmä tai sitä läheisesti muistuttava muu korvaushintajärjestelmä on käytössä lähes kaikissa Länsi-, Pohjois- ja Etelä-Euroopan maissa. Viitehintajärjestelmän toimivuutta onkin tarkoituksenmukaista tarkastella myös Suomen lääkekorvauskäytännössä. Viitehintajärjestelmällä tarkoitetaan järjestelmää, jossa potilaalle suoritettava korvaus lääkkeen hinnasta lasketaan asetetun kiinteän korvaushinnan tai tietyin perustein määräytyvän hinnan, esimerkiksi määritellyn ryhmän edullisimman valmisteen hinnan perusteella.

1. Nykytila

Vuoden 1994 alusta lukien, jolloin ETA-sopimus[1] tuli voimaan, lääkkeiden myyntiin tuomista koskevat säännökset muuttuivat Suomessa. EY-säännösten perusteella lääkevalmisteen hintakysymystä ei enää saanut kytkeä myyntiluvan saamiseen. Käytännössä muutos merkitsi sitä, että myyntiluvallisten lääkkeiden hinnoittelu vapautui. Voimassa olevasta myyntiluvasta tuli ainoa edellytys sille, että lääke voidaan tuoda apteekkeihin myyntiin Suomessa. Lääkevalmisteen jälleenmyynti kuluttajille ei siis edellytä muuta viranomaispäätöstä kuin myyntiluvan hyväksymistä.

Hinnan kohtuullisuutta koskevan edellytyksen poistaminen myyntilupaa koskevista säännöksistä merkitsi sitä, että Suomessa tuli uudella tavalla kontrolloida sairausvakuutusjärjestelmän kautta ohjautuvia kustannuksia. Tämän vuoksi sairausvakuutuslakia muutettiin siten, että korvauksen perusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan vahvisti jatkossa sosiaali- ja

[1] Euroopan talousaluesopimus

terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta, sittemmin lääkkeiden hintalautakunta (jatkossa lääkkeiden hintalautakunta). Valmistetta ei edelleenkään korvattu sairausvakuutuslain nojalla, jos sille ei oltu vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttyä hintaa. Sairaala- ja muussa laitoshoidossa käytettävien lääkkeiden kustannuksia ei myöskään korvata sairausvakuutuksesta.

Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät laajenivat vuoden 2004 alusta lukien, jolloin sen tehtäväksi siirtyi lääkkeen erityiskorvattavuuden vahvistaminen. Transparenssidirektiivi[2] edellyttää, että lääkkeen korvattavuus vahvistetaan hakemusprosessissa, mikäli kansallisen lainsäädännön perusteella korvauksen myöntäminen on mahdollista vain korvattaviksi hyväksytyistä valmisteista.

Transparenssidirektiivin mukainen menettely, jolla varmistetaan asianomaisen oikeus saada muutoksenhakukelpoinen päätös, viimeisteltiin vuoden 2006 alusta lukien, jolloin myös lääkkeen peruskorvattavuuden hyväksyminen muutettiin hakemusasiaksi.

1.1. Lääkkeen korvattavuus ja korvattavuuden vahvistaminen

1.1.1. Lääkkeiden hintalautakunnan tehtävät ja kokoonpano

Myyntiluvan saanutta lääkettä voidaan markkinoida ilman, että sillä on viranomaisen vahvistama tukkuhinta. Lääkkeen kustannuksista myönnettävä sairausvakuutuslain mukainen korvaus kuitenkin edellyttää, että sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut lääkkeelle korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan.

Lääkkeen korvausjärjestelmään hyväksymistä, eli kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden vahvistamista, haetaan lääkkeiden hintalautakunnalta. Lääkkeiden hintalautakunta noudattaa päätöksenteossaan sairausvakuutuslain 6 luvun säännöksiä kohtuullisen tukkuhinnan, peruskorvattavuuden ja erityiskorvattavuuden vahvistamisen edellytyksistä.

Korvattavuus- ja tukkuhintahakemuksia tehdään pääosin reseptilääkkeistä, mutta myös eräistä reseptittä myytävistä lääkevalmisteista, joista voi lääkärin määräämänä saada sairausvakuutuslain mukaisen korvauksen. Lääkkeiden hintalautakunta käsittelee myös korvattavien lääkkeiden tukkuhintojen korotushakemukset.

Lääkkeiden hintalautakunnan kokoonpanosta säädetään sairausvakuutuslain 6 luvussa. Lääkkeiden hintalautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkelaitoksesta ja yksi Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Lääkkeiden hintalautakunnan yhteydessä toimii asiantuntijaryhmä, jolta lääkkeiden hintalautakunnan tulee pyytää lausunto lautakunnan käsitellessä uutta lääkeainetta sisältävän valmisteen hyväksymistä korvausjärjestelmään erityiskorvattavana. Lääkkeiden hintalautakunta voi pyytää asiantuntijaryhmän lausuntoa tarvittaessa myös muussa korvattavuutta koskevassa asiassa. Asiantuntijaryhmässä on enintään seitsemän jäsentä. Asiantuntijaryhmässä tulee olla edustettuna asiantuntemusta lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen alalta.

[2] Neuvoston direktiivi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä (89/105/ETY).

1.1.2. Menettely ja kriteerit korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan hakemisessa

Lääkkeen kohtuullisen tukkuhinnan ja korvattavuuden vahvistamista koskevassa prosessissa on kyse hakemusmenettelystä, eli menettely käynnistyy asianosaisen tekemästä hakemuksesta. Hakijan – myyntiluvanhaltijan taikka tämän edustajan – hakemus sisältää perustellun ehdotuksen kohtuullisesta tukkuhinnasta ja korvattavuudesta. Hakemuksen liitteenä tulee olla asianmukainen selvitys hakemuksen perusteeksi. Selvitysvelvollisuus on hakijalla, joten hakemukseen tulee sisältyä tiedot korvattavuuden vahvistamisen perusteista ja ehdotuksen arviointiperusteista.

Lääkkeiden hintalautakunnan päätös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen korvausperusteeksi vahvistetusta tukkuhinnasta ja lääkevalmisteen peruskorvattavuudesta sekä erityiskorvattavuudesta on toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta lautakuntaan. Jos ratkaistavana on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottaminen ilman, että samalla ratkaistaan lääkkeen korvattavuutta koskeva asia, määräaika on 90 päivää.

Jos hakemuksen tueksi esitettävät tiedot ovat riittämättömiä asian ratkaisemiseksi, lautakunta tai tarvittaessa lautakunnan pääsihteeri voi keskeyttää hakemuksen käsittelyn ja ilmoittaa viipymättä hakijalle, mitä yksilöityjä lisätietoja hakemuksen ratkaisemiseksi edellytetään. Lopullinen päätös on tällöin toimitettava hakijalle 180 päivän kuluessa lisäselvityksen vastaanottamisesta. Mikäli kyse on aikaisemmin vahvistetun tukkuhinnan korottamisesta ilman, että samalla ratkaistaan lääkkeen korvattavuutta koskeva asia, määräaika on 90 päivää.

Hallintolain perusteella viranomaisella on velvollisuus toimivaltansa rajoissa antaa asiakkaille neuvontaa, joka on maksutonta. Lääkkeiden hintalautakunta on antanut tukkuhinnan ja korvattavuuden hakemista koskevat ohjeet. Hakemusohjeissa on kuvattu se selvitys, mitä kunkin kriteerin osalta yrityksen tulee hakemuksen liitteenä toimittaa. Jos viranomaiselle toimitettu asiakirja on puutteellinen, hakijaa on kehotettava riittävässä määräajassa täydentämään asiakirjaa koskeva puute, jollei se ole ratkaisemisen kannalta tarpeetonta. Näissä tilanteissa määräajan kuluminen voidaan katkaista edellä kuvatulla tavalla. Edelleen hallintolain perusteella viranomaisen on perusteltava päätöksensä. Perusteluissa on ilmoitettava, mitkä seikat ovat vaikuttaneet ratkaisuun.

Edellä kuvattujen prosessuaalisten säännösten lisäksi ratkaisutoimintaa säätelee sairausvakuutuslain säännökset. Lääkkeiden hintalautakunta noudattaa ratkaisutoiminnassaan sairausvakuutuslaissa kohtuullisen tukkuhinnan, peruskorvattavuuden ja erityiskorvattavuuden vahvistamiselle säädettyjä edellytyksiä.

Lääkkeen peruskorvattavuudesta päätettäessä lääkkeiden hintalautakunnan tulee ottaa huomioon lääkkeen hoidollinen arvo. Jos kyse on ilman lääkemääräystä myytävästä valmisteesta, peruskorvattavuus voidaan vahvistaa vain, jos kyse on lääketieteellisin perustein välttämättömästä lääkevalmisteesta. Peruskorvattavuutta ei vahvisteta valmisteelle, jonka hoidollinen arvo on vähäinen. Tällä tarkoitetaan valmisteita, joilla ei saada aikaan todellista muutosta vakuutetun terveydentilaan. Peruskorvattavuutta ei vahvisteta myöskään valmisteelle, joka on tarkoitettu lievän sairauden hoitoon, ja käyttötarkoitus on tilapäinen ja valmiste kustannuksiltaan vähäinen. Edelleen edellytetään, että oireiden jääminen lääkehoidotta ei aiheuta vaaraa. Korvattavuutta ei voida vahvistaa myöskään valmisteelle, jota käytetään muuhun tarkoitukseen kuin sairauden hoitoon. Näin ollen esimerkiksi raskauden ehkäisyyn tarkoitetulle valmisteelle ei voida vahvistaa peruskorvattavuutta. Myöskään rohdosvalmisteille ja homeopaattisille taikka antroposofisille valmisteille ei voida vahvistaa korvattavuutta.

Lääkkeiden hintalautakunta voi päätöksellään rajoittaa lääkkeen peruskorvattavuuden koskemaan valmisteelle hyväksytyn käyttöaiheen sisällä tarkoin määriteltyä sairaustilaa. Peruskorvattavuuden rajoittaminen edellyttää, että valmisteella on käytössä ja tutkimuksessa osoitettu olevan merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa. Rajoitettu peruskorvattavuus voi koskea lääkkeen erityistä käyttöaihetta, jos lääkkeen käytössä ja tutkimuksissa on osoitettu merkittävää hoidollista arvoa tietyissä sairaustiloissa, ja kun lääkkeen hoidollinen arvo laajassa käytössä lääkkeestä aiheutuvat kustannukset huomioon ottaen ei puolla pääsäännön mukaista peruskorvattavuutta.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään niistä sairauksista, joiden hoidossa käytettävät lääkkeet voivat olla erityiskorvattavia. Sen lisäksi, että lääkkeen käyttötarkoituksena oleva sairaus sisältyy valtioneuvoston asetukseen, lääkevalmisteen hyväksyminen erityiskorvattavaksi edellyttää, että lääkkeiden hintalautakunta asiaa ratkaistessaan katsoo valmisteen täyttävän erityiskorvattavuudelle säädetyt edellytykset. Lääkevalmisteen erityiskorvattavuudesta päätettäessä otetaan huomioon muun muassa käytössä ja tutkimuksessa osoitettu hoidollinen arvo, sairauden laatu, lääkevalmisteen tarpeellisuus ja taloudellisuus ja lääkkeiden erityiskorvauksiin käytettävissä olevat varat.

Valmisteen korvattavuus sairausvakuutusjärjestelmässä edellyttää korvattavuuden vahvistamisen lisäksi sitä, että sille voidaan vahvistaa myös kohtuullinen tukkuhinta. Kohtuullisella tukkuhinnalla tarkoitetaan enimmäishintaa, jolla valmistetta saadaan myydä apteekeille. Kohtuullista tukkuhintaa koskevan arvioinnin kriteereistä säädetään sairausvakuutuslaissa. Kriteerit koskevat kaikkia valmisteita, ja arvioinnin tulee perustua näihin yhdenmukaisiin kriteereihin riippumatta esimerkiksi lääkkeen käyttötarkoituksesta. Näin ollen kriteerit ovat yhtäläisiä riippumatta siitä, onko kyse esimerkiksi patenttisuojatusta lääkkeestä tai rinnakkaisvalmisteesta. Samoin kriteerit ovat yhtäläiset vaihtokelpoisilla lääkkeillä ja lääkkeillä, jotka eivät ole lääkevaihdon piirissä. Kohtuullinen tukkuhinta ja korvattavuus vahvistetaan aina kullekin pakkauskoolle, vahvuudelle ja lääkemuodolle. Tukkuhinta esimerkiksi tablettia kohden voi siis vaihdella pakkauksen koon mukaan.

Lääkevalmisteen korvausperusteeksi hyväksyttävän tukkuhinnan kohtuullisuutta arvioitaessa otetaan huomioon:

1) lääkevalmisteen käytöstä aiheutuvat hoitokustannukset ja käytöllä saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta;
2) käytettävissä olevista muista hoitovaihtoehdoista aiheutuvat hyödyt ja kustannukset;
3) vastaavien lääkevalmisteiden hinnat Suomessa;
4) lääkevalmisteen hinnat muissa Euroopan talousalueen maissa;
5) lääkevalmisteen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset; sekä
6) korvauksiin käytettävissä olevat varat.

Sairausvakuutuslaki mahdollistaa myös päätöksenteon kevennetyssä menettelyssä. Päätöksenteko voidaan delegoida hintalautakunnan pääsihteerille, jos hakemus koskee sellaista geneeristä lääkevalmistetta, joka sisältää lääkeainetta, jolle on hyväksytty korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta. Edelleen päätöksenteon delegoiminen edellyttää, että ensimmäiselle geneeriselle valmisteelle ehdotettu kohtuullinen tukkuhinta on vähintään 40 prosenttia alhaisempi kuin alkuperäisvalmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta.

Korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen voimassaolo voi päättyä kolmesta syystä: päätöksen määräaika kuluu loppuun, lääkkeiden hintalautakunta lakkauttaa päätöksen tai lääkeyritys irtisanoo valmisteen korvausjärjestelmästä.

Vuonna 1998 kaikki tukkuhinnat muutettiin määräaikaisiksi. Voimassa olevan sairausvakuutuslain perusteella lääkkeen korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevat päätökset ovat voimassa määräajan. Pisin aika, jonka päätös voi olla voimassa, on viisi vuotta. Tämä päätösten määräaikaisuus merkitsee säännöllisin väliajoin tapahtuvaa uusintahakemusten vireille tuloa, ja uusintapäätökset työllistävätkin merkittävästi sekä lääkkeiden hintalautakuntaa että lääkeyrityksiä. Hintojen vahvistaminen työllistää myös muita lääkealan toimijoita, kuten apteekkeja ja Kansaneläkelaitosta. Ensimmäinen hintojen tarkastuskierros oli vuosina 1998-1999, ja ensimmäinen varsinainen päätösten määräaikaisuudesta johtuva hakemuskierros oli vuosina 2003-2005. Seuraavan kerran päätösten määräaikaisuudesta johtuva hakemuskierros käynnistyy syksyllä 2008.

Lääkkeiden hintalautakunta voi myös lakkauttaa korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa koskevan päätöksen ennen voimassaoloajan loppumista. Vahvistettu tukkuhinta ja korvattavuus voidaan lakkauttaa, jos hinnan voimassa ollessa lääkevalmisteen patentin voimassaolo lakkaa, samaa lääkeainetta sisältävä rinnakkaisvalmiste tulee korvausjärjestelmän piiriin, lääkevalmisteen käyttöalue laajenee tai lääkkeen korvattavuuden edellytys lakkaa. Lääkkeiden hintalautakunta voi lakkauttaa vahvistetun tukkuhinnan ja korvattavuuden myös, jos valmisteen myynti tai valmisteesta aiheutuva korvausmeno kasvaa hinnanvahvistuspäätöksen perusteeksi otettua arviota merkittävästi suuremmaksi. Ennen tukkuhinnan ja korvattavuuden lakkauttamista lääkkeiden hintalautakunnan on kuultava myyntiluvan haltijaa ja Kansaneläkelaitosta.

Myyntiluvan haltija voi irtisanoa lääkevalmisteen korvausjärjestelmästä. Koska lääkkeen markkinoille tuonti ei edellytä korvausjärjestelmään kuulumista, lähtökohtana on vapaa hinnoittelu. Tämän vuoksi yrityksen ei tarvitse esittää perusteita valmisteen irtisanomiselle korvausjärjestelmästä, vaan pelkkä irtisanomisilmoitus riittää tähän. Lääkevalmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta lakkaa olemasta voimassa irtisanomista seuraavan vuosineljänneksen alusta lukien. Myyntiluvan haltijan on toimitettava irtisanomisilmoitus lääkkeiden hintalautakunnalle viimeistään kolme kuukautta ennen haluttua irtisanomisajankohtaa. Lääkkeiden hintalautakunta vahvistaa myyntiluvan haltijan ilmoituksen lääkevalmisteen poistamisesta sairausvakuutuksen korvausjärjestelmästä. Vuonna 2004 korvausjärjestelmästä irtisanottiin 19 myyntipakkausta ja vuonna 2005 43 myyntipakkausta. Vuoden 2006 alusta, tukkuhintaleikkauksen voimaantullessa, korvausjärjestelmästä irtisanottiin 81 myyntipakkausta.

Lääke voi jäädä kokonaan potilaan maksettavaksi, jos korvattavuudesta ja tukkuhinnasta ei päästä sopimukseen hakijan kanssa tai jos myyntiluvan haltija ei hae lääkkeelle korvattavuutta ja kohtuullista tukkuhintaa taikka jos myyntiluvan haltija on halunnut poistaa lääkkeen korvattavien lääkkeiden listalta. Korvattavuus voi koskea myös saman valmisteen jotakin tiettyä pakkauskokoa, vahvuutta ja / tai lääkemuotoa.

Taulukko 1. Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemät hakemukset vuosina 2004-2005.

	2004	**2005**
Peruskorvattavuushakemukset*, joista	**2348**	**2946**
Uusia lääkevalmisteita**	91	102
- lääkeaineiden lukumäärä	46	44
- varsinaisten uusien lääkeaineiden lukumäärä	23	18
Rinnakkaisvalmisteita	359	416
- lääkeaineiden lukumäärä	41	53
Uusintahakemuksia	1420	2070
Muita hakemustyyppejä	368	243
Erityiskorvattavuushakemukset*, joista	**860**	**1450**
Uusia lääkevalmisteita**	87	79
- lääkeaineiden lukumäärä	37	26
- varsinaisten uusien lääkeaineiden lukumäärä	20	13
Rinnakkaisvalmisteita	256	235
- lääkeaineiden lukumäärä	28	32
Uusintahakemuksia	374	1011
Muita hakemustyyppejä	58	54

∗ Hakemus on pakkauskoko- ja vahvuuskohtainen
** Uusi vaikuttava lääkeaine, uusi lääkeaineyhdistelmä tai uusi lääkemuoto sekä bioteknologisesti valmistetut lääkkeet
Lähde: Lääkkeiden hintalautakunnan Paradox-tietokanta

Taulukko 2. Lääkkeiden hintalautakunnan käsittelemien hakemusten käsittelyaikojen mediaani (päivää) vuosina 2004-2005.

	2004	**2005**
Peruskorvattavuushakemukset*, hyväksytyt/hylätyt		
Uusi lääkevalmiste**	105 / 88	90 / 126
Rinnakkaisvalmiste	14 / 86	16 / 92
Uusintahakemukset	97 / 105	90 / 107
Erityiskorvattavuushakemukset*, hyväksytyt/hylätyt		
Uusi lääkevalmiste**	74 / 80	80 / 82
Rinnakkaisvalmiste	17 / -	17 / 92
Uusintahakemukset	76 / 95	86 / 103

∗ Hakemus on pakkauskoko- ja vahvuuskohtainen
** Uusi vaikuttava lääkeaine, uusi lääkeaineyhdistelmä tai uusi lääkemuoto sekä bioteknologisesti valmistetut lääkkeet
Lähde: Lääkkeiden hintalautakunnan Paradox-tietokanta

1.2. Lääkekorvaukset

Voimassa olevan sairausvakuutuslain nojalla vakuutetulle korvataan sairaanhoitona lääkärin ja hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämät lääkkeet, lääkärin määräämät kliiniset ravintovalmisteet ja perusvoiteet. Pääsääntöisesti korvattavuus edellyttää, että lääkevalmiste on lääkelain (395/1987) mukaista lääkemääräystä edellyttävä valmiste, mutta myös niin kutsutuille itsehoitolääkkeille voidaan eräissä tilanteissa hyväksyä korvattavuus. Edelleen edellytetään, että lääke on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Ennaltaehkäisevää tai terveydentilaa ylläpitävää lääkehoitoa ei

korvata. Korvauksen piiristä voidaan myös rajata pois valmiste, jonka hoidollinen arvo on vähäinen tai joka on tarkoitettu lievän sairauden hoitoon, ja käyttötarkoitus on tilapäinen ja valmiste kustannuksiltaan vähäinen, eikä oireiden jääminen lääkehoidotta aiheuta vaaraa potilaan terveydelle.

Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös Lääkelaitoksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvaaminen edellyttää, että sille on vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta ja joko perus- tai erityiskorvattavuus. Lääkekorvauksen perusteena oleva arvonlisäverollinen enimmäismääräinen vähittäishinta muodostuu kohtuullisesta tukkuhinnasta sekä siihen valtioneuvoston vahvistaman lääketaksan mukaan lisätystä apteekin katteesta ja arvonlisäverosta.

Lääkekorvausjärjestelmä uudistettiin vuoden 2006 alusta lukien. Uudistuksen myötä korvaus on laissa tarkemmin säädetty kiinteä prosenttiosuus lääkkeen myyntihinnasta, lääkekorvausten laskutapa muuttui ostokertakohtaisesta korvausten laskentatavasta lääkekohtaiseen korvausten laskentaan, ylempään erityiskorvausluokkaan ja lisäkorvauksiin tuli lääkekohtainen omavastuu ja annosjakelupalkkio otettiin kokeiluna korvausten piiriin. Lisäksi vuoden 2006 alusta korvausjärjestelmään kuuluneiden lääkkeiden tukkuhintoja alennettiin 5 %:lla. Uudistuksen myötä ostojen keskittäminen ei enää ole tarpeen lääkekorvauksesta saatavan hyödyn kannalta. Uudistus toteutettiin siten, että se on keskimäärin kustannusneutraali sekä vakuutettujen että sairausvakuutusjärjestelmän kannalta. Uudistuksen yhteydessä toteutettu kohtuullisten tukkuhintojen alentaminen vaikutti yhtä suurella osuudella sekä valtion että vakuutettujen rahoitusosuuteen. Yllä mainittujen muutosten lisäksi eräiden lääkeryhmien kohtuullisia tukkuhintoja alennettiin hinnantarkistusten yhteydessä, lääkevaihtoon tuli uusia lääkevalmisteita ja kahden kalleimman kolesterolilääkkeen korvattavuutta rajoitettiin 1.10.2006 alkaen.

Sairausvakuutuksen kautta korvataan 42 % peruskorvattujen lääkkeiden kustannuksista, 72 % alemman erityiskorvausluokan lääkkeiden kustannuksista sekä 100 % lääkekohtaisen 3 euron omavastuuosuuden ylittävältä osalta ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeiden kustannuksista. Vuotuisen lisäkorvausrajan ylityttyä potilas maksaa 1,5 euron lääkekohtaisen omavastuuosuuden.

Sairausvakuutuksen kautta maksettiin vuonna 2006 lääkekorvauksia 1 100,3 miljoonaa euroa. Euromääräisesti lääkekorvausmenot kasvoivat yhteensä 23 miljoonaa euroa *(+ 2,2%*). Peruskorvausluokan (-3 milj. €, *-0,9 %*) ja alemman erityiskorvausluokan (- 11 milj. €, *- 4,8 %*) korvausmenot vähenivät yhteensä noin 14 milj. €. Ylemmän erityiskorvausluokan (+ 23 milj. €, *+ 6,2 %*) korvaukset ja lisäkorvaukset (+ 14 milj. €, *+14,6 %*) kasvoivat yhteensä 37 milj. €. Maksetuista korvauksista peruskorvauksia oli 33 %, alemman erityiskorvausluokan korvauksia 21 % ja ylemmän erityiskorvausluokan korvauksia 36 %. Lisäkorvauksina maksettiin 10 % kokonaismenoista.

Taulukosta 3 ilmenee, miten lääkekorvaukset ovat kehittyneet vuosina 1990-2006.

Taulukko 3. Lääkekorvaukset vuosina 1990-2006 (ao. vuoden rahana).

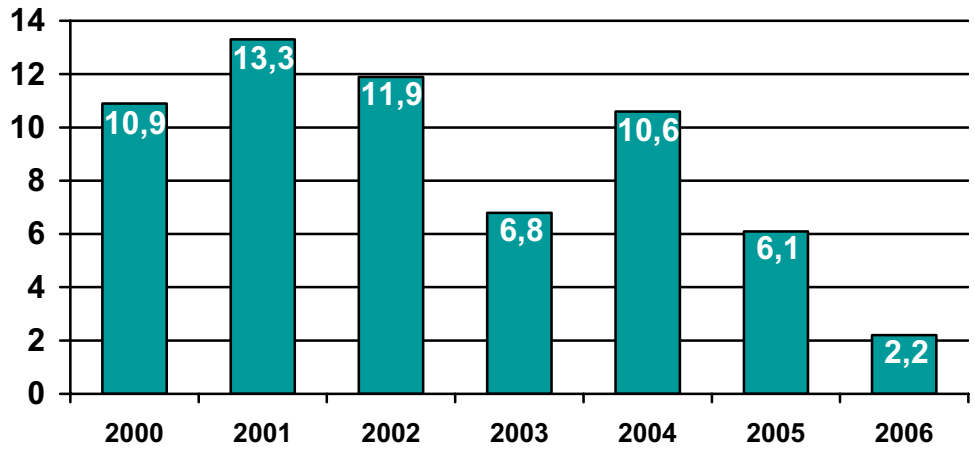
Vuosi	Yhteensä	Peruskorvatut lääkkeet		Erityiskorvatut lääkkeet		Lisäkorvaukset suurista kuluista	
		Kaikki yhteensä	Rajoitetusti peruskorvatut lääkkeet	Alempi korvaus	Ylempi korvaus	Kaikki yhteensä	Rajoitetusti peruskorvattavista lääkkeistä
	Miljoonaa euroa ***(muutos edelliseen vuoteen verrattuna, %)***						
1990	308,3	98,6		133,0	74,5	2,1	
1991	357,6 *(+16,0)*	113,0 *(+14,6)*		152,9 *(+15,0)*	88,9 *(+19,3)*	2,8 *(28,8)*	
1992	366,1 *(+2,4)*	109,0 *(-3,5)*		159,4 *(+4,3)*	102,0 *(+14,7)*	5,7 *(108,2)*	
1993	376,0 *(+2,7)*	91,8 *(-15,8)*		158,2 *(-0,8)*	114,2 *(+12,0)*	11,8 *(104,8)*	
1994	413,7 *(+10,0)*	120,7 *(+31,5)*		155,9 *(-1,5)*	125,2 *(+9,6)*	11,9 *(1,2)*	
1995	455,3 *(+10,1)*	152,1 *(+26,0)*		153,9 *(-1,3)*	134,1 *(+7,1)*	14,1 *(18,9)*	
1996	504,8 *(+10,9)*	175,1 *(+15,1)*		164,1 *(+6,6)*	147,2 *(+9,8)*	18,4 *(30,4)*	
1997	553,1 *(+9,6)*	197,5 *(+12,8)*		172,1 *(+4,9)*	159,1 *(+8,1)*	24,5 *(32,8)*	
1998	564,9 *(+2,1)*	207,8 *(+5,2)*		168,5 *(-2,1)*	157,0 *(-1,3)*	29,6 *(21,0)*	
1999	611,3 *(+8,2)*	238,6 *(+14,8)*	6,5	170,2 *(+1,0)*	165,4 *(+5,4)*	37,0 *(25,0)*	5,1
2000	677,8 *(+10,9)*	263,3 *(+10,4)*	11,4 *(+74,2)*	187,2 *(+10,0)*	184,6 *(+11,6)*	42,8 *(15,5)*	7,5 *(+47,5)*
2001	768,2 *(+13,3)*	283,1 *(+7,5)*	15,5 *(+35,4)*	217,6 *(+16,2)*	219,3 *(+18,8)*	48,1 *(12,5)*	10,4 *(+38,6)*
2002	859,4 *(+11,9)*	319,6 *(+12,9)*	18,5 *(+19,6)*	236,9 *(+8,9)*	248,6 *(+13,4)*	54,2 *(12,5)*	12,8 *(+22,3)*
2003	917,5 *(+6,8)*	329,2 *(+3,0)*	28,6 *(+54,3)*	237,1 *(+0,1)*	281,6 *(+13,3)*	69,4 *(+28,2)*	20,1 *(+57,6)*
2004	1 014,6 *(+10,6)*	360,0 *(+9,4)*	43,2 *(+51,2)*	237,9 *(+0,3)*	328,2 *(+16,5)*	88,5 *(+27,4)*	31,6 *(+57,2)*
2005	1 076,9 *(+6,1)*	369,9 *(+2,7)*	54,4 *(+25,7)*	237,4 *(-0,2)*	370,1 *(+12,8)*	99,5 *(+12,5)*	39,5 *(+25,0)*
2006	1100,3 *(+2,2)*	366,6 *(-0,9)*	55,0 *(1,2)*	226,0 *(-4,8)*	393,0 *(+6,2)*	114,0 *(+14,6)*	49,5 *(+25,0)*

Lähde: www.kela.fi/ Tutkii

Lääkekorvaukset maksetaan sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen kuluina. Sairaanhoitovakuutuksen kulut rahoitetaan puoliksi vakuutettujen sairaanhoitomaksun tuotoilla ja valtion varoista. Lääkekorvaukset ovat suurin yksittäinen sairaanhoitovakuutuksen menoihin ja sitä kautta sairaanhoitovakuutuksen maksuihin ja valtion menoihin vaikuttava etuus. Vuoden 2006 osalta lääkekorvausten osuus sairaanhoitovakuutuksen etuusmenoista oli 62,4 %.

Kuvassa 1 on esitetty korvausten nimellinen kasvu vuosina 2000-2006. Lääkekorvausten kasvu on vaihdellut vuosittain. Selkeästi muita vuosia alhaisempaa kasvu on ollut kasvua hillitsevien aktiivisten toimien jälkeisinä vuosina. Vuonna 2003 (1.4.2003) voimaan tullut lääkevaihto (kts. 1.4) hillitsi kasvua vuonna 2003 ja vuoden 2006 osalta aiemmin mainitut vuoden alusta voimaan tulleet uudistukset, lääkkeiden hintalautakunnan tekemät hinnantarkistukset, lääkevaihdon laajeneminen ja edelleen jatkuva hintakilpailu rajasivat kasvua.[3]

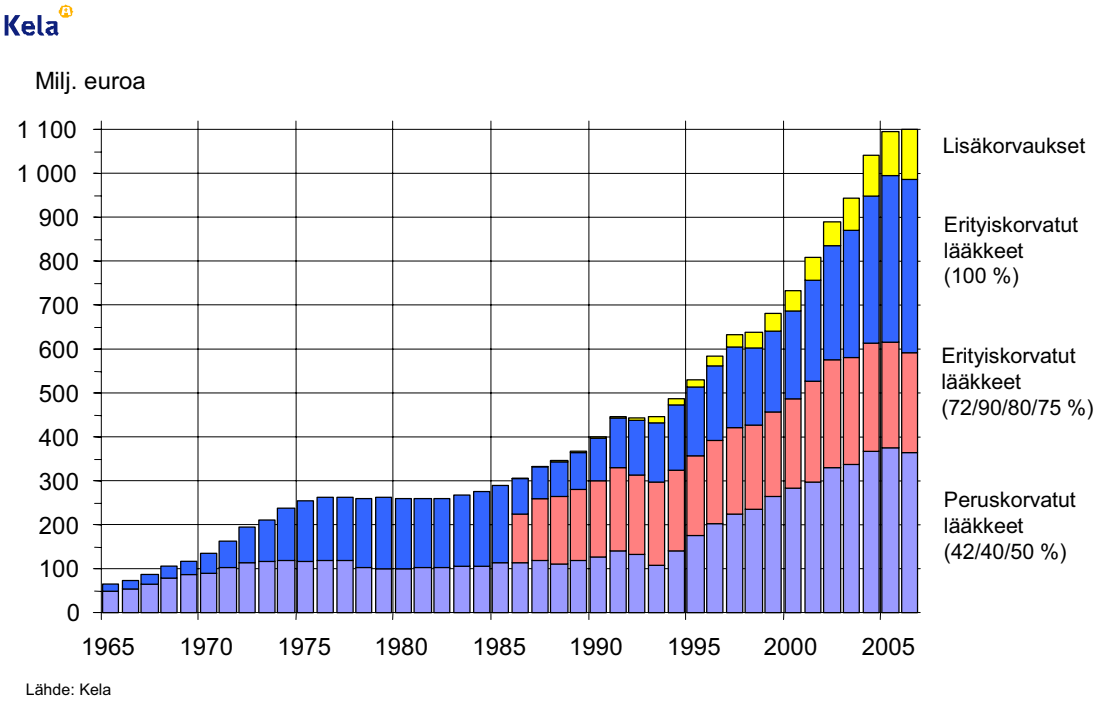
Kuva 1. KELAn lääkekorvausmenojen nimellinen kasvu (%) vuosina 2000-2006.



Lähde: Kela

Erityisesti pidemmällä aikavälillä tarkasteltuna on selvästi havaittavissa lääkekorvausmenon voimakas kasvu. Oheisesta kuviosta ilmenee lääkekorvausten kehitys vuosina 1965-2006.

Kuva 2. Lääkekorvausten kehitys vuosina 1965-2006 (vuoden 2006 rahassa)



Lähde: Kela

[3] Martikainen, J (2007) : Erilainen lääkekorvausvuosi, Sosiaalivakuutus 2/2007; s.14-15.

Kansaneläkelaitoksen tilastojen mukaan vuoden 2006 lopussa 1 238 000 henkilöllä oli oikeus erityiskorvattaviin lääkkeisiin. Taulukossa 4 on esitetty, kuinka monta erityiskorvausoikeutta kullakin erityiskorvaukseen oikeutetulla henkilöllä oli vuonna 2006. Keskimääräinen erityiskorvausoikeuksien määrä henkilöä kohden on pysynyt lähes ennallaan viime vuosina. Vuonna 1990 yhdellä henkilöllä oli keskimäärin 1,45 erityiskorvausoikeutta. Vuonna 2002 vastaava luku oli 1,53 ja vuonna 2006 1,56.

Taulukko 4. Lääkkeiden erityiskorvausoikeuksien määrän jakauma henkilöä kohti vuonna 2006.

erityiskorvausoikeuksien määrä/henkilö	henkilöiden määrä	osuus erityiskorvaukseen oikeutetuista
1	**768 527**	**62 %**
2	**285 034**	**23 %**
3	**115 832**	**9 %**
4	**45 802**	**4 %**
5	**15 869**	**1 %**
6	**5 000**	**<0,5 %**
7	**1 454**	**<0,5 %**
8	**378**	**<0,5 %**
9	**107**	**<0,5 %**
10	**29**	**<0,5 %**
11	**5**	**<0,5 %**
12	**3**	**<0,5 %**

Taulukossa 5 on kuvattu lääkekorvauksia saaneiden henkilöiden lukumäärät vuosilta 1990-2006. Peruskorvauksia saaneiden lukumäärä on pysynyt suhteellisen vakaana lukuun ottamatta vuotta 2006. Alempaa ja erityisesti ylempää erityiskorvausta saaneiden vakuutettujen lukumäärä on sen sijaan kasvanut merkittävästi. Lisäkorvauksen saajien määrässä on myös tapahtunut merkittäviä muutoksia. Vuoden 2006 osalta korvauksia saaneiden lukumäärä ei ole vertailukelpoinen aikaisempien vuosien kanssa, koska korvausjärjestelmän muutos on muuttanut korvauksia saaneiden määrää. Aiemmin ostot, jotka jäivät kiinteän omavastuun alle, jäivät kokonaan korvausjärjestelmän ulkopuolelle. Uudistuksen jälkeen myös niistä maksetaan korvausta ja ne kerryttävät vuotuista omavastuuta.[4]

[4] Martikainen, J (2007) : Erilainen lääkekorvausvuosi, Sosiaalivakuutus 2/2007; s.14-15.

Taulukko 5. Lääkekorvauksia saaneet henkilöt vuosina 1990-2006

Vuoden aikana	Lääkkeet				
	Korvauksia saaneiden lukumäärä *(% väestöstä)*	Peruskorvauksia saaneiden lukumäärä* *(% väestöstä)*	Erityiskorvauksia saaneiden lukumäärä		Lisäkorvauksia saaneiden lukumäärä *(% väestöstä*)
			72 % ** *(% väestöstä)*	**100 %** *(% väestöstä)*	
1990	3 253 402 *(65,1)*	3 126 600 *(62,6)*	640 700 *(12,8)*	289 600 *(5,8)*	8 900 *(0,2)*
1991	3 336 812 *(66,4)*	3 212 300 *(63,9)*	665 800 *(13,2)*	302 600 *(6,0)*	11 400 *(0,2)*
1992	3 259 994 *(64,5)*	3 116 800 *(61,6)*	687 100 *(13,6)*	318 900 *(6,3)*	17 200 *(0,3)*
1993	3 223 826 *(63,5)*	3 057 000 *(60,2)*	707 100 *(13,9)*	335 800 *(6,6)*	39 900 *(0,8)*
1994	3 122 943 *(61,3)*	2 953 500 *(58,0)*	708 200 *(13,9)*	340 100 *(6,7)*	33 400 *(0,7)*
1995	3 217 323 *(62,9)*	3 055 900 *(59,7)*	694 800 *(13,6)*	329 700 *(6,4)*	41 900 *(1,0)*
1996	3 273 861 *(63,8)*	3 123 000 *(60,8)*	708 000 *(13,8)*	336 800 *(6,6)*	54 700 *(1,1)*
1997	3 281 906 *(63,7)*	3 132 800 *(60,8)*	720 200 *(14,0)*	344 700 *(6,7)*	69 900 *(1,4)*
1998	3 246 212 *(62,9)*	3 097 900 *(60,0)*	730 100 *(14,1)*	353 100 *(6,8)*	82 900 *(1,6)*
1999	3 276 563 *(63,3)*	3 136 000 *(60,6)*	737 400 *(14,3)*	360 800 *(7,0)*	90 900 *(1,8)*
2000	3 321 990 *(64,1)*	3 186 700 *(61,5)*	758 600 *(14,6)*	376 300 *(7,3)*	103 500 *(2,0)*
2001	3 363 160 *(64,7)*	3 217 400 *(61,9)*	778 700 *(15,0)*	391 200 *(7,5)*	112 000 *(2,2)*
2002	3 353 792 *(64,4)*	3 205 900 *(61,5)*	795 300 *(15,3)*	406 200 *(7,8)*	123 400 *(2,4)*
2003	3 292 672 *(63,1)*	3 134 800 *(60,0)*	806 300 *(15,4)*	420 800 *(8,1)*	144 000 *(2,8)*
2004	3 271 568 *(62,5)*	3 112 900 *(59,4)*	817 500 *(15,6)*	437 600 *(8,4)*	158 400 *(3,0)*
2005	3 261 540 *(62,1)*	3 100 200 *(59,0)*	828 200 *(15,8)*	454 500 *(8,6)*	167 600 *(3,2)*
2006	3 584 719 *(67,9)*	3 465 440 *(65,7)*	833 665 *(15,8)*	468 000 *(8,9)*	165 600 *(3,1)*

Lähde: www.kela.fi/ Tutkii

* peruskorvatut lääkkeet (50/ 40/ 50/ 42 %)

** alemman erityiskorvausryhmän lääkkeet (90/ 80/ 75/ 72 %)

Taulukossa 6 on esitetty omavastuukertojen määrä sekä keskimääräiset korvaukset vuosina 1990-2006. Omavastuukertojen määrä on kasvanut voimakkaasti kyseisenä ajanjaksona kuten myös keskimääräinen ostokohtainen korvaus peruskorvausluokassa, ylemmässä erityiskorvausluokassa ja lisäkorvauksissa. Ainoastaan alemman erityiskorvausluokan lääkkeissä kes-

kimääräinen ostokohtainen korvaus on kasvanut vain noin yleistä kustannuskehitystä vastaavasti. Jos kyseisiä korvauksia vertailtaisiin yleiseen kustannuskehitykseen samana ajankohtana, nähtäisiin, että keskimääräinen korvaus peruskorvausluokassa, ylemmässä erityiskorvausluokassa ja lisäkorvauksissa on kasvanut huomattavasti yleistä kustannuskehitystä nopeammin.

Taulukko 6. Omavastuukerrat ja keskimääräiset korvaukset vuosina 1990-2006 (ao. vuoden rahana)

	Omavastuukerrat, milj. kpl	Keskimääräinen korvaus, €			Lisäkorvausraja	Keskimääräinen lisäkorvaus
		Peruskorvausluokka	Alempi erityiskorvausluokka	Ylempi erityiskorvausluokka		
1990	16,2	8,48	40,94	56,21	476,48	239,60
1991	17,1	9,22	44,89	63,19	513,14	242,26
1992	16,5	9,52	42,57	67,74	420,47	333,44
1993	16,2	8,44	42,81	70,69	521,38	294,38
1994	15,6	11,42	44,41	82,74	521,38	355,70
1995	16,0	13,55	45,37	94,50	531,14	337,70
1996	16,8	14,77	46,94	100,95	532,52	336,97
1997	17,3	16,16	47,74	106,52	535,64	350,25
1998	17,7	16,82	45,67	102,88	545,00	357,37
1999	18,4	18,25	45,33	105,64	552,13	407,35
2000	19,2	19,42	47,28	110,78	558,25	412,96
2001	19,9	20,39	51,57	123,28	580,21	429,66
2002	20,4	22,54	54,61	133,70	594,02	439,00
2003	20,0	24,05	54,15	145,71	601,15	481,47
2004	20,6	25,67	52,88	161,69	604,72	558,64
2005	20,6	26,57	52,04	176,23	606,65	593,94
2006	24,6*	20,84	47,47	176,95	616,72	688,83

Lähde: Lääkelaitos ja Kansaneläkelaitos: Suomen lääketilasto 2005

* Vuoden 2006 lääkekorvausjärjestelmän uudistuksessa siirryttiin ostokohtaisesta korvauksesta lääkekohtaiseen korvaukseen ja ostojen keskittämisestä saatava hyöty poistui.

1.3. Lääkekorvausjärjestelmässä ja lääkkeiden hinnoittelussa tehtyjä toimenpiteitä

Sairausvakuutusjärjestelmän ja sitä kautta maksettavien lääkekorvausten tarkoituksena on varmistaa lääkkeiden saatavuus kohtuullisin kustannuksin. Siinä on kyse jatkuvasta tasapainon etsimisestä ja sosiaali- ja terveyspoliittisten sekä elinkeinopoliittisten intressien yhteensovittamisesta.[5] Lääkekustannusten kasvun hillitsemiseksi on tehty useita aktiivisia toimenpiteitä, joista vuoden 1993 jälkeen tehdyt on lueteltu alla.

- 1993 rajattu lääkevaihto
- 1994 muutoksia lääkekorvauksiin
- 1996 mahdollisuus lääkkeen määräämiseen vaikuttavan aineen nimellä

[5] Pelkonen, L (2006): Lääkekustannusten hallintastrategiat EU:ssa; TOPSOS sosiaalivakuutuksen ammatillinen lisensiaattitutkimus; Turun Yliopiston julkaisuja; Sarja D:3/2006

- 1998 lääkkeiden arvonlisäveroa laskettiin 12 prosentista 8 prosenttiin
- 1998 tukkuhinnan voimassaoloaika muutettiin määräaikaiseksi ja lääkkeiden hintalautakunnalle annettiin mahdollisuus tarkistaa tukkuhintoja. Lisäksi hakemuksiin tuli liittää terveystaloudellinen selvitys uusien lääkkeiden osalta. Erityiskorvattavuuden edellytyksiä tarkistettiin.
- 1998 velvoitevarastointilisä poistettiin
- 1998 lääketaksan uudistaminen
- 1998-1999 kohtuullisten tukkuhintojen tarkistamiskierros
- 1999 merkittävät ja kalliit lääkkeet omaksi ryhmäksi, tarpeellisuus osoitettava potilaskohtaisesti erillisselvityksellä ennen peruskorvauksen maksamista
- 2003 laaja lääkevaihto
- 2003-2005 kohtuullisten tukkuhintojen tarkistamiskierros
- 2004 lääkkeiden erityiskorvattavuuden ratkaiseminen siirrettiin lääkkeiden hintalautakuntaan
- 2006 korvausluokkien muutos, peruskorvattavuuden ratkaiseminen siirrettiin lääkkeiden hintalautakuntaan, ostokertakohtainen omavastuu poistui, ylempään erityiskorvausluokkaan 3 euron lääkekohtainen maksuosuus potilaalle ja lisäkorvatuissa lääkkeissä 1,5 euron lääkekohtainen maksuosuus sekä korvattavien lääkkeiden 5 % tukkuhintaleikkaus
- 2006 sairausvakuutuksen rahoitusuudistus läpinäkyvyyden parantamiseksi
- kehyskausi 2008-2011 lääkkeiden kustannusten kasvulle asetettu 5 % vuotuinen reaalikasvuraja

1.4. Lääkevaihto

1.4.1. Yleistä

Lääkevaihto tuli voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2003. Lääkevaihdon mahdollistavaa lääkelain muutosta (80/ 2003, HE165/2002 vp) valmisteltaessa tavoitteena oli kustannustehokkaan lääkehoidon edistäminen, lääkkeen määrääjien ja apteekkien työnjaon selkeyttäminen rationaalisen lääkehoidon toteuttamiseksi, potilaan itsemääräämisoikeuden ja hoitomyöntyvyyden edistäminen ja lääkemarkkinoiden tehokkuuden lisääminen.

Lääkevaihdossa apteekeille säädettiin velvoite vaihtaa tietyin edellytyksin kauppanimellä määrätty lääkevalmiste halvimpaan tai halvimmasta hinnaltaan vain vähän poikkeavaan, vaihtokelpoiseen ja yleisesti saatavilla olevaan lääkevalmisteeseen. Vaihtovelvollisuus on rajoitettu koskemaan sellaisia lääkevalmisteita, jotka Lääkelaitos toimivaltaisena viranomaisena on sisällyttänyt luetteloon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Lääkevaihdon käynnistyessä Lääkelaitos määritteli keskenään vaihtokelpoisiksi sellaiset lääkevalmisteet, jotka ovat vaikuttavien aineiden määrän, lääkemuodon ja laadun osalta samanlaisia ja joiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevilla tutkimuksilla. Hallituksen esityksen perusteluissa todettiin, että näin toteutettuna vaihtokelpoiset valmisteet voidaan vaihtaa keskenään ilman, että siitä aiheutuu muutoksia potilaan lääkehoidon tehoon, turvallisuuteen tai laatuun.

Lääkevaihdosta saatujen kokemusten ja EU –säännösten implementoinnin vuoksi lääkevaihto laajeni vuoden 2006 alusta lukien. Tuolloin vaikuttavan aineen määrittelyssä aineen eri kemiallisten muotojen vaihtokelpoisuutta laajennettiin. Samoin välittömästi lääkeainetta vapautta-

van oraalisen lääkemuodon merkitys lääkevaihdon kannalta muuttui. Lisäksi psyyken- ja dementialääkkeille voitiin hyväksyä vaihtokelpoisuus.

Lääkelaitos ylläpitää ja päivittää neljä kertaa vuodessa keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa. Suomessa oli markkinoilla vuoden 2006 viimeisellä neljänneksellä noin 7 000 myyntipakkausta, joista lääkevaihdon piirissä oli noin 3 200 myyntipakkausta, eli noin 46 % myyntipakkauksista.

Lääkkeen määrääjällä ja ostajalla on oikeus kieltää kauppanimellä määrätyn lääkevalmisteen vaihto. Lääkkeen määrääjällä on oikeus kieltää vaihto silloin, kun se on lääketieteellisesti tai hoidollisesti perusteltua. Hallituksen esityksen perusteluiden mukaan vaihdon kieltäminen voi olla perusteltua esimerkiksi turvattaessa potilaan hoitomyöntyvyyttä pitkäkestoisessa lääkehoidossa. Lääkkeen ostajalla on oikeus aina kieltää apteekissa lääkkeen vaihto. Tämä oikeus perustuu siihen, että on potilaan itsemääräämisoikeuden mukaista säilyttää potilaalla mahdollisuus saada apteekista hänelle alun perin määrättyä lääkevalmistetta. Vaihdon kieltäminen ei vaikuta ostajan oikeuteen saada korvaus siitä lääkkeestä, jonka hän ostaa apteekista.

Kaikkein halvinta markkinoilla olevaa lääkevalmistetta ei välttämättä ole kaikkien apteekkien tai edes tukkukauppojen varastossa riittävästi. Lääkkeiden saatavuuden varmistamiseksi lääkelakiin määriteltiin hintarajat, joiden puitteissa olevista valmisteista apteekki voi valita toimitettavan valmisteen. Nämä valmisteet ovat "hinnaltaan vähän poikkeavia" verrattuna halvimpaan markkinoilla olevaan valmisteeseen. Näitä hintarajoja kutsutaan hintaputkeksi. Ostajalle ja apteekille lääkkeen vaihdosta aiheutuva lisävaiva ei ole perusteltua, ellei vaihdolla saada aikaan säästöjä. Lääkettä pidetään hinnaltaan vähän poikkeavana, jos hintaero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai
2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Sekä lääkkeen määrääjän että apteekin tulee aina neuvoa potilasta lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Erityisesti apteekin neuvontavelvollisuus laajeni lääkevaihdon käyttöönoton myötä, sillä apteekille asetettiin velvollisuus ottaa neuvonnassa huomioon myös lääkehoidon kustannukset.

1.4.2. Lääkevaihdosta syntyneet säästöt vuosina 2003-2006

Lääkevaihto[6] aikaansaa säästöjä kahden keskeisen mekanismin kautta. Välitöntä säästöä syntyy, kun ostaja vaihtaa apteekissa hänelle määrätyn valmisteen edullisempaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Näiden välittömien säästöjen lisäksi säästöjä syntyy hintakilpailun kautta. Hintakilpailu, jossa yritykset hinnoittelullaan pyrkivät vaikuttamaan markkina-asemaansa, tuottaakin säästöjä siksi, että hinnat asettuvat kilpailun avulla alemmalle tasolle, kuin miksi hintataso ilman kilpailua muodostuisi. Lisäksi lääkevaihto tuo säästöjä lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytännön kautta silloin, kun lääkäri määrää halvempaa valmistetta.

Kansaneläkelaitoksen tutkimusosasto on julkaissut tutkimuksen lääkevaihdon ensimmäisen vuoden vaikutuksista.[7] Lääkevaihdon piirissä oli sen alkaessa (1.4.2003) noin 1500 myynti-

[6] lääkevaihdolla tarkoitetaan itse järjestelmää ja lääkkeiden vaihdolla apteekeissa tehtyjä vaihtoja
[7] Ahonen, R ja Martikainen, J, toim. (2005): Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68.

pakkausta noin 4900:stä Suomessa myyntiluvan saaneesta myyntipakkauksesta. Sairausvakuutuksen tilastojen perusteella lääkevaihdon ensimmäisen 12 kuukauden aikana säästettiin korvattujen lääkkeiden kustannuksissa laskennallisesti 88 miljoonaa euroa, josta potilaiden osuus oli 39 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuksen osuus oli 49 miljoonaa euroa. Säästöstä 2/3 johtui hintakilpailun vuoksi alentuneista lääkkeiden hinnoista verrattuna maaliskuun 2003 lopun tilanteeseen ja 1/3 varsinaisista lääkkeiden vaihdoista apteekeissa. Yli puolet kokonaissäästöstä syntyivät sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeistä. Lääkevaihdon toiselta vuodelta (ensimmäinen kokonainen vuosi) tunnetaan ainoastaan lääkkeiden vaihdoista koituneet säästöt, yhteensä 30,5 miljoonaa euroa. Hintakilpailun tuottamien säästöjen arviointia vaikeuttaa se, että vertailuhintojen määritteleminen yksiselitteisesti ei enää ole mahdollista.

Lääkevaihdon käynnistämä vaihtokelpoisten valmisteiden välinen hintakilpailu jatkui vuonna 2005. Kyseisenä vuonna hintoja alensivat myös lääkkeiden hintalautakunnan tekemät tukkuhintojen tarkistukset. Koko vuoden 2005 kaupan olleiden vaihtokelpoisten lääkkeiden hinnat laskivat keskimäärin 8 %, joka on rahassa noin 3 euroa valmistepakkausta kohti. Kaikkiaan 879 valmistepakkauksen (42 %) hinta laski, ja hinnanalennus oli keskimäärin 18 % (7,73 euroa). 175 pakkauksen (8 %) hinta nousi keskimäärin vajaat 7 % (1,87 euroa). Puolella valmisteista hinta pysyi ennallaan.[8]

Vuoden 2006 alussa lääkkeiden hintoja muutti kilpailun lisäksi vuoden alusta toteutettu tukkuhintojen alentaminen. Toisaalta kilpailun syntymistä hidastaa vuoden 2006 helmikuun alussa toimeenpantu patenttisuojan tehostaminen lääkevaihdossa. Lisäksi edellä todetulla tavalla vaihtokelpoisten lääkkeiden luettelon laatimisperiaatteita muokattiin vuoden 2005 lopussa, ja ne otettiin käyttöön vuodenvaihteessa. Vaihtokelpoisten valmisteiden reseptien osuus kaikista korvatuista resepteistä olikin vuoden ensimmäisellä neljänneksellä aiempaa suurempi, 62 %. Korvattujen lääkkeiden kustannuksista lääkevaihdon piiriin kuuluvien valmisteiden osuus oli 48 %. Lääkkeiden vaihtojen tuottamat säästöt olivat tammi–maaliskuussa 8,5 miljoonaa euroa, josta potilaiden osuus oli 4,3 miljoonaa euroa ja sairausvakuutuksen 4,2 miljoonaa euroa. Asiakkaiden osuus säästöstä on aiempaan nähden kasvanut, koska peruskorvattujen vaihtokelpoisten ostojen määrä on lisääntynyt.[9]

Taulukko 7. Lääkkeiden vaihtojen tuomat säästöt vuosina 2003-2006.

	1.4.2003-31.12.2003	2004	2005	2006
Asiakkaalle, milj. euroa	9,0	13,7	12,0	18,3
Sairausvakuutuksen lääkekorvausmenoihin, milj. euroa	11,2	16,9	13,7	17,8
Yhteensä, milj. euroa	20,3	30,5	25,7	36,1
Keskimääräinen säästö/ vaihto, euroa	16,90	19,68	15,80	15,11

Lähde: Kansaneläkelaitos

Lääkevaihdon tuomat säästöt sekä potilaille että sairausvakuutuksen menoihin ovat pysyneet merkittävinä, ja vaikutuksia on syntynyt sekä lääkkeen vaihdosta apteekissa että yritysten välisestä hintakilpailusta. Lääkevaihdon myötä lääkekorvausmenot asettuivat alemmalle tasolle kuin ne olisivat olleet ilman lääkevaihtoa ja lääkevaihdolle asetetut tavoitteet saavutettiin

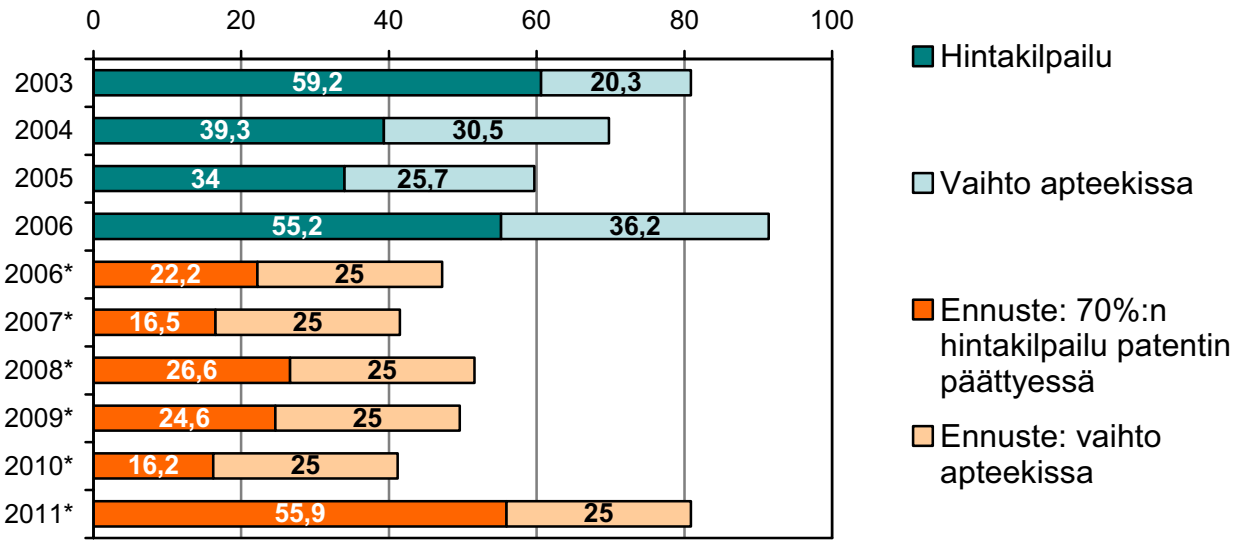
[8] Paldán M (2006): Lääkevaihto vuonna 2005: Vaihtokelpoisten lääkepakkausten hinnat laskivat keskimäärin 8 %. Suomen Lääkärilehti 23/2006 vsk 61, s. 2496-2498.
[9] Paldán M (2006).

hyvin. Lääkekorvausmenojen hillitsijänä sillä ei ole ollut pidempiaikaista vaikutusta vuosittaiseen suhteelliseen kasvuun, mutta kustannukset ovat jatkaneet kasvuaan aiempaa alemmalla tasolla.

Taulukossa 8 on Lääketeollisuus ry:n esittämä laskennallinen arvio lääkevaihdon toteutuneista säästöistä vuosina 2003-2006. Taulukossa on arvioitu korvattavien lääkkeiden hintakilpailusta aiheutuneet säästöt sekä apteekeissa vaihdoista aiheutuneet säästöt potilaille ja sairausvakuutuksen korvausmenoihin. Laskennallisesti lääkevaihdosta olisi vuonna 2003-2006 saavutettu yhteensä 300,4 milj. euron säästö, josta 187,7 milj. euroa olisi hintakilpailun aiheuttamaa säästöä ja lääkkeiden vaihdosta aiheutuneet säästöt 112,7 milj. euroa. Keskimääräinen kokonaissäästö vuosina 2003-2006 on vaihdellut 3,7-5,9 % korvattavien lääkkeiden ostoista. Hintakilpailun säästön Lääketeollisuus ry on laskenut vertaamalla kunkin pakkauksen hintaa vuoden alussa ja lopussa ja kertomalla erotus myyntivolyymilla. Jos tukkuhinta on sama kuin lääkkeiden hintalautakunnan hyväksymä korvattava hinta, kyse ei ole hintakilpailusta, ja pakkaus on jätetty laskelmasta pois. Hinta- ja myyntitiedot ovat peräisin Suomen Lääkedatan tietokannasta.

Taulukossa 8 on myös Lääketeollisuus ry:n ennuste tulevista säästöistä vuosille 2006-2011. Hintakilpailuennuste perustuu 70 %:n (keskimääräinen hintojen laskuprosentti voimakkaassa hintakilpailussa) hinnan laskuun niillä valmisteilla, joiden patentit päättyvät kyseisenä vuonna. Ennuste on minimilaskelma, sillä siinä ei ole mukana lääkevaihdossa ennestään olevien lääkkeiden neljännesvuosittain vaihtuvan hintaputken aiheuttamaa hintakilpailua (vrt. vuoden 2006 toteuma ja ennuste). Ennusteen mukaan lääkkeiden vaihdolla apteekissa saavutettaisiin vuosittain vähintään noin 20 milj. euron säästö ja hintakilpailulla vähintään noin 20 milj. euron säästö vuosina 2006-2010 sekä noin 56 milj. euron säästö vuonna 2011. Vuoden 2011 suuri säästölisäys aiheutuu eräiden laajassa käytössä olevien lääkeaineiden patenttien raukeamisesta. Laskelmat on tehty 3,5 %:n vuosittaisen markkinoiden kasvuennusteen mukaan.

Taulukko 8. Lääkevaihdon toteutuneet ja ennustetut säästöt (milj. euroa, VMH + alv)



Lähde: Lääketeollisuus ry

1.4.3. Patenttilainsäädäntö

Suomen patenttilainsäädännön mukaan lääke- ja ravintoaineille voitiin vuoden 1994 loppuun saakka myöntää ainoastaan niin sanottu menetelmäpatentti. Tämä tarkoittaa sitä, että myönnettävä patentti koskee ainoastaan lääkeaineen tiettyä valmistusmenetelmää, eikä ulotu valmistusmenetelmän kohteena olevaan tuotteeseen. Tämä mahdollistaa vastaavan tuotteen valmistamisen toista valmistusmenetelmää käyttäen. Vuonna 1987 annettiin hallituksen esitys tuotepatenttiin siirtymisestä ravinto- ja lääkeaineiden kohdalla. Koska kyseessä oli merkittävä alan teollisuuden käytäntöjä koskeva muutos, annettiin teollisuudelle aikaa sopeutua tuotepatentin tuomaan uuteen tilanteeseen 8 vuotta uuden lain astuttua voimaan vuoden 1995 alusta. Tämän jälkeen tehdyissä hakemuksissa on voitu myöntää tuotepatentti lääke- ja ravintoaineille.

Kun lääkevaihtoa koskeva lainsäädäntö tuli voimaan, lääkevaihdon toteuttamisen yhteydessä ei otettu suoraan kantaa patenttilainsäädäntömme sisältöön. Suomessa ennen vuotta 1995 voimassa ollut patenttilainsäädäntö mahdollistaa sen, että joissakin tapauksissa patentin suojaamalle alkuperäisvalmisteelle voi tulla samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä eri valmistusmenetelmällä tehty kilpaileva valmiste. Tällainen rinnakkaisvalmiste pääsi aikaisemmin lääkevaihdon piiriin patentin taikka ns. lisäsuojatodistuksen ollessa vielä voimassa.

Lääkevaihtoa rajattiin lääkelain 1.2.2006 voimaan tulleella muutoksella. Tuolloin lääkevaihdon ulkopuolelle suljettiin lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa Suomessa ennen vuotta 1995 tehdyn hakemuksen perusteella myönnetty patentti, jonka myöntäminen perustuu valmistettavan aineen uutuuteen, tai tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus, ja joilla on tuotepatentti voimassa vähintään 5:ssä EU-maassa. Lainmuutoksen myötä lääkevaihto voi käynnistyä vasta menetelmäpatentin voimassaolon päätyttyä. Muutos koskee vain lääkevaihtoa, ei rinnakkaisvalmisteen tuomista markkinoille, eikä myöskään lääkevaihtoa menetelmäpatentin suojaaman alkuperäisvalmisteen ja rinnakkaistuontivalmisteen kesken. Lääkelain muutoksen käsittelyn yhteydessä sosiaali- ja terveysvaliokunta korosti, että tehtävillä muutoksilla ei ole tarkoitus rajoittaa rinnakkaislääkkeiden hyödyntämismahdollisuuksia lääkekorvausjärjestelmää mahdollisesti myöhemmin uudistettaessa.

1.5. Lääkekorvausjärjestelmä vakuutetun kannalta

Potilaan näkökulmasta lääkkeistä maksettavien korvausten perusteita on muutettu kolmesti viimeisten 13 vuoden aikana. Korvauksiin on tehty muutoksia seuraavasti:

- 1994 peruskorvausluokassa korvausprosentti nostettiin 50 %:iin, alemmassa erityiskorvausluokassa korvausprosentti laskettiin 80 %:sta 75 %:iin. Alempaan ja ylempään erityiskorvausluokkaan tuli 4,20 euron kiinteä ostokertakohtainen omavastuu, peruskorvausluokkaan 8,41 euron kiinteä ostokertakohtainen omavastuu
- 2003 ostokertakohtaiset omavastuut nostettiin 10,00 euroon peruskorvausluokassa ja 5,00 euroon alemman ja ylemmän erityiskorvausluokan osalta
- 2006 korvausluokkia muutettiin siten, että ostokertakohtainen omavastuu poistui ja korvausprosentti muuttui 42 %:iin peruskorvausluokassa ja 72 %:iin alemmassa erityiskorvausluokassa. Ylemmässä erityiskorvausluokassa korvausprosentti säilyi 100 %:ssa, mutta lääkkeisiin tuli 3 euron lääkekohtainen maksuosuus vakuutetulle. Myös lisäkorvauksiin tuli 1,5 euron lääkekohtainen maksuosuus.

Sairausvakuutuksen kautta korvattavien lääkkeiden kustannukset ovat kasvaneet 0,7 miljardista eurosta (4,1 mrd. mk) vuonna 1994 1,6 miljardiin euroon vuonna 2006. Keskimääräinen

korvaus on noussut noin 60 %:sta lähes 70 %:iin ja potilaan maksuosuus vastaavasti vähentynyt (taulukko 9).

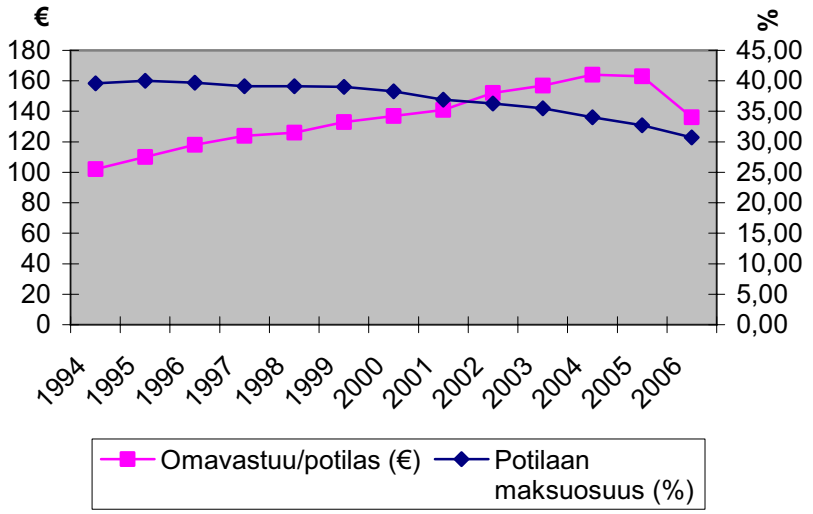
Taulukko 9. Korvattujen lääkkeiden kustannukset ja korvaukset vuosina 1994-2006

	Korvattujen lääkkeiden kustannukset (1000 mk/ 1000 e)	Lääkemenoista korvattu keskimäärin %	Potilaan maksuosuus %
1994	4 071 021	60,4	39,6
1995	4 513 774	60,0	40,0
1996	4 975 122	60,3	39,7
1997	5 396 222	60,9	39,1
1998	5 517 820	60,9	39,1
1999	5 957 301	61,0	39,0
2000	6 529 949	61,7	38,3
2001	7 239 586	63,1	36,9
2002	1 348 902	63,7	36,3
2003	1 422 160	64,5	35,5
2004	1 538 009	66,0	34,0
2005	1 598 998	67,3	32,7
2006	1 588 395	69,3	30,7

Lähde: KELA

Potilaan prosentuaalinen maksuosuus korvatuista lääkkeistä on laskenut vuodesta 1994 (kuva 3) vaikkakin euromääräisesti omavastuu on kasvanut. Prosentuaalisesti potilaan maksuosuus on laskenut 40 %:sta vuonna 1994 noin 30 %:iin vuonna 2006. Euromääräisesti potilaan omavastuu on kuitenkin noussut noin 100 eurosta 136 euroon vuodesta 1994 vuoteen 2006. Samana aikana nimellinen bruttokansantuote asukasta kohden on kasvanut 84 %. Koska korvauksia saaneiden määrässä tai oikeuksissa korvauksiin ei ole tapahtunut merkittäviä muutoksia, keskimääräinen omavastuun kasvu viittaisi joko aiempaa laajempaan lääkkeiden käyttöön tai aiempaa kalliimpien lääkkeiden käyttöön tai sekä että. Prosentuaalisen maksuosuuden lasku viittaisi ylempien korvausluokkien sekä lisäkorvauksen saajien määrän tai/ja korvauksen määrän kasvuun. Vuoden 2006 osalta on otettava huomioon, että korvausjärjestelmän rakenteessa tapahtui edellä kohdan 1.5 ensimmäisessä kappaleessa kuvattuja muutoksia.

Kuva 3. Potilaan maksuosuus (% ja €, vuoden 2005 rahana) korvatuista lääkkeistä 1994-2006



Lähde: Kela

Omavastuuosuus ei jakaudu tasaisesti eri ikäryhmiin vaan vanhemmat ikäryhmät sairastavat enemmän ja maksavat suuremman omavastuun (taulukko 10). Keskimääräinen omavastuu kuten myös omavastuukaton ylittäneiden absoluuttinen osuus ikäryhmän väestöstä kasvaa iän noustessa.

Taulukko 10. Korvattujen lääkkeiden omavastuu (euroa) korvauksen saajaa kohti sekä lisäkorvausten saajat ikäryhmittäin vuonna 2005.

	Keskimääräinen omavastuu	Lisäkorvausten omavastuun ylittäneet henkilöt	Lisäkorvaukseen oikeutettujen osuus ikäryhmän väestöstä (%)
0-4	49	1 201	0,4
5-9	48	544	0,2
10-14	54	625	0,2
15-19	58	733	0,2
20-24	68	1 443	0,4
25-29	78	2 635	0,8
30-34	89	3 747	1,2
35-39	100	5 006	1,4
40-44	113	6 241	1,7
45-49	134	8 090	2,1
50-54	165	12 497	3,2
55-59	197	18 864	4,5
60-64	219	17 198	5,8
65-69	239	17 702	7,3
70-74	272	22 079	10,7
75-79	301	26 108	14,5
80-84	322	21 738	17,6
85-	313	14 891	16,8

1.6. Kansainvälinen vertailu

Kaikissa EU:n jäsenmaissa lääkekorvausmenojen hillitsemiseksi on käytössä useita eri keinoja: korvattavuuden kontrollointi, suorat ja epäsuorat hintakontrollit, korvattavan lääkemäärän rajoittaminen, lääkebudjetit, lääkemääräyspalautteet ja hoitosuositukset. Yhden yksittäisen keinon vaikutus korvausmenoon on todettu riittämättömäksi ja keinovalikoimaa onkin käytetty laajasti asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi.

Yksittäisistä keinoista geneerisen määräämisen ja lääkevaihdon on todettu selvästi hillitsevän kustannusten kasvua.[10.] Lääkevaihto otettiin käyttöön Suomessa huhtikuussa 2003. Korvausmenon reaalikasvu hidastui kyseisenä vuonna ja oli 5,8 prosenttia, kun se kahtena aikaisempana sekä seuraavana vuonna oli yli 10 prosenttia.

Useissa EU:n jäsenmaissa on tällä hetkellä käytössä viitehintajärjestelmä tai viitehintajärjestelmää muistuttava muu korvaushintamalli (taulukko 11). Yhteistä näille järjestelmille on se, että korvaus lasketaan asetetun kiinteän korvaushinnan tai tietyin perustein määräytyvän, esimerkiksi ryhmän edullisimman valmisteen hinnan perusteella.

Taulukko 11. Viitehintajärjestelmät EU:n jäsenmaissa vuonna 2006.

Viitehintajärjestelmä	Maa (käyttöönottovuosi)
kyllä	Alankomaat (1991), Belgia (2001), Espanja (2000), Italia (2001), Kreikka (2006), Latvia (2005), Liettua (2003), Portugali (2003), Puola, Ranska (2003), Saksa (1989), Slovakia (1995), Slovenia (2003), Tanska[1] (1993), Tšekki (1995), Unkari (1997), Viro (2003)
ei	Irlanti, Iso-Britannia, Itävalta, Kypros, Luxemburg, Malta, Ruotsi[2], Suomi

[1] Termi 'viitehinta' poistettiin lainsäädännöstä vuonna 2000 ja korvattiin termillä 'korvaushinta' (tilskudspris).
[2] Viitehintajärjestelmä oli käytössä vuosina 1993-2002. Nykyisin käytössä lääkevaihto.
Lähde: GÖG/ÖBIG 2006: Pharmaceutical systems in the European Union 2006. Comparative analysis.

1.6.1. Suora ja epäsuora hintakontrolli

Korvausten perusteena olevia hintoja voidaan kontrolloida joko suoraan tai epäsuorasti. Suorassa mallissa hintakontrolli kohdistuu suoraan valmistajan asettamaan hintaan, kun taas epäsuorassa mallissa kontrolloidaan korvauksen perusteena olevan kustannuksen suuruutta. Lääkkeiden hinta-asioista vastaa yleensä erillinen lääkkeiden hinta-asioihin perehtynyt elin.

Suorassa hintakontrollissa jokaiselle valmisteelle asetetaan erikseen korvauksen perusteena oleva hinta ja näin vaikutetaan suoraan yksittäisen valmisteen hintaan. Suoran hintakontrollin muotoja ovat mm. valmistekohtaisen korvauksen perusteena olevan hinnan vahvistaminen, kansainväliset hintavertailut, hintojen jäädyttäminen ja hintojen leikkaus. Suora hintakontrolli on käytössä lähes kaikissa EU:n jäsenmaissa.[11] Esimerkiksi Ruotsissa valmisteen markkinahinta on sama kuin sille hyväksytty korvauksen perusteena oleva hinta, kun taas Suomessa markkinahinta voi olla joko sama tai alempi kuin vahvistettu hinta.

[10] Mossialos E, Oliver A (2005): An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. Int J Health Plann Mgmt 2005;20:291-306.
[11] Mossialos E, Mrazek M, Walley T ed. (2004): Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, England.

Tanskassa, Englannissa, Saksassa ja Ranskassa lääkkeiden hinnoittelu on joiltakin osin suhteellisen vapaata. Vapaa hinnoittelu koskee yleensä uusia patentin alaisia valmisteita. Useimmissa EU-maissa geneeristen valmisteiden hintojen tulee olla tietyn prosenttimäärän alkuperäisvalmisteen hintaa alempia.

Epäsuorasti hintoja voidaan kontrolloida mm. lääkevaihdolla sekä erilaisilla korvaushintamalleilla. Lääkevaihto ja erilaiset korvaushintamallit ovat yleisesti käytössä Euroopassa. Korvaushintamallit jaetaan geneeriseen ja terapeuttiseen malliin.

Geneerisessä korvaushintamallissa vertailuryhmä sisältää ainoastaan samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita. Korvaushinta määräytyy yleensä edullisimman tai edullisimpien valmisteiden hintojen perusteella. Geneeriset korvaushintamallit koskevat ainoastaan patenttisuojan menettäneitä valmisteita. Geneerinen korvaushintamalli on käytössä mm. Ruotsissa, Tanskassa, Norjassa, Islannissa, Belgiassa, Espanjassa, Italiassa, Portugalissa ja Ranskassa.

Terapeuttisessa korvaushintamallissa ryhmä voi sisältää hoidollisesti samanarvoisia, myös eri vaikuttavaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita. Ryhmässä voi olla myös patentin alaisia valmisteita. Ryhmälle asetettava korvaushinta määräytyy vertailusuureen perusteella, joka voi olla esimerkiksi määritelty vuorokausiannos DDD, keskimääräinen päivähoitokustannus CDT tai muu laskennallinen suure. Terapeuttinen korvaushintamalli on käytössä mm. Hollannissa ja Saksassa.

1.6.2. Korvaushintamallit eräissä Euroopan maissa sekä Brittiläisessä Kolumbiassa ja Uudessa-Seelannissa

1.6.2.1 Geneeriset korvaushintamallit

Ruotsi

Vuonna 2007 Ruotsissa on voimassa lääkevaihto, mutta ei varsinaista viitehintajärjestelmää. Käytössä olevaan lääkevaihtomalliin liittyy viitehintajärjestelmää läheisesti muistuttavia piirteitä.

Vuosina 1993-2002 Ruotsissa oli käytössä viitehintajärjestelmä. Järjestelmästä luovuttiin vuoden 2002 lopulla, koska sillä ei saavutettu tavoiteltuja tuloksia. Järjestelmä koski rinnakkaisvalmisteita ja viitehinta asetettiin 10 % edullisimman rinnakkaisvalmisteen hintaa korkeammaksi. Viitehinnat tarkistettiin joka kolmas kuukausi.[12] [13]

Lääkkeen hinnan määräytyminen

Uusien lääkkeiden korvattavuudesta ja tukkuhinnasta (apotekets inköpspris, AIP) päättää lääkekorvauslautakunta (*Läkemedelsförmånsnämnden*, LFN). Lautakunta voi myös rajoittaa valmisteen korvattavuutta. Lisäksi lautakunta päättää uusien geneeristen valmisteiden korvattavuudesta sekä vahvistaa näiden valmisteiden tukkuhinnan.[14] [15] Geneerisille valmisteille hy-

[12] Martikainen J, Rajaniemi S (2002): EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54.
[13] Ess SM, Schneeweiss S and Szucs TD (2003): European Healthcare Policies for controlling drug expenditure. Pharmacoeconomics 2003: 21 (2): 89-103.
[14] LFN. Beslutskriterier. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____330.aspx.

väksytään korkeintaan sama tukkuhinta kuin korvauksen piiriin kuuluville vastaaville valmisteille.[16]

Uusien rinnakkaistuontivalmisteiden korvattavuudesta ja tukkuhinnasta sekä kaikkien valmisteiden tukkuhinnan muutoksista päättää lautakunnan pääjohtaja, generaldirektör.[17] Rinnakkaistuoduille valmisteille hyväksytään korkeintaan sama tukkuhinta kuin korvauksen piiriin kuuluville vastaaville valmisteille.[18]

Korvattavien lääkkeiden hintatiedostoa päivitetään kerran kuukaudessa.[19] Hintamuutoshakemukset on tehtävä lääkekorvauslautakunnalle viimeistään kuukausi ennen haluttua voimaantuloajankohtaa. Hinnankorotushakemukset on jätettävä vastaavasti noin 1,5 kuukautta aikaisemmin. Hakemukset voidaan tehdä myös sähköisesti.

Ruotsissa hintapäätökset tehdään ilman määräaikaa.

Korvauksen määrä ja korvaushinta

Lääkekorvauksen suuruus riippuu potilaan vuosittaisista lääkekustannuksista (taulukko 12). Korvauksen määrä kasvaa portaittain lääkekustannusten kasvaessa. Vuosittaista kustannuskertymää ei lasketa kalenterivuotta kohti, vaan liukuvaa 12 kuukauden pituista jaksoa kohti. Jakso alkaa ensimmäisen oston yhteydessä. Alle 18-vuotiaiden samassa taloudessa asuvien lasten lääkekustannukset voidaan yhdistää ja korvaus määräytyy yhteenlaskettujen kustannusten perusteella.[20]

Kun kyseessä on lääkevaihdon piiriin kuuluva valmiste ja potilas kieltää lääkkeen vaihdon, korvaus maksetaan ryhmän halvimman valmisteen hinnan perusteella. Korvaushinnan ylittävä osuus jää potilaan maksettavaksi.[21]

Taulukko 12. Lääkekorvauksen määrä ja potilaan kumulatiivinen omavastuu. Ruotsin korvausjärjestelmä vuonna 2006.

lääkekustannukset/12 kk		korvaus	kumulatiivisen omavastuun enimmäismäärä/12 kk	
SEK	€		SEK	€
≤900	≤97	0 %	900	97
901 - 1700	97 – 184	50 %	1300	140
1701 - 3300	184 – 356	75 %	1700	184
3301 - 4300	357 - 464	90 %	1800	194
>4300	>464	100 %	1800	194

Lähde: Lag (2002:160)

[15] Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsförmånsnämndens författningssamling. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____277.aspx

[16] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

[17] LFN. Beslutskriterier. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____330.aspx.

[18] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

[19] LFN. Prisförändringar. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____562.aspx.

[20] Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx.

[21] Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx.

Lääkevaihto

Ruotsin nykyinen lääkevaihtomalli tuli voimaan 1.10.2002.[22] Ruotsin lääkelaitos (*Läkemedelsverket*) päättää ja julkaisee luettelon keskenään vaihtokelpoisista valmisteista.[23] Keskenään vaihtokelpoisia valmisteita ovat samaa vaikuttavaa lääkeainetta saman määrän sisältävät lääkemuodoltaan samanlaiset valmisteet.[24] Valmisteiden käyttöaiheissa, pakkausseteleissä ja valmisteyhteenvedoissa olevat erot eivät ole esteenä vaihtokelpoisuudelle, jos näillä eroilla ei ole lääketieteellistä merkitystä.

Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloa päivitetään kerran kuukaudessa.[25] Tällä hetkellä luettelo sisältää vain valmisteita, jotka kuuluvat korvausjärjestelmän piiriin. Helmikuussa 2006 on annettu muutosehdotus, jonka toteutuessa valmiste voitaisiin sisällyttää vaihtokelpoisiin valmisteisiin myös ennen korvattavuuspäätöstä.[26]

Apteekki vaihtaa lääkärin määräämän valmisteen kyseisessä apteekissa saatavana olevaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen. Apteekin tulee kirjallisesti ilmoittaa lääkkeen vaihdosta lääkkeen määrääjälle.[27]

Potilas voi kieltää lääkkeen vaihdon. Tällöin korvaus maksetaan ryhmän halvimman valmisteen hinnan perusteella ja erotus jää potilaan maksettavaksi.[28] Erotus ei kerrytä potilaan lääkekustannuskertymää eikä sitä myöskään korvata ns. ilmaiskortilla (frikortet, >4300 SEK, >464 €).[29]

Lääkkeen määrääjä voi kieltää lääkkeen vaihdon lääketieteellisin perustein.[30] Kielto osoitetaan reseptimerkinnällä. Tällaisessa tapauksessa valmiste voidaan vaihtaa edullisempaan rinnakkaistuotuun valmisteeseen, jos sitä ei ole erikseen kielletty.[31] Mikäli reseptissä on lääkärin vaihtokielto, syntyvä lääkekustannus kerryttää kokonaisuudessaan potilaan lääkekustannuskertymää.[32]

---

[22] Läkemedelsverket. Utbytbara läkemedel. Saatavissa: www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____283.aspx.
[23] Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx.
[24] Läkemedelsverket. Kriterier för utbytbarhet. Saatavissa: www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____984.aspx.
[25] Läkemedelsverket. Så uppdateras listan över utbytbara läkemedel. Saatavissa: http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____1191.aspx.
[26] LFN. Förslag om effektivare regler för byte av läkemedel på apotek. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Ptjanst____1195.aspx.
[27] Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx.
[28] Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx.
[29] Apoteket Ab. Nya regler gäller för läkemedelsförmåner från 1 oktober 2002. Saatavissa: http://www.apoteket.se/rd/d/2297/a/3573&t=2242&print=true.
[30] Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx.
[31] Läkemedelsverket. Möjligt signera ”Får ej bytas ut” på receptblanketten. Saatavissa: www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____1195.aspx.
[32] Apoteket Ab. Nya regler gäller för läkemedelsförmåner från 1 oktober 2002. Saatavissa: http://www.apoteket.se/rd/d/2297/a/3573&t=2242&print=true.

Ruotsin lääkelaitos on lisäksi määritellyt tilanteita, joissa vaihtoa ei tehdä. [33] Vaihtoa ei tehdä, jos kyseessä on esimerkiksi erikoispakkaus tai annoksena puolitettava tabletti.

Muuta

Geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 13 % myynnin arvosta ja 39 % myynnin määrästä vuonna 2004.[34]

Ruotsissa lääkekorvauksia maksettiin yhteensä 17,3 mrd. SEK (1,87 mrd. €) vuonna 2006 ja korvaukset kasvoivat 1,7 % edellisvuodesta (taulukko 13)[35]. Vuonna 2005 lääkekorvaukset laskivat 0,3 %. Ruotsin Apoteket Ab:n mukaan lääkevaihdon tuoma suora säästö oli noin 60 miljoonaa kruunua kuukaudessa (n. 6,5 milj. €) vuonna 2005.[36]

Taulukko 13. Lääkekorvauskustannusten kehitys Ruotsissa vuosina 2001-2006. Luvuissa ei ole huomioitu rahanarvon muutoksia.

2001	2002	2003	2004	2005	2006
+7,2 %	+9,5 %	+1,6 %	-0,05 %	-0,3 %	+1,7 %

Lähde: Läkemedelsutvecklingen 2006, Apoteket Ab.

Norja

Norjassa luovuttiin varsinaisesta viitehintajärjestelmästä vuonna 2001, koska sen ylläpidosta aiheutuneet kustannukset olivat suuremmat kuin sillä saavutetut säästöt. Järjestelmä ei myöskään lisännyt lääkäreiden hintatietoisuutta odotetulla tavalla. Viitehintajärjestelmä koski geneerisiä valmisteita sekä rinnakkaistuontivalmisteita. Viitehinta määräytyi ryhmän halvimman valmisteen mukaan ja hintoja voitiin muuttaa kaksi kertaa vuodessa.[37]

Vuonna 2001 Norjassa otettiin käyttöön lääkevaihto[38] ja vuonna 2005 geneerisiä valmisteita koskeva uusi hintamalli, trinnprismodell.[39]

Korvauksen määrä

Lähtökohtaisesti Norjassa korvataan ainoastaan kroonisen sairauden hoitoon tarvittava pitkäaikainen, vähintään kolmen kuukauden kestävä lääkehoito.[40]

---

[33] Läkemedelsverket. Kriterier för utbytbarhet. Saatavissa: www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____984.aspx.

[34] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

[35] Apoteket Ab. Läkemedelsutvecklingen 2006. Saatavissa: http://www2.apoteket.se/NR/rdonlyres/0B1016AD-BCCF-47EF-B2AB-C0CE4AC0004E/0/Lakemedel2006.pdf

[36] Apoteket Ab. Läkemedelsutvecklingen 2005. Saatavissa: http://www2.apoteket.se/NR/rdonlyres/C53CF93A-7A16-4590-A414-C08378FD1ADD/4875/2005aupn1.pdf

[37] Martikainen J, Rajaniemi S (2002): EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54.

[38] Legemiddelverket. Bytte mellom likeverdige legemidler. Saatavissa: www.legemiddelverket.no/upload/22297/Byttelisteinfo-helsepersonell.pdf.

[39] Legemiddelverket. Trinnprismodellen. Saatavissa: www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____17177.aspx.

[40] Trygdeetaten. Blå resept. Saatavissa: www.trygdeetaten.no/default.asp?strTema=sykdom&path=helsetjenester&path_sub=medisiner_sslegemidler&path4=bl_aa_mrresept.

Yleisesti ja potilaskohtaisesti korvattavien lääkkeiden omavastuuosuus on 36 % reseptiä kohti, kuitenkin enintään 500 NOK (62 €) kolmen kuukauden käyttöä vastaavaa lääkemäärää kohti. Alle 12-vuotiaiden lasten ei tarvitse maksaa omavastuuosuutta.[41]

Lääkkeillä ja muilla terveydenhuoltomenoilla on vuotuinen omavastuuraja (1 615 NOK v. 2006, 200 €). Rajan täytyttyä potilas saa ns. vapaakortin (frikort), minkä jälkeen hän saa korvattavat lääkkeet maksutta kalenterivuoden loppuun. Alle 16-vuotiaiden lasten omavastuut voidaan yhdistää vanhemman omavastuukertymään.[42]

Yleisvaarallisten tartuntatautien hoitoon käytettävät lääkkeet ovat potilaille maksuttomia.

Potilaat voivat lisäksi hakea avustusta *Rikstrygdeverket*:iltä suurten lääkekustannusten perusteella. Erikseen haettavan avustuksen suuruus on 90 prosenttia ei-korvattavien lääkkeiden kustannuksista, jotka ylittävät 1 600 NOK (198 €) kalenterivuodessa (v. 2006). Puolisoiden ja alle 18-vuotiaiden lasten lääkekulut voidaan yhdistää samaan lääkekulukertymään.

Lääkkeen hinnan määräytyminen ja korvaushinta

Norjan lääkelaitos (*Statens legemiddelverk*) päättää lääkkeiden korvattavuudesta ja vahvistaa reseptilääkkeiden enimmäistukkuhinnan.[43] [44] Tukkuliikkeet voivat myydä valmisteita apteekeille vapaasti myös vahvistettua tukkuhintaa alemmilla hinnoilla. Itsehoitolääkkeet ovat vapaasti hinnoiteltavissa.[45]

Enimmäistukkuhinta perustuu Ruotsin, Suomen, Tanskan, Saksan, Iso-Britannian, Hollannin, Itävallan, Belgian ja Irlannin hintoihin.[46] Enimmäistukkuhinta on kolmen edullisimman maan keskiarvo. Jos tukkuhinta puuttuu kolmesta tai useammasta maasta, tällöin käytetään yleensä kaikkien maiden keskiarvoa. Jos vertailuhintoja ei esitetä, lääkelaitos asettaa hinnan perustuen omiin estimaatteihin.

Kansainvälinen hintavertailu tehdään käyttäen valuuttana Norjan kruunua. Muuntokurssina käytetään viimeisen 6 kuukauden keskiarvoa. Hintavertailu tehdään hakemusvalmisteen kansainvälisiin hintoihin. Eräissä tapauksissa voidaan verrata myös hakemusvalmisteen eri lääkemuotoja. Vertailuhintana käytetään yksikköhintaa (tabletti, annos tms.). Lisäksi vertailussa huomioidaan pienten ja isojen pakkausten väliset hintaerot ja arvioidaan pakkausten välisten hintaerojen kohtuullisuus. Myös eri vahvuuksien välisessä hinnoittelussa arvioidaan kohtuullisuus.

Myyntiluvanhaltijan on ilmoitettava kansainväliset hinnat tukkuhintoina (price to pharmacy). Jos kyseessä on uusi valmiste, yrityksen on ilmoitettava kansainväliset hinnat puolivuosittain

---

[41] Trygdeetaten. Egenandeler gjeldende fra 1. januar 2006. Saatavissa: www.trygdeetaten.no/default.asp?strTema=sykdom&path=helsetjenester&path_sub=egenandeler.

[42] Trygdeetaten. Egenandeler gjeldende fra 1. januar 2006. Saatavissa: www.trygdeetaten.no/default.asp?strTema=sykdom&path=helsetjenester&path_sub=egenandeler.

[43] Legemiddelverket. Retningslinjer til refusjonssøknad. Saatavissa: www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____17833.aspx.

[44] Forskrift om legemidler (1999-12-22 nr 1559): I. Regler for prisfastsettelse, priskontroll og prisjusteringer. Saatavissa: http://www.lovdata.no/for/sf/ho/to-19991222-1559-040.html.

[45] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

[46] Legemiddelverket. Price guidelines. Saatavissa: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____15440.aspx

kahden vuoden ajan. Lisäksi myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hinnat Norjan lääkelaitokselle pyydettäessä. Hinnat tulee toimittaa 21 päivän kuluessa. Kansainvälisten hintojen perusteella määräytyvää tukkuhintaa voidaan muuttaa, mikäli yhdessä tai useammassa maassa hinta muuttuu, valmiste poistuu markkinoilta tai valuuttakurssi muuttuu. Normaalisti päivitys tehdään kerran vuodessa.

Rinnakkaistuontivalmisteelle vahvistetaan korkeintaan sama hinta kuin suoratuodulle valmisteelle. Geneeristen valmisteiden tukkuhinta määräytyy porrastetun hintamallin (trinnprismodell) mukaan. Myöhemmin markkinoille tuleville geneerisille valmisteille vahvistetaan korkeintaan sama hinta kuin muille vertailuvalmisteille.

Porrastettu hintamalli (trinnprismodell)[47] koskee ainoastaan vaihtokelpoisia geneerisiä valmisteita. Malli määrittelee korvattavan enimmäishinnan. Norjan lääkelaitos ylläpitää luetteloa lääkeaineista, jotka kuuluvat porrastetun hintamallin piiriin (33 lääkeainetta 1.1.2007), sekä valmistekohtaisista enimmäishinnoista.[48]

Hintamallissa valmisteiden hintaa alennetaan porrastetusti vuoden aikana geneerisen valmisteen tultua vaihtokelpoiseksi. Ensimmäinen hinta lasketaan prosenttiosuutena alkuperäisvalmisteen enimmäishinnasta ajankohtana, kun geneerinen kilpailu alkaa (= valmiste lääkevaihdon piiriin). Alennus riippuu valmisteen vuosimyynnistä seuraavasti:

< 100 milj. NOK, 12 milj. € (AUP): heti –30 %, 6 kk –55 %
> 100 milj. NOK, 12 milj. € (AUP): heti –30 %, 6 kk –75 %.

Voitonjako ei koske valmisteita, jotka kuuluvat porrastetun hintamallin piiriin. Voitonjaolla tarkoitetaan sitä, että vähintään puolet apteekin tukkuliikkeeltä saamasta hintaedusta tulee antaa asiakkaalle ja apteekki saa pitää loput.[49] Apteekin on raportoitava valmistajalta saamistaan alennuksista. Apteekin on pidettävä valikoimissaan vähintään yhtä valmistetta pieni ja iso pakkaus hintamallin mukaisella hinnalla (lik trinnpris), jos valmiste kuuluu porrastetun hintamallin piiriin.

Lääkevaihto[50]

Norjan lääkelaitos julkaisee luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista pakkaustasolla. Keskenään vaihtokelpoisia valmisteita ovat samaa vaikuttavaa lääkeainetta saman määrän sisältävät lääkemuodoltaan samanlaiset valmisteet. Luettelo sisältää sekä korvattavia että eikorvattavia valmisteita. Luetteloa päivitetään kerran kuukaudessa.

Norjassa apteekki voi ehdottaa potilaalle lääkkeen vaihtoa. Apteekin ei tarvitse ilmoittaa lääkkeen vaihdosta lääkkeen määrääjälle ellei lääkäri ole tätä erikseen pyytänyt (reseptimerkintä). Lääkkeen vaihdon yhteydessä apteekin on annettava potilaalle tietoa halvimmasta valmisteesta. Lisäksi apteekin on pidettävä valikoimissaan vähintään yhtä porrastetun hintamallin mukaisesti hinnoiteltua valmistetta iso ja pieni pakkaus.

---

[47] Forskrift om legemidler (1999-12-22 nr 1559): IV. Trinnpris for visse legemidler. Saatavissa: http://www.lovdata.no/for/sf/ho/to-19991222-1559-040.html.
[48] Legemiddelverket. Trinnprismodellen. Saatavissa: www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____17177.aspx.
[49] Forskrift om legemidler (1999-12-22 nr 1559). I. Regler for prisfastsettelse, priskontroll og prisjusteringer. Saatavissa: http://www.lovdata.no/for/sf/ho/to-19991222-1559-040.html.
[50] Legemiddelverket. Bytte mellom likeverdige legemidler. Saatavissa: www.legemiddelverket.no/upload/22297/Byttelisteinfo-helsepersonell.pdf.

Eräiden valmisteiden vaihtokelpoisuutta on rajoitettu. Näiden valmisteiden vaihto voidaan tehdä vain lääkärin suostumuksella. Rajoitetusti vaihdettavat valmisteet on merkitty lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon.

Potilas voi kieltää lääkkeen vaihdon. Tällöin korvaus maksetaan ryhmälle määritellyn korvausshinnan mukaan ja potilas maksaa itse erotuksen. Erotus ei kerrytä potilaan omavastuuosuutta (egendelskortet) eikä sitä korvata vapaakortilla (frikort).

Lääkkeen määrääjä voi kieltää lääkkeen vaihdon lääketieteellisin perustein. Kielto osoitetaan reseptimerkinnällä. Jos lääkäri kieltää vaihdon, potilas maksaa normaalin omavastuuosuuden. Kustannus kerryttää kokonaisuudessaan potilaan omavastuuosuutta (egendelskortet) ja se korvataan myös vapaakortilla (frikort).

Apteekin tulee raportoida lääkelaitokselle vaihtokielloista.

Muuta

Geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 15,3 % myynnin arvosta ja 32,5 % myynnin määrästä vuonna 2003.[51]

Tanska

Lääkkeen hinnan määräytyminen

Tanskassa lääkkeiden hinnoittelu on vapaata eikä yksittäisen lääkkeen tukku- tai myyntihintaa kontrolloida.[52]

Lääkelaitoksen ylläpitämä lääkehinnasto päivitetään kahden viikon välein.[53] Hintailmoitukset on tehtävä 14 vuorokautta ennen voimaanastumista.[54] Ennen uuden hinnaston julkaisemista yrityksille lähetetään muutoslistat tarkistettaviksi. Muutoslista katsotaan hyväksytyksi, jos yritys ei anna vastinetta. Hintamuutoksen on oltava vähintään 1 DKK (0,13 €)[55] ja muutos on maksullinen (146 DKK, 20 €).[56] Hinnanmuutoksen yhteydessä yrityksen on lisäksi ilmoitettava valmisteen toimituskapasiteetti.[57]

---

[51] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[52] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[53] Laegemiddelstyrelsen. Leveringssvigt. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=884.
[54] Laegemiddelstyrelsen. Tidsfrister for anmeldelser. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=887.
[55] Laegemiddelstyrelsen. Krav ved prisændringer. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=5819.
[56] Laegemiddelstyrelsen. Anmeldelse af pris- og sortimentsændringer. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=1385.
[57] Laegemiddelstyrelsen. Krav ved prisændringer. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=5819.

Korvauksen määrä ja korvaushinta

Tanskassa lääkekorvauksen suuruus riippuu potilaan vuosittaisista lääkekustannuksista (taulukko 14).[58] Korvauksen suuruus kasvaa portaittain lääkekustannusten kasvaessa.

Taulukko 14. Lääkekorvauksen määrä. Tanskan korvausjärjestelmä vuonna 2006.

lääkekustannukset/12 kk		korvaus,	korvaus,
DKK	€	yli 18-vuotiaat	alle 18-vuotiaat
0-480	0-64	0 %	50 %
480-1165	64-156	50 %	50 %
1165-2730	156-366	75 %	75 %
yli 2730	yli 366	85 %	85 %

Lähde: Laegemiddelstyrelsen, Tanska: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk

Tanskassa valmisteet voivat olla yleisesti korvattavia (generelt tilskud)[59] tai niille voidaan myöntää potilaskohtainen korvattavuus[60]. Lisäksi kroonisesti sairailla[61] ja kuolevilla potilailla[62] on oikeus korvaukseen. Tietyissä tilanteissa on mahdollista hakea korotettua korvattavuutta.[63]

Lääkkeelle haetaan yleistä korvattavuutta Tanskan lääkelaitokselta (*Laegemiddelstyrelsen*). Yleistä korvattavuutta hakee myyntiluvanhaltija. Geneerisille valmisteille, rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteille ei tarvitse hakea yleistä korvattavuutta. Potilaskohtaista korvattavuutta, korotettua korvattavuutta sekä kroonisesti sairaan tai kuolevan potilaan korvausoikeutta haetaan lääkelaitokselta ja hakijana on lääkäri.

Mikäli lääke kuuluu yleisen korvattavuuden piiriin ja saatavana on myös muita vastaavia valmisteita, korvaus maksetaan kyseiselle valmisteryhmälle määritellystä korvaushinnasta.[64] Korvaushinta on ryhmän halvimman valmisteen hinta. Mikäli toimitettava valmiste on korvaushintaa kalliimpi, potilas maksaa itse erotuksen eikä se kerrytä potilaan vuosittaista lääkekustannuskertymää.

[58] Laegemiddelstyrelsen. Reimbursement rates. Saatavissa: http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=4235&print=true.
[59] Laegemiddelstyrelsen. Medicintilskud - generelle tilskud. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=644.
[60] Laegemiddelstyrelsen. Medicintilskud - enkelttilskud. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=644.
[61] Laegemiddelstyrelsen. Medicintilskud - kronikertilskud. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=644.
[62] Laegemiddelstyrelsen. Medicintilskud - terminaltilskud. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=644.
[63] Laegemiddelstyrelsen. Medicintilskud - forhøjet tilskud. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=644.
[64] Laegemiddelstyrelsen. Tilskudspriser. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=5847.

Lääkevaihto[65] [66]

Lääkevaihto tuli Tanskassa voimaan 1991.[67] Lääkevaihto koskee reseptillä toimitettavia lääkkeitä, myös reseptillä toimitettavia itsehoitolääkkeitä.

Tanskan lääkelaitos (*Laegemiddelstyrelsen*) päättää keskenään vaihtokelpoisista valmisteista (pakkaustasolla). Keskenään vaihtokelpoisia valmisteita ovat samaa vaikuttavaa ainetta saman määrän sisältävät lääkemuodoltaan samanlaiset valmisteet. Vaihtokelpoiset valmisteet on merkitty lääkelaitoksen ylläpitämään lääkehinnastoon, jota päivitetään kahden viikon välein.

Apteekki vaihtaa lääkärin määräämän valmisteen halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen tai siitä hinnaltaan hieman poikkeavaan. Apteekki voi toimittaa minkä tahansa vaihtokelpoisen valmisteen, jos hintaero halvimpaan on 5-20 DKK (0,67-2,68 €) lääkkeen hinnasta riippuen. Apteekki voi toimittaa useamman pienen pakkauksen, jos ne tulevat edullisemmaksi kuin iso pakkaus.[68]

Potilaalla on aina oikeus saada halvin valmiste ellei lääkäri ole kieltänyt vaihtoa. Markkinoilla on oltava ainakin yksi valmiste, joka oikeuttaa täysimääräiseen korvaukseen. Korvaus maksetaan ryhmän halvimman valmisteen hinnan mukaan ja potilas maksaa halvimman ja toimitetun lääkkeen erotuksen. Erotus ei kerrytä potilaan lääkekustannuskertymää.

Potilas voi kieltää lääkkeen vaihdon. Lisäksi potilas voi valita substituutioryhmän lääkkeistä minkä tahansa. Jos toimitettu lääke on kalliimpi kuin ryhmän edullisin valmiste, potilas maksaa itse halvimman ja toimitetun lääkkeen erotuksen. Erotus ei kerrytä potilaan lääkekustannuskertymää.

Lääkkeen määrääjä voi kieltää lääkkeen vaihdon reseptimerkinnällä. Jos reseptissä on lääkärin vaihtokielto eikä potilaalle ole haettu oikeutta korotettuun korvaukseen lääketieteellisin perustein, potilas maksaa halvimman ja toimitetun lääkkeen erotuksen itse. Erotus ei kerrytä potilaan vuosittaista lääkekustannuskertymää. Jos potilaalla on oikeus korotettuun korvaukseen, koko lääkkeen hinta lasketaan potilaan lääkekustannuskertymään. Lääkäri hakee potilaalle oikeutta korotettuun korvaukseen lääkelaitokselta. Päätökseen merkitään, mihin lääkkeeseen korotettu korvausoikeus on. Jokaiselle vahvuudelle ja pakkaukselle on oltava oma päätöksensä.

Muuta

Geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 29,7 % myynnin arvosta ja 69,7 % myynnin määrästä vuonna 2004. Tanskassa geneeristen valmisteiden markkinat ovat kehittyneet hyvin. Voimakas hintakilpailu voi arvioiden mukaan kuitenkin heikentää pitkällä aikavälillä geneerisen teollisuuden kannattavuutta. [69]

---

[65] Laegemiddelstyrelsen. Substitution. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=645.
[66] Laegemiddelstyrelsen. Lægemiddelgrupper. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=885.
[67] Laegemiddelstyrelsen. Spørgsmål og svar om generisk substitution. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=7874.
[68] Laegemiddelstyrelsen. Medicinbrugerne skal informeres om billige pakninger. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=8230.
[69] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.

Tanskassa lääkekorvaukset kasvoivat 3,5 % vuonna 2005 ja 3,0 % vuonna 2004.[70]

Islanti

Lääkkeen hinnan määräytyminen

Lääkkeiden hintakomitea (*Medicinal Products Pricing Committee*) päättää reseptilääkkeiden enimmäistukkuhinnoista ja -myyntihinnoista sekä viitehinnoista. Asia käsitellään hakemusmenettelyssä. Komitean tulee tehdä päätös enimmäishinnoista 90 päivässä. Itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata.[71]

Viitehinta ja korvauksen määrä

Viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön Islannissa vuonna 1995.[72] Viitehintajärjestelmä koskee geneerisiä, samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita.[73] Lääkkeiden hintakomitea luokittelee geneeriset valmisteet ryhmiin lääkemuodon, vahvuuden ja pakkauskoon mukaan. Viitehinta määräytyy ryhmän edullisimman pakkauksen hinnan perusteella.[74] Korvauksen määrä (taulukko 15) lasketaan viitehinnan perusteella.

Taulukko 15. Islanti: korvausluokat vuonna 2006.

Korvausluokka	**Sairaus**
100 %	Elintärkeät lääkkeet, esim. diabetes- ja syöpälääkkeet.
35 %	Hoidollisesti tärkeät pitkäaikaisten sairauksien lääkkeet, esim. astma-, psoriasis-, verenpaine- ja depressiolääkkeet. Korvaus maksetaan reseptiä kohti ISK 1700 (19 €) ylittävältä osalta. Potilaan maksama osuus reseptiä kohti on enintään ISK 3400 (38 €).
20 %	Hoidollisesti vähemmän tärkeät lääkkeet, kuten reumalääkkeet ja vaihdevuosihormonit. Korvaus maksetaan reseptiä kohti ISK 1700 (19 €) ylittävältä osalta. Potilaan maksama osuus reseptiä kohti on enintään ISK 4950 (56 €).
0 %	Lyhytaikainen lääkitys esim. osa kipu-, mikrobi-, uni- ja rauhoittavista lääkkeistä.

Lähde: http://ministryofhealth.is, Martikainen J, Rajaniemi S, 2002, Gylfadottir GI, 2006 henkilökohtainen yhteydenotto.

[70] Laegemiddelstyrelsen. Sygesikringens udgifter. Saatavissa: www.laegemiddelstyrelsen.dk/statistik/overvaagning/udgifter/2005-4/2005-4.asp.
[71] The medicinal products act No. 93, 20 May 1994: Chapter XV. Iceland.
[72] Martikainen J, Rajaniemi S (2002): EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54.
[73] The medicinal products act No. 93, 20 May 1994: Chapter XV. Iceland.
[74] Gylfadottir GI (2006). Henkilökohtainen yhteydenotto.

Belgia

Lääkkeen hinnan määräytyminen[75]

Belgiassa korvattavien reseptilääkkeiden hinta määräytyy kaksivaiheisesti. Menettely koskee sekä alkuperäisiä että geneerisiä valmisteita. Ensimmäisessä vaiheessa Belgian talousministeriö (*Ministére des Affaires Économiques*) päättää reseptilääkkeen enimmäistehdashinnasta (*manufacturer's selling price*, MSP). Hintahakemus toimitetaan talousministeriön hintaosastolle (*Service des Prix*) samanaikaisesti korvattavuushakemuksen kanssa. Hinnoitteluasiantuntijana toimii lääkkeiden hintalautakunta (*Commission des Prix des Spécialités Pharmaceutiques*, CPSP).

Talousministeriöllä on 90 päivää aikaa päättää valmisteen enimmäistehdashinnasta (MSP). Enimmäistehdashinta ilmoitetaan pakkausta ja annosteluyksikköä kohti. Enimmäishinta koskee sekä apteekki- että sairaalamyyntiä. Suurissa pakkauksissa yksikköhinnan tulee olla vähintään 20 % alempi kuin pienimmässä pakkauksessa. Jos talousministeriö ei tee päätöstä määräajassa, hyväksytään hakijan ehdotus enimmäistehdashinnaksi.

Talousministeriön päätös toimitetaan lääkkeiden korvauslautakunnalle (*Commision de Remboursement des Médicaments*, CRM), joka antaa suosituksensa lääkkeen korvattavuudesta ja korvaushinnasta 60 päivän kuluessa sosiaali- ja terveysministeriölle (*Ministére des Affaires Sociales et de la Santé Publique*). Lääkkeiden korvauslautakunnan ehdotus lääkkeen korvaushinnaksi voi olla myös alempi kuin talousministeriön asettama enimmäistehdashinta. Sosiaali- ja terveysministeriö tekee lopullisen päätöksen valmisteen korvattavuudesta, korvausluokasta ja hinnasta 30 päivän kuluessa. Mikäli päätöstä ei tehdä määräajassa, hyväksytään hakijan alkuperäinen ehdotus.

Hinta- ja korvattavuushakemusten käsittelyssä lääkkeet ryhmitellään terapeuttisen arvon mukaan:

- luokka 1 valmisteet, joilla on osoitettu olevan hoidollista lisähyötyä hoitovaihtoehtoihin verrattuna
- luokka 2 valmisteet, joilla ei ole osoitettu olevan hoidollista lisähyötyä ja jotka eivät ole geneerisiä
- luokka 3 geneeriset valmisteet.

Luokassa 1 valmisteen hinta voi olla korkeampi kuin muilla hoitovaihtoehdoilla ja hakemuksen tueksi edellytetään terveystaloudellinen selvitys. Luokkaan 1 kuuluvien valmisteiden hinta ja korvattavuus arvioidaan uudelleen 18-36 kuukauden kuluttua. Luokkaan 2 kuuluvilla valmisteilla hinta ei voi olla korkeampi kuin muilla hoitovaihtoehdoilla. Geneeristen valmisteiden hintojen tulee olla vähintään 30 % alempia kuin alkuperäisvalmisteen hinta.[76]

Ei-korvattavien uusien resepti- ja itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata. Kyseisistä lääkkeistä tulee kuitenkin tehdä hintailmoitus talousministeriön hintaosastolle 30 päivää ennen kauppaantuloa. Muiden ei-korvattavien resepti- ja itsehoitovalmisteiden hinnan asettaa talousministeriö.

---

[75] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

[76] RIZIV, Belgia. Referentieterugbetaling. Saatavissa: http://www.riziv.be/drug/nl/refunding-reference/index.asp.

Hinnankorotuksia on haettava talousministeriöltä. Lääkkeiden hinnat on jäädytetty vuosina 1996, 1998-2003 ja 2005.

Korvauksen määrä[77]

Korvattavista valmisteista ylläpidetään luetteloa. Luettelossa lääkkeet on ryhmitelty korvattavuuden mukaan seuraavasti:

- korvattavuutta ei ole rajoitettu
- korvattavuutta rajoitettu (jälkikäteiskontrolli). Ohjeiden noudattamista kontrolloidaan jälkikäteen. Jos lääkkeen määräämisessä ei ole noudatettu ohjeita, annetaan siitä palautetta lääkärille.
- korvattavuutta rajoitettu (etukäteiskontrolli). Lääkärin haettava ennen lääkkeen määräämistä lupa, joka oikeuttaa potilaan saamaan kyseisen valmisteen korvattuna.

Lisäksi julkaistaan luettelo valmisteista, joiden korvattavuudesta ministeriö on tehnyt kielteisen päätöksen.

Sosiaali- ja terveysministeriö päättää valmisteen korvattavuudesta ja korvausluokasta. Korvausluokkia on viisi (taulukko 16).[78] Jokaisessa korvausluokassa on luokkakohtainen omavastuuosuus. Samaa lääkeainetta sisältävät valmisteet voivat kuulua eri korvausluokkiin.[79]

Taulukko 16. Belgia: korvausluokat ja omavastuut vuonna 2006.

korvausluokka	**omavastuu***
A (100 %)	0 %, elintärkeät lääkkeet
B (75 %)	25 %, hoidollisesti tärkeät lääkkeet (max 10,40 € ja isot pakkaukset max 15,70 €, jos geneerisiä max 15,70 € ja isot pakkaukset max 23,50 € v. 2006, iso pakkaus >60)
C (50 %)	50 %, hoidollisesti vähemmän tärkeät, oireenmukaiseen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (max 17,40 €, jos geneerisiä max 26,10 € v. 2006)
Cs (40 %)	60 %
Cx (20 %)	80 %
D (0 %)	100 %

* erityisryhmien kuten invalidien, orpojen, eläkeläisten, leskien ja heidän huollettaviensa omavastuut poikkeavat esitetyistä
Lähde: RIZIV, Belgia 2006 http://www.riziv.be/drug/nl/general-information/refunding/index.asp

[77] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[78] RIZIV, Belgia. Geneesmiddelen, terugbetaling. Saatavissa: http://www.riziv.be/drug/nl/general-information/refunding/index.asp.
[79] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

Viitehinta

Belgiassa viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön kesäkuussa 2001. Järjestelmä koskee samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita. Kun ensimmäinen geneerinen valmiste tulee markkinoille, alkuperäisvalmiste otetaan viitehintajärjestelmän piiriin seuraavan tammikuun tai heinäkuun alusta.[80] Vuonna 2005 viitehinta laajeni koskemaan saman vaikuttavan aineen kaikkia lääkemuotoja ja vahvuuksia.[81]

Viitehinta määräytyy alkuperäisvalmisteen hinnan perusteella ja on vuonna 2006 30 % alempi kuin alkuperäisvalmisteen hinta.[82] Laki antaa myös mahdollisuuden asettaa viitehinnan hoidollisesti vastaaville lääkeryhmille.[83]

Lääkkeestä maksettava korvaus lasketaan viitehinnan perusteella. Mikäli potilaalle määrätty lääke on viitehintaa kalliimpi, maksaa potilas toimitetun valmisteen ja viitehinnan välisen erotuksen. Jos lääke kuuluu korvausluokkiin A, B tai C (ei Cs, Cx tai D), erotus otetaan huomioon vuotuisia sairaudenhoitomenoja laskettaessa.[84]

Lääkevaihto

Belgiassa ei ole käytössä lääkevaihtoa, mutta geneerinen määrääminen on mahdollista.[85]

Muuta

Belgiassa geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 4,8 % myynnin arvosta ja 8,0 % myynnin määrästä vuonna 2004.[86] Belgiassa hyvin harva geneerinen valmiste on hinnoiteltu viitehinnan alapuolelle. Lokakuussa 2004 puolet patenttisuojan menettäneistä valmisteista oli alentanut hintansa viitehintaan.[87] Belgian viitehintajärjestelmää koskevissa arvioissa järjestelmän heikkoutena pidetään sitä, että se ei edistä hintakilpailua.[88]

---

[80] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[81] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[82] RIZIV, Belgia. Referentieterugbetaling. Saatavissa: http://www.riziv.be/drug/nl/refunding-reference/index.asp.
[83] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[84] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[85] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[86] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[87] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[88] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.

Espanja

Lääkkeen hinnan määräytyminen[89]

Korvattavien reseptilääkkeiden hinnan hyväksyminen tapahtuu kaksivaiheisesti. Menettely koskee alkuperäisten ja geneeristen valmisteiden hintoja ja hintojen korotuksia. Aluksi lääkkeiden ja terveystuotteiden laadusta vastaava johtokunta (*Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios*) arvioi lääkkeen hinnan. Johtokunnan hintapäätös perustuu pääasiassa lääkkeen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannuksiin sekä määrättyyn katteeseen. Lisäksi käsittelyssä otetaan huomioon valmisteesta aiheutuvat kokonaiskustannukset sekä samankaltaisten lääkkeiden hinnat Espanjassa ja muissa EU-maissa. Johtokunnan hintapäätöksen pohjalta lääkkeiden hintakomissio (*Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos*) tekee lopullisen hintapäätöksen hakijan kuulemisen jälkeen. Hintakomissio hyväksyy yleensä lääkkeiden ja terveystuotteiden laadusta vastaavan johtokunnan esityksen lääkkeen hinnaksi.

Ensimmäisen geneerisen valmisteen hinnan tulee olla vähintään 30 % alkuperäisen valmisteen hintaa alempi, jotta hintakomissio hyväksyisi ehdotetun hinnan. Lisäksi viitehintajärjestelmään kuuluvien geneeristen valmisteiden hinta ei saa ylittää viitehintaa.

Korvattavien itsehoitolääkkeiden hinnoittelua koskee samat säännökset kuin korvattavien reseptilääkkeiden hinnoittelua. Ei-korvattavien reseptilääkkeiden ja itsehoitolääkkeiden hinnoittelu on vapaata.

Viitehinta ja korvauksen määrä[90]

Espanjassa viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön joulukuussa 2000. Valmisteet ryhmitellään vaikuttavan lääkeaineen ja antotavan perusteella. Eri vahvuudet sijoitetaan samaan ryhmään. Jokaisessa ryhmässä tulee olla vähintään yksi geneerinen valmiste.

Viitehinta perustuu lääkkeille määriteltyihin vuorokausiannoksiin (DDD = defined daily dose) ja niiden kustannuksiin. Ryhmän jokaiselle valmisteelle lasketaan määritellyn vuorokausiannoksen (DDD) kustannus. Viitehinta on kolmen edullisimman valmisteen keskiarvo. Kyseiset valmisteet eivät saa olla saman valmistajan tuotteita. Myöskään alle 2 € hintaisia (ex-manufacturer price) valmisteita ei oteta huomioon keskiarvoa laskettaessa. Viitehinnat päivitetään vuosittain.

Lääkkeestä ei makseta korvausta (taulukko 17), jos lääkkeen hinta on korkeampi kuin viitehinta ja markkinoilla on muita geneerisiä valmisteita. Tilanteessa potilas maksaa lääkkeen koko hinnan, jos hän kieltäytyy lääkkeen vaihdosta.

---

[89] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[90] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

Taulukko 17. Espanja: korvausluokat vuonna 2005.

korvausluokka*	**valmiste**
100 %	Sairaalavalmisteet.
90 %**	Pitkäaikaissairauksien lääkkeet.
60 %	Muut korvattavat lääkkeet.
0 %	Ei-korvattavien valmisteiden luettelossa olevat lääkkeet (mm. lieviin oireisiin tarkoitetut lääkkeet ja life style –lääkkeet).

* mm. eläkeläiset ja vammaiset on vapautettu omavastuusta
** omavastuu enintään 2,63 € reseptiä kohti
Lähde: IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

Lääkevaihto [91]

Apteekin on toimitettava halvin geneerinen valmiste, jos lääkäri on määrännyt viitehintaa kalliimman valmisteen tai lääkemääräys on kirjoitettu geneerisesti. Jos valmiste kuuluu viitehintajärjestelmän piiriin eikä markkinoilla ole vastaavaa geneeristä valmistetta, apteekin on toimitettava valmiste viitehinnalla. Jos potilas kieltäytyy lääkkeen vaihdosta, joutuu hän maksamaan lääkkeen koko hinnan itse.

Muuta

Geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 5,4 % myynnin arvosta ja 9,4 % myynnin määrästä vuonna 2005.[92] Kyseisenä vuonna sairausvakuutuksesta maksetut lääkekorvauskustannukset olivat yhteensä 10,05 mrd. €. Korvauskustannukset kasvoivat edellisvuodesta 5,6 %.[93]

Espanjassa käytössä olevan viitehintajärjestelmän mukaan lääkkeestä ei makseta korvausta, jos lääkkeen hinta on korkeampi kuin viitehinta ja markkinoilla on muita geneerisiä valmisteita. Tilanteessa potilas maksaa lääkkeen koko hinnan, jos hän kieltäytyy lääkkeen vaihdosta. Tämä on johtanut siihen, että yritykset usein hinnoittelevat valmisteensa viitehinnan tasolle. Lisäksi geneeristen valmisteiden hinnoille asetetut edellytykset ovat vaikuttaneet Espanjan viitehintatasoon, joka arvioiden mukaan on lähellä kannattavuusrajaa.[94]

Italia

Lääkkeen hinnan määräytyminen [95]

Korvattavien reseptilääkkeiden hinnat hyväksytään hakemusmenettelyyn perustuvissa hintaneuvotteluissa. Hintaneuvotteluista vastaa Italian lääkelaitoksen (*Agenzia del Farmaco*, AIFA) yhteydessä toimiva hinta- ja korvattavuuskomitea. Komitea tekee myös päätöksen lääkkeelle hyväksyttävästä hinnasta (manufacturer's selling price).

---

[91] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[92] PPR 2006; 3: 86.
[93] PPR 2006; 8: 228-229.
[94] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[95] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

Uusille valmisteille, joilla ei ole erityistä hoidollista etua markkinoilla oleviin muihin lääkevaihtoehtoihin verrattuna, hyväksytään korkeintaan sama hinta kuin muilla vertailuvalmisteilla. Geneerisille valmisteille hyväksyttävän hinnan tulee olla vähintään 20 % alkuperäistä valmistetta alempi.

Itsehoitolääkkeiden ja ei-korvattavien reseptilääkkeiden hinnoittelu on vapaata.

Viitehinta ja korvauksen määrä[96]

Viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön Italiassa syyskuussa 2001. Viitehinnat voidaan määritellä myös alueellisesti, koska lääkkeiden saatavuus ja hinnat voivat vaihdella alueittain. Korvaus (taulukko 18) maksetaan viitehinnan perusteella.

Taulukko 18. Italia: korvausluokat vuonna 2005.

korvausluokka	
A 100 %	Korvattavat valmisteet.
C 0 %	Ei-korvattavat valmisteet.

Lähde: IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

Viitehintajärjestelmässä valmisteet ryhmitellään vaikuttavan lääkeaineen, pakkauskoon ja vahvuuden mukaan. Viitehinta on ryhmän edullisimman valmisteen hinta. Potilas maksaa viitehinnan ylittävän osan lääkkeen hinnasta. Kansalliset viitehinnat päivitetään vähintään puolen vuoden välein.

Lääkevaihto[97]

Italiassa lääkevaihdon säännöksiä muutettiin vuonna 2001. Tällä hetkellä apteekkien tulee toimittaa ryhmän edullisin valmiste, ellei lääkäri ole kieltänyt vaihtoa tai potilas ei halua maksaa toimitettavan valmisteen ja viitehinnan eroa.

Muuta

Geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 2,5 % myynnin arvosta ja 4,5 % myynnin määrästä vuonna 2004.[98] Arvioiden mukaan viitehinnan asettaminen edullisimman valmisteen mukaan tilanteessa, jossa geneeristen valmisteiden määrä on alhainen, hidastaa geneeristen valmisteiden markkinoille tuloa. Myöskään aiemmin käytössä ollut lääkevaihtomalli, joka perustui apteekkien vapaaehtoisuuteen, ei tukenut geneerisen markkinan kehittymistä.[99] Viitehintajärjestelmän käyttöönoton jälkeen alkuperäisten valmisteiden hintojen on todettu laskeneen. Hintoja on laskettu markkina-aseman säilyttämiseksi.[100]

---

[96] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[97] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[98] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[99] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[100] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

Portugali

Lääkkeen hinnan määräytyminen[101]

Korvattavien reseptilääkkeiden hinta asetetaan kahdessa vaiheessa. Talousministeriön yhteydessä toimiva *Direcção-General da Empresa*, DGE, hyväksyy lääkkeille valmistajan enimmäishinnat (ex-manufacturer price). Päätös enimmäishinnasta tulee tehdä 90 päivässä. Jos määräaika ylittyy, valmistajan hintaehdotus hyväksytään enimmäishinnaksi.

Enimmäishinta perustuu samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävien, hinnaltaan edullisimpien valmisteiden tehdashintojen keskiarvoon Kreikassa, Espanjassa, Ranskassa ja Italiassa.[102] Vertailu tehdään ensisijaisesti vastaavaan pakkauskokoon. Mikäli vastaavia pakkauskokoja tai vahvuuksia ei ole saatavana, vertailu tehdään pienimpien pakkausten hintoihin tai kaikkien saatavilla olevien vahvuuksien hintoihin.

Jos valmiste on kaupan ainoastaan yhdessä vertailumaassa, kyseisen maan edullisimman valmisteen hinta asetetaan Portugalin enimmäishinnaksi. Jos vastaavia valmisteita on markkinoilla ainoastaan Portugalissa, asetetaan enimmäishinnaksi vastaavan valmisteen korkein hinta Portugalissa. Jos valmiste ei ole markkinoilla yhdessäkään vertailumaassa eikä Portugalissa, enimmäishinta määräytyy alkuperämaan hinnan perusteella.

Reseptilääkkeiden hinnat ja kansainväliset vertailuhinnat tarkistetaan vuosittain. Vuonna 2006 tehdyn hinnantarkistuksen yhteydessä voimassa olevia hintoja ei muutettu, jos tarkistettu hinta oli korkeampi kuin valmisteen nykyinen hinta, nykyisen ja tarkistetun hinnan ero oli pienempi kuin 2,5 % tai lääkkeen hinta oli alle 15 €. Viitehintajärjestelmän piirissä olevien valmisteiden hintoja ei tarkisteta ennen vuotta 2008.[103]

DGE hyväksyy myös geneeristen valmisteiden enimmäishinnat. Muodollisesti se hyväksyy myös itsehoitolääkkeiden hinnat, mutta käytännössä niiden hinnoittelu on vapaata.

Valmistaja voi hakea DGE:ltä hinnankorotusta. Hakemuksessa tulee esittää perustelut hinnankorotukselle. Myös hallitus voi tehdä lääkkeiden hintojen tarkistuksia vuosittain.

Varsinainen korvauksen perusteena oleva hinta hyväksytään korvattavuuspäätöksen yhteydessä. Hinnan hyväksyy terveysministeriön alaisena toimiva *Instituto Nacional de Farmãcia e do Medicamento*, INFARMED. Hyväksyttävä hinta on usein alempi kuin DGE:n hyväksymä enimmäishinta.

Ensimmäisen geneerisen valmisteen hinnan tulee olla vähintään 20 % alkuperäisen valmisteen hintaa alempi, jos alkuperäisen valmisteen hinta on alle 10 €. Muussa tapauksessa geneerisen valmisteen hinnan tulee olla vähintään 35 % alempi.[104] Myöhemmin markkinoille tuleville geneerisille valmisteille hyväksytään hinta, joka on enintään sama kuin ryhmälle asetettu viitehinta.[105] Geneeristen valmisteiden hinnanalennukset riippuvat lisäksi valmisteiden myyn-

[101] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[102] PPR 2006; 4: 96-99.
[103] PPR 2006; 4: 96-99.
[104] PPR 2006; 4: 96-99.
[105] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

tiosuuksista. Jos myyntiosuus on yli 50 %, voidaan hintaa laskea jopa 70 %. Hinnan alennus jaetaan eri vuosille ja on vuotta kohti enintään 10 %.[106]

Viitehinta ja korvauksen määrä[107]

Portugalissa viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön maaliskuussa 2003. Järjestelmässä valmisteet ryhmitellään lääkemuodon, antotavan ja vahvuuden mukaan. Jokaisessa ryhmässä tulee olla alkuperäisen valmisteen lisäksi vähintään yksi geneerinen valmiste. Viitehinta määräytyy kalleimman geneerisen valmisteen hinnan perusteella. Potilas maksaa omavastuun lisäksi (taulukko 19) viitehinnan ylittävän osuuden. Viitehinnat päivitetään kolmen kuukauden välein.

Taulukko 19. Portugali: korvausluokat vuonna 2005.

korvausluokka*	
A 100 %	Välttämättömät pitkäaikaissairauksien lääkkeet, esim. diabetes- ja syöpälääkkeet, tuberkuloosilääkkeet.
B 70 %	Korvattavat lääkkeet, jotka eivät kuulu muihin korvausluokkiin.
C 40 %	Rokotteet, immunoglobuliinit ja antimikrobilääkkeet.
D 20 %	Uudet lääkkeet, joiden terapeuttista arvoa ei vielä tunneta.

* eläkeläisillä, joiden tulot jäävät alle minimipalkan, ovat oikeutettuja 15 % korkeampaan korvaukseen luokissa B (85%), C (55%) ja D (35%)

Lähde: IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

Lääkevaihto [108]

Lääkevaihto on ollut käytössä vuodesta 2003. Lääkärin tulee kirjoittaa lääkemääräys käyttäen vaikuttavan lääkeaineen nimeä, jos alkuperäisen valmisteen lisäksi markkinoilla on geneerisiä valmisteita. Lääkäri voi lisäksi merkitä lääkemääräykseen valmisteen kauppanimen. Jos lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa tai lääkemääräys on kirjoitettu geneerisesti, apteekin tulee toimittaa halvin geneerinen valmiste.

Muuta

Geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 8,6 % myynnin arvosta ja 7,2 % myynnin määrästä vuonna 2004.[109]

Terveysministeriön ja Portugalin lääketeollisuusyhdistyksen (APIFARMA) vuonna 2006 tekemässä sopimuksessa lääkekustannusten kasvulle on asetettu 0 % raja vuodelle 2006.[110] Vuonna 2005 kasvu oli 4,3 % (taulukko 20).

---

[106] PPR 2006; 4: 96-99.
[107] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[108] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[109] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[110] PPR 2006; 4: 96-99.

Taulukko 20. Lääkekustannusten kehitys Portugalissa vuosina 2003-2005 (ei sisällä sairaalamyyntiä).

2003	2004	2005
+3,5 %	+10,8 %	+4,3 %

Lähde: PPR 2006; 4: 96-99

Geneerisille valmisteille asetettu vaatimus tietyn suuruisesta hintaerosta alkuperäisen valmisteen hintaan sekä viitehinnan määräytyminen kalleimman geneerisen valmisteen hinnan mukaan on aiheuttanut sen, että yritykset pyrkivät asettamaan hintansa korkeimmalle sallitulle tasolle eli lähelle viitehintaa. Arvioiden mukaan tilanne ei synnytä hintakilpailua. Lisäksi yritykset ovat kiinnostuneita tuomaan markkinoille lähinnä sellaisia geneerisiä valmisteita, joissa hintataso on korkea tai markkinaosuudet ovat suuret.[111] Viitehintajärjestelmän käyttöönoton jälkeisenä ensimmäisenä vuonna lääkekulut laskivat Portugalissa 30 milj. €.[112]

Ranska

Lääkkeen hinnan määräytyminen[113]

Ranskassa itsehoitolääkkeiden ja ei-korvattavien reseptilääkkeiden hinnoittelu on vapaata. Korvattaville lääkkeille vahvistetaan hinta hakemusmenettelyyn perustuvissa hintaneuvotteluissa. Innovatiivisten lääkkeiden hinta voidaan hyväksyä tietyin edellytyksin myös hintailmoitusmenettelyllä. Korvattava hinta vahvistetaan valmistekohtaisesti.

Aluksi transparenssikomissio (*Commission de Transparence,* CT) arvioi lääkkeen hyödyt ja mahdollisen lisäarvon muihin lääkehoitoihin verrattuna. Komissio antaa suosituksensa lääkkeen ASMR-luokituksesta (taulukko 21) sekä korvausluokasta. *Haute Autorité de la Santé* päättää lääkkeen ASMR-luokittelusta transparenssikomission suosituksen pohjalta.

Taulukko 21. ASMR-luokitus.

Luokka	**Kuvaus**
1	huomattava terapeuttinen etu
2	merkittävä etu hoidollisessa tehossa ja/tai vähemmän sivuvaikutuksia
3	kohtalainen etu hoidollisessa tehossa ja/tai vähemmän sivuvaikutuksia
4	vähäinen parannus tehossa ja/tai hyödyissä
5	ei hoidollista etua, mutta voi olla korvattava
6	korvattavuus ei suositeltava

Lähde: PPR 2006: 11, No 5, s 134-137

ASMR-luokitukseen perustuen hintalautakunta (*Comité Economique des Produits de Santé*, CEPS) arvioi valmistajan hintaehdotuksen ja käy valmistajan kanssa neuvottelut lääkkeen

[111] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[112] PPR 2004; 9: 228-230.
[113] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK

korvaushinnasta. Neuvotteluissa sovitaan lääkkeen vähittäishinnasta. Lääkevalmisteen eri vahvuuksille voidaan vahvistaa sama hinta annosteluyksikköä kohti laskettuna.[114]

Lääkkeille, jotka kuuluvat ASMR-luokkiin 1-3, taataan viideksi vuodeksi vähintään sama hinta kuin alin hinta Saksassa, Iso-Britanniassa, Espanjassa tai Italiassa, jos yritys on allekirjoittanut hintalautakunnan kanssa sopimuksen hintojen vahvistamismenettelystä. Vuonna 2003 172 yritystä 180:stä oli allekirjoittanut kyseisen sopimuksen.[115] Lisäksi kyseisiin ASMR-luokkiin kuuluvat valmisteet on osittain vapautettu Ranskassa käytössä olevista takaisinmaksujärjestelmistä. Yrityskohtainen takaisinmaksujärjestelmä, joka koskee ennakkoarvion ylittävää myyntiä, koskee myös ASMR-luokkiin 1-3 kuuluvia valmisteita.

Lääkkeet, jotka kuuluvat ASMR-luokkiin 1 tai 2, tai jotka kuuluvat luokkaan 3 ja joiden kolmannen vuoden liikevaihto on alle 40 milj. euroa, voivat hyödyntää hintailmoitusmenettelyä. Valmistajan tulee tehdä hintailmoitus hintalautakunnalle kuukauden kuluessa transparenssilautakunnan arvion valmistuttua. Hintailmoituksessa tulee huomioida Saksan, Iso-Britannian, Espanjan ja Italian hinnat. Mikäli hintalautakunta ei hyväksy ehdotettua hintaa, sen tulee antaa kirjallinen päätös asiasta kahden viikon kuluessa ja asia käsitellään normaalin hinnanhakumenettelyn mukaisesti. Ilmoitusmenettelyssä valmistaja sitoutuu mm. tarkistamaan hintaa, mikäli hinta muuttuu jossakin edellä mainitussa maassa, sekä hyvityksiin, mikäli neljän ensimmäisen vuoden aikana myynti ylittää arvioidun myynnin.

ASMR-luokkiin 1-4 kuuluvista lääkkeistä, joita ei käsitellä hintailmoitusmenettelyn mukaisesti, hintalautakunta on sitoutunut tekemään päätöksensä 75 päivässä. ASMR-luokkaan 5 kuuluvista lääkkeistä hinta- ja korvattavuuspäätös tehdään 180 päivän kuluessa.

Ranskassa lääkkeen korvattavuus ja korvaushinta arvioidaan uudelleen joka viides vuosi. Hintapäätöksen jälkeen valmistaja voi myös hakea hinnankorotusta.

Transparenssikomissio ei arvioi geneerisiä valmisteita. Geneeristen valmisteiden osalta hintalautakunnan kanssa käytävä hintaneuvottelu on myös yksinkertaisempi kuin muilla lääkkeillä. Geneeristen valmisteiden tehdashinnan (manufacturer's selling price, MSP) tulee olla vähintään 50 % (v. 2006) alkuperäisvalmistetta edullisempi.[116] Jos valmiste kuuluu viitehintajärjestelmän piiriin ja alkuperäisvalmiste on alentanut hintansa viitehinnan tasolle, kyseistä hintaeroa ei edellytetä.

Korvauksen määrä

Lääkkeen korvausluokka (taulukko 22) määräytyy sairauden vakavuuden ja lääkkeen kliinisen hyödyn perusteella. Geneeriset valmisteet sijoitetaan samaan korvausluokkaan kuin alkuperäisvalmiste. Lääkkeen korvausluokasta päättää sairausvakuutuslaitosten yhdistys (*Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie*, UNCAM).[117]

[114] Economic Committee for Health Products, France, 2004: Activity Report 2003.
[115] Economic Committee for Health Products, France, 2004: Activity Report 2003.
[116] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[117] PPR 2006; 5: 134-137.

Taulukko 22. Ranska: korvausluokat vuonna 2005.

korvausluokka	
100 %	Eräiden pitkäaikaissairauksien lääkkeet
65 %	Vaikeiden sairauksien tarpeelliset lääkkeet
35 %	Akuuttien sairauksien lääkkeet

Lähde: IMS 2005, Martikainen, Rajaniemi

Viitehinta[118]

Ranskassa viitehintajärjestelmä on ollut käytössä lokakuusta 2003 ja se koskee geneerisiä valmisteita.[119] Järjestelmässä valmisteet on ryhmitelty vaikuttavan lääkeaineen ja pakkauskoon mukaan. Ryhmän viitehinta on markkinoiden edullisimman ja kalleimman geneerisen valmisteen hintojen keskiarvo. Potilas maksaa viitehinnan ylittävän osuuden lääkkeen hinnasta. Lisävakuutukset eivät yleensä kata viitehinnan ylittävää osuutta. Alkuvaiheessa viitehintajärjestelmään otettiin mukaan lääkeryhmät, joissa geneeristen markkinaosuus oli alle 45 %. Myöhemmin järjestelmä laajennettiin koskemaan lääkeryhmiä, joissa geneeristen markkinaosuus oli alle 50-60 %.

Lääkevaihto

Apteekki voi vaihtaa lääkärin määräämän lääkkeen, jos lääke on geneerisiä valmisteita koskevassa luettelossa. Lääkäri voi kieltää vaihdon reseptimerkinnällä. Myös potilas voi kieltää vaihdon. Tällöin potilas maksaa itse viitehinnan ja toimitettavan valmisteen välisen hintaeron.[120] Vuodesta 2002 alkaen lääkäri on voinut kirjoittaa lääkemääräyksen myös lääkeaineen INN-nimellä (INN international non-proprietary name).[121]

Muuta

Ranskassa geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 8,1 % myynnin arvosta ja 15,1 % myynnin määrästä vuonna 2005.[122]

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton myötä 70 % alkuperäisvalmisteista laski hintansa viitehintaan. Arvioiden mukaan viitehintajärjestelmän käyttöönotto sekä geneeristen markkinoiden kehittyminen toivat yhteensä 145 milj. € säästöt vuonna 2003. Viitehintajärjestelmän käyttöönoton tuoma säästö avohoidon lääkekuluihin oli noin 15 milj. € ja geneerisen markkinan kehittymisen tuoma säästö 130 milj. € ilman veroja. Kyseisenä vuonna avohoidon lääkemyynnin verollinen arvo oli Ranskassa 23,2 mrd. € ja kokonaiskorvausmenot 15,4 mrd. €.[123]

Taulukossa 23 on esitetty lääkekorvauskustannusten kehitys Ranskassa vuosina 2000-2003. Lääkekorvausmenojen kasvulle on asetettu 1 % raja vuosiksi 2005-2007.

---

[118] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[119] Economic Committee for Health Products, France, 2004: Activity Report 2003.
[120] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[121] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium
[122] Comité économique des produits de santé, France (2006): Rapport d'activité 2005.
[123] Economic Committee for Health Products, France, 2004: Activity Report 2003.

Taulukko 23. Lääkekorvauskustannusten kehitys Ranskassa vuosina 2000-2003 (sisältää myös sairaaloiden kautta jaettavat lääkkeet).

2000	2001	2002	2003
+10,6 %	+8,5 %	+6,5 %	+6,2 %

Lähde: Activity Report 2003, s. 5. Economic Committee for Health Products, France (2004)

Arvioiden mukaan geneeristen ja alkuperäisten valmisteiden hinnoille asetettu hintaerovaatimus yhdistettynä viitehintajärjestelmään näyttäisi hidastavan geneeristen valmisteiden markkinoille tuloa.[124]

1.6.2.2 Terapeuttiset korvaushintamallit

Alankomaat

Lääkkeiden hintojen määräytyminen

Uusien valmisteiden korvattavuudesta päättää maan terveysministeriö (*Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*) lääkekomitean (*Commissie Farmaceutische Hulp, CFH*) suosituksesta. Korvattavat valmisteet jaetaan kolmeen luokkaan:[125]

- 1A viitehintajärjestelmän mukaan korvattavat samankaltaiset valmisteet
- 1B valmisteet, jotka eivät kuulu viitehintajärjestelmän piiriin
- 2 1A ja 1B luokkiin kuuluvat lääkkeet, joita korvataan tietyissä tilanteissa.

Hallitus voi asettaa lääkkeille enimmäishinnan, joka perustuu Belgian, Ranskan, Iso-Britannian ja Saksan hintojen keskiarvoon.[126] [127] Kansainvälistä keskiarvohintaa määritettäessä mukaan otetaan sekä geneeriset että alkuperäisvalmisteet.[128]

Terveysministeriö ja lääketoimijat ovat tehneet sopimuksen, jonka mukaan alkuperäisten valmisteiden ja niitä vastaavien rinnakkaisvalmisteiden hintoja alennetaan keskimäärin 40 % alkuperäisvalmisteen hinnasta kuukausi ennen patentin umpeutumista vuosina 2006-2007.[129]

Viitehinta

Hollannissa viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön vuonna 1991. Järjestelmän piiriin kuuluvat sekä patenttisuojan menettäneet että patenttisuojan alaiset valmisteet. Järjestelmässä lääkkeet on jaettu ryhmiin, jotka sisältävät terapeuttisesti vaihtokelpoisia valmisteita. Valmisteet, joilla on kliinisesti merkitseviä eroja, sijoitetaan eri ryhmiin. Jos lääke on tarkoitettu sellaisen sai-

[124] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium
[125] PPR 2006; 4: 112-114.
[126] The Ministery of Health, Welfare and Sport, Alankomaat, 2004. Medicines. Saatavissa: www.minvws.nl
[127] De Wolf P, Brouwer WBF, Rutten FFH (2005): Regulating the Dutch pharmaceutical market: improving efficiency or controlling costs? Int J Health Plann Mgmt 2005;20:351-374.
[128] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of Pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working Paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA
[129] PPR 2006; 3: 82.

rauden hoitoon, johon ei ole muita vaihtoehtoisia lääkehoitoja, ei lääkettä sisällytetä viitehintajärjestelmään.[130]

Viitehinta lasketaan määriteltyjen vuorokausiannosten (DDD = defined daily dose) kustannusten perusteella. Jokaiselle ryhmän valmisteelle lasketaan määritellyn vuorokausiannoksen kustannus. Näistä kustannuksista lasketaan keskiarvo. Keskiarvohinnan alapuolella olevan valmisteen hinta asetetaan ryhmän viitehinnaksi. Jokaisessa ryhmässä on vähintään yksi täysin korvattava valmiste. Ryhmään tulevalle uudelle valmisteelle asetetaan sama viitehinta kuin ryhmässä jo olevilla valmisteilla.[131]

Vakuutusyhtiö voi nimetä ryhmän valmisteista ne, joita se korvaa. Mikäli lääkkeen hinta on korkeampi kuin viitehinta, vakuutettu maksaa hintojen erotuksen.

Viitehintojen tarkistusajankohtaa ei ole määritelty. Esimerkiksi vuonna 1991 asetetut viitehinnat olivat voimassa vuoteen 1999 saakka.[132]

Lääkevaihto

Hollannissa on voimassa lääkevaihto. Apteekki voi vaihtaa lääkkeen geneeriseen tai rinnakkaistuotuun valmisteeseen, jos lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa.[133]

Muuta

Geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 17,7 % myynnin arvosta ja 44,3 % myynnin määrästä vuonna 2004.[134]

Alankomaissa lääkekorvausmenoille on asetettu 1 814 milj. € säästötavoite vuosille 2006-2007. Vuonna 2005 toteutunut säästö oli 685 milj. €. Viitehintoja ei päivitetä kyseisen jakson aikana.

Jokaisen Hollannissa asuvan on otettava lakisääteinen terveysvakuutus 1.1.2006 alkaen.[135] Terveysvakuutuksia tarjoavat yksityiset vakuutusyhtiöt. Vakuutus on voimassa vuoden kerrallaan ja se on uusittava vuosittain. Vakuutettu (ei alle 18 v.) maksaa vakuutusmaksun (nimellisesti n. 92 €/kk v. 2006) suoraan vakuutuksenantajalle. Vakuutuksenantaja päättää nimellisen vakuutusmaksun suuruudesta. Lisäksi maksetaan tuloihin sidottu maksu. Jos vakuutettu käyttää vähän terveyspalveluja, osa nimellisestä vakuutusmaksusta palautetaan (max. 255 €/v, säädetty terveyslaissa). Lisäksi joidenkin lääkkeiden käyttöön voi kuulua erillinen henkilökohtainen maksu (personal contribution).

---

[130] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of Pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working Paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA

[131] PPR 2006; 4: 112-114.

[132] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of Pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working Paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA

[133] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium

[134] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium

[135] MINVWS. Health insurance in Neatherlands, The Ministery of Health, Welfare and Sport, 2005. Saatavissa: www.minvws.nl.

Terveysvakuutuslaki määrittelee, mitä terveysvakuutuksen tulee vähintään kattaa. Vakuutuksenantaja päättää palveluntuottajista ja korvauksen muodosta: tarjoaako se vakuutetulle palvelun vai maksaako rahallisen korvauksen vakuutetun valitsemasta palvelusta. Jos vakuutuksenantaja maksaa rahallisen korvauksen, on se velvollinen auttamaan vakuutettua palveluntarjoajan etsimisessä. Keskenään kilpailevat yksityiset vakuutusyhtiöt tekevät sopimuksia palveluntarjoajien kanssa (terveyspalvelujen tuottajat, lääkärit, apteekit).

Saksa

Lääkkeen hinnan määräytyminen

Saksassa valmistaja voi asettaa lääkkeen tehdashinnan vapaasti.[136]

Korvauksen määrä

Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvista lääkkeistä korvaus maksetaan enintään viitehinnasta.[137] Jos valmisteen hinta on viitehintaa korkeampi, potilas maksaa viitehinnan perusteella määräytyvän omavastuuosuuden (taulukko 24) lisäksi myyntihinnan ja viitehinnan välisen erotuksen. Potilaalta ei peritä omavastuuosuutta, jos määrätty lääke on hinnoiteltu vähintään 30 % viitehintaa alemmaksi.[138]

Taulukko 24. Potilaan omavastuuosuus vuonna 2006.

omavastuu*	Potilaan omavastuu on 10 % lääkkeen hinnasta, kuitenkin vähintään 5 €/pakkaus tai enintään 10 €/pakkaus. Jos lääkkeen hinta on alle 5 €, potilas maksaa lääkkeen koko kustannuksen. Viitehinnan ylittävän osan potilas maksaa itse.

* Potilaalta ei peritä omavastuuosuutta, jos määrätty lääke on hinnoiteltu vähintään 30 % viitehintaa alemmaksi.
Lähde: Bundesministerium für Gesundheit: Health insurance
http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_617002/EN/Health/health-insurance.html

Viitehinta

Viitehintajärjestelmä otettiin käyttöön ensimmäisenä Saksassa vuonna 1989.[139] Aluksi järjestelmään sisällytettiin myös patenttisuojan alaisia valmisteita. Vuonna 1996 viitehintajärjestelmää muutettiin näiltä osin ja uudet patenttisuojan alaiset valmisteet rajattiin järjestelmän ulkopuolelle. Vuonna 2005 järjestelmää jälleen uudistettiin ja patenttisuojan alaiset valmisteet sisällytettiin uudelleen viitehintajärjestelmän piiriin.[140]

Lääkkeet luokitellaan viitehintajärjestelmässä kolmeen ryhmään[141]:

---

[136] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[137] Bundesministerium für Gesundheit: Health insurance. Saatavissa http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_617002/EN/Health/health-insurance.html.
[138] PPR 2006; 4: 106-107.
[139] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of Pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working Paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA
[140] Pirk, O. (2005): Another brick in the pricing wall. www.scripmag.com December: 23-24.
[141] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK

- lääkevalmisteet, jotka sisältävät samaa lääkeainetta
- lääkevalmisteet, jotka sisältävät hoidollisesti ja farmakologisesti samanarvoisia lääkeaineita
- lääkevalmisteet, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia, erityisesti yhdistelmävalmisteet.

Patenttisuojan alaiset valmisteet, joiden vaikutusmekanismi on uusi tai jotka tarjoavat hoidollista etua (parempi teho, systeemi vs. paikallinen annostelu, antotapa, lyhyt vs. pitkävaikutteinen, sivuvaikutusprofiili), jätetään viitehintajärjestelmän ulkopuolelle.[142] Valmisteen hoidollinen etu tulee osoittaa suorin vertailututkimuksin, joissa on relevantit kliiniset päätetapahtumat.[143] Lääkkeiden luokittelusta vastaa *Gemeinsamer Bundesausschuss*, G-BA.

Ryhmässä 1 edullisimman ja kalleimman valmisteen hinnat muodostavat vaihteluvälin. Viitehinta asetetaan vaihteluvälin alimpaan hintakolmannekseen. Valmisteet, joiden markkinaosuus on <1 %, ei oteta huomioon viitehintaa määritettäessä.[144]

Ryhmissä 2 ja 3 viitehinta määräytyy seuraavan kaavan perusteella [145]

p = A x wB1 x pk B2

p = uusi hinta
w = vahvuus, on myös laskennallinen suure, johon vaikuttaa lääkemuoto, reseptien määrä, annos
pk = pakkauskoko
A, B1, B2 = regressioanalyysin vakioita.

Helmikuussa 2006 on hyväksytty lakiesitys, joka muuttaa ryhmien 2 ja 3 viitehinnan määräytymisperustetta.[146] Viitehinta asetetaan jatkossa alimman hintakolmanneksen ylärajalle. Lisäedellytyksenä on, että vähintään viidennes reseptilääkkeistä ja pakkauksista on saatavana viitehinnalla.

Saksassa viitehinnat tarkistetaan vähintään vuosittain. Viitehinnan määrittämisestä ja tarkistuksista vastaa sairauskassojen kattojärjestö *Spitzenverbände der Krankenkassen*, SK.[147] Toistaiseksi kaikkien lääkkeiden hinnat on jäädytetty 1.11.2005 myyntihintatasolle 31.3.2008 saakka.[148] Kuitenkin vuoden 2007 alussa voimaan tuleva arvonlisäveron muutos (16 %:sta 19 %:iin) voidaan ottaa huomioon lääkkeiden hinnoittelussa.

---

[142] PPR 2006; 4: 106-107.
[143] Gemeinsamer Bundesausschuss, 2005: Entscheidungsgrundlagen.
[144] Pirk, O. (2005): Another brick in the pricing wall. www.scripmag.com December: 23-24.
[145] Pirk, O. (2005): Another brick in the pricing wall. www.scripmag.com December: 23-24.
[146] PPR 2006; 4: 106-107.
[147] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK
[148] PPR 2006; 4: 106-107.

Lääkevaihto

Viitehintajärjestelmän ohella Saksassa on käytössä lääkevaihto. Vuoteen 2001 saakka lääkkeen vaihto oli mahdollista, mikäli lääkäri kirjoitti lääkemääräyksen geneerisesti.[149] Tämän jälkeen käyttöönotetussa lääkevaihtomallissa edellytyksenä oli, että lääkäri suostui lääkkeen vaihtoon tekemällä merkinnän lääkemääräykseen. Vuodesta 2002 alkaen apteekilla on ollut velvollisuus vaihtaa lääke, jos lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa.[150]

Nykyisten säännösten mukaan apteekin tulee toimittaa jokin kolmesta edullisimmasta vastaavasta (sama vahvuus, pakkauskoko, lääkemuoto ja indikaatioalue) valmisteesta, jos lääkäri ei ole kieltänyt lääkkeen vaihtoa. Sama koskee myös geneerisesti kirjoitettuja lääkemääräyksiä.[151]

Muuta

Geneeristen valmisteiden markkinaosuus oli 26,9 % myynnin arvosta vuonna 2003.[152]

Vuonna 2005 patenttisuojan alaiset lääkkeet otettiin uudelleen mukaan viitehintajärjestelmään ja muutoksen tuomaksi säästöksi arvioitiin 440 milj. €. Saksan lääkekorvausmenot olivat yhteensä 23,4 mrd. € kyseisenä vuonna ja kasvu edellisvuoteen verrattuna oli 16,4 %.[153] Nykyisen viitehintajärjestelmän arvioidaan tuovan vuositasolla 3 600 milj. € säästöt.[154]

Viitehinnan määrittäminen on viime vuosiin asti perustunut monimutkaisiin laskentakaavoihin ja hallinnollisen työn suurta määrää on pidetty järjestelmän heikkoutena. On myös arvioitu, että siirtyminen lääkevaihtomalliin, jossa apteekin tulisi toimittaa edullisin valmiste, ja apteekeille asetettavat lääkebudjetit tukisivat edelleen hintakilpailua.[155]

Brittiläinen Kolumbia, Kanada[156]

Tällä hetkellä Brittiläisessä Kolumbiassa on käytössä sekä geneerinen (*lowest cost alternative program*) että terapeuttinen (*reference drug program*) viitehintajärjestelmä. Geneerisessä järjestelmässä lääkkeiden ryhmittely perustuu samaan vaikuttavaan aineeseen. Valmisteen pakkausten hintojen perusteella valmisteille määritetään keskiarvohinta. Keskiarvohinnaltaan edullisin tai tästä hinnasta enintään 1 % poikkeava valmiste korvataan täysimääräisesti. Ryhmän muista valmisteista korvaus maksetaan edullisimman vaihtoehdon mukaan ja potilas maksaa erotuksen. Terapeuttinen viitehinta koskee seuraavia lääkeryhmiä: H2-

---

[149] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of Pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working Paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA

[150] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium

[151] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium

[152] IMS Health (2005); Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK

[153] PPR 2006; 3: 84-85.

[154] PPR 2006; 7: 213.

[155] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium

[156] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK

reseptorisalpaajat, nitraatit, ACE-estäjät, kalsiumkanavan estäjät ja eräät tulehduskipulääkkeet. Viitehinnan määrittää ryhmän kustannusvaikuttavin hoitovaihtoehto.

Unkari[157]

Unkarissa lääkevalmisteen korvattavuudesta ja korvausluokasta päättää kansallinen sosiaalivakuutusrahasto, *National Health Insurance Fund* (OEP). Teknologian arviointikomitea, *Technology Appraisal Committee* (TÉB), toimii OEP:n neuvonantajana. TÉB on asiantuntijaelin, jossa on edustajia Unkarin lääkäriyhdistyksestä (MOK), yliopistojen lääketieteen laitoksista sekä Unkarin farmasian yhdistyksestä (MGYK). Korvattavuuspäätös tulee tehdä 90 päivässä. OEP arvioi korvattavuusasian yhteydessä myös valmistajan lääkkeelle ehdottaman hinnan. Hintaa arvioidaan tehdashintatasolla (*ex-factory price*).

Uudelle lääkkeelle ehdotettua hintaa verrataan Itävallan, Kroatian, Tšekin, Ranskan, Saksan, Kreikan, Irlannin, Italia, Puolan, Portugalin, Slovakian, Slovenian, Espanjan, Iso-Britannian ja USA:n hintoihin. Ranskan, Kreikan, Portugalin ja Espanjan hinnoilla on tärkein asema vertailussa. Lääkkeen hinnan tulee yleensä olla alempi kuin vertailumaiden alin tehdashinta (*ex-factory price*). Hakemusvalmisteen kansainvälisten hintojen lisäksi hakijan tulee esittää kyseiseen ATC-luokkaan kuuluvien valmisteiden kappalemääräiset markkinaosuudet kussakin maassa ATC-luokituksen tason 4 mukaan. Jos kyseistä lääkeainetta sisältäviä valmisteita on jo Unkarin markkinoilla, valmisteen hintaa verrataan paikallisiin hintoihin. Ensimmäisen geneerisen valmisteen korvattavuuden edellytyksenä on, että valmisteelle ehdotettu hinta on vähintään 30 % alkuperäisvalmisteen hintaa alempi. Seuraavien geneeristen valmisteiden hintojen tulee jäädä tämän alapuolelle.

Tällä hetkellä Unkarissa on käytössä sekä geneerinen että terapeuttinen viitehintajärjestelmä. Samaan vaikuttavaan aineeseen perustuva viitehintajärjestelmä on ollut käytössä vuodesta 1997 lähtien. Kyseisessä järjestelmässä lääkkeet on ryhmitelty saman vaikuttavan aineen, lääkemuodon ja annostelutavan mukaan. Edullisimman valmisteen hinta asetetaan ryhmän viitehinnaksi. Alin hinta perustuu määriteltyihin vuorokausiannoksiin (DDD). Viitehinnan määrittävältä valmisteelta edellytetään, että sen markkinaosuus kyseisen ryhmän kuuden kuukauden myynnistä on vähintään 3 %. Jos edellä oleva ehto ei täyty yhdenkään valmisteen osalta, viitehinta perustuu ryhmän valmisteiden keskiarvohintaan. Mukaan otetaan valmisteet, joiden markkinaosuus on vähintään 2 %. Heinäkuusta 2006 lähtien korvattavuus on poistettu valmisteilta, jotka on hinnoiteltu 20 % tai yli 20 % viitehintaa kalliimmiksi. Viitehinnat päivitetään vuosittain.

Vuodesta 2003 lähtien kolesterolia alentavat lääkkeet on sijoitettu terapeuttiseen viitehintajärjestelmään. Viitehintaryhmään voi kuulua valmisteita, jotka sisältävät eri vaikuttavia aineita riippumatta niiden patenttien voimassaolosta. Alkuperäiset ja geneeriset valmisteet sijoitetaan samaan ryhmään. Ryhmän valmisteille lasketaan määritellyn vuorokausiannoksen (DDD) kustannus. Viitehinta asetetaan edullisimman valmisteen hinnan perusteella. Viitehinnat päivitetään kerran vuodessa.

[157] PPR 2006; 12: 362-365.

Uusi-Seelanti[158] [159]

Uudessa-Seelannissa terapeuttinen viitehintajärjestelmä on ollut käytössä vuodesta 1993 lähtien.[160]

Lääkevalmisteen korvattavuudesta sekä korvauksen määrästä päättää *Pharmaceutical Management Agnecy*, PHARMAC. Korvattavuusasioissa PHARMACia avustaa *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee* (PTAC), jonka jäseninä ovat lääketieteen asiantuntijat.

Korvattavista lääkkeistä potilas maksaa valmistekohtaisen reseptimaksun. Reseptimaksun suuruus on enintään NZD 15, 8 € (v. 2006). Reseptimaksun suuruus riippuu potilaan iästä ja tuloista. Reseptimaksun lisäksi potilas maksaa viitehinnan ylittävän osuuden lääkkeen hinnasta.

Kaikki korvattavat valmisteet sijoitetaan terapeuttisiin ryhmiin riippumatta patentin voimassaolosta. Useimmille näistä ryhmistä on asetettu viitehinta. Viitehinta on ryhmän edullisimman valmisteen hinta. Mikäli lääkkeen hinta on asetettua viitehintaa korkeampi, potilas maksaan viitehinnan ylittävän osuuden. Viitehintoja päivitetään kuukausittain, mikäli ryhmän valmisteiden hinnoissa tapahtuu muutoksia. Ryhmään tuleva uusi valmiste korvataan, jos sen hinta on enintään voimassa olevan viitehinnan suuruinen. Mikäli uutta valmistetta ei voida luokitella nykyisiin ryhmiin, voidaan se sisällyttää korvattaviin valmisteisiin, jos sen korvattavasta hinnasta päästään sopimukseen.

1.6.2.3 Yhteenveto kansainvälisistä korvaushintamalleista

Eri maissa käytössä olevat viitehinta- ja korvaushintamallit voidaan jakaa viiteryhmän laajuuden perusteella geneeriseen ja terapeuttiseen malliin. Geneerisessä mallissa lääkkeet ryhmitellään saman vaikuttavan lääkeaineen perusteella, kun terapeuttisessa mallissa lääkkeet ryhmitellään hoidollisin perustein. Lääkkeiden ryhmittely, viiteryhmän laajuus sekä viite- tai korvaushinnan määräytymisen perusteet vaihtelevat maittain.

Käytössä olevista viitehinta- ja korvaushintamalleista geneerinen malli on yleisimmin käytössä. Mallissa lääkkeiden ryhmittelyn lähtökohtana on sama vaikuttava lääkeaine. Lääkkeiden tarkemmassa ryhmittelyssä on kuitenkin maakohtaisia eroja. Yleisimmin käytössä on jaottelu, jossa ryhmä sisältää pakkauskooltaan samanlaisia valmisteita, jotka sisältävät saman määrän samaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa. Ryhmän viite- tai korvaushinnaksi asetetaan yleensä ryhmän edullisimman valmisteen hinta. Useimmissa maissa korvattavalta rinnakkaisvalmisteelta edellytetään, että sen hinta on tietyn prosenttimäärän alempi kuin alkuperäisvalmisteen hinta. Maasta riippuen hinnanalennus vaihtelee 20-75 %:iin. Viitehintojen päivitysvälissä on myös maakohtaisia eroja. Päivitysväli vaihtelee kahdesta viikosta useisiin vuosiin. Geneerisen viitehinta- tai korvaushintajärjestelmän ohella lähes kaikissa maissa on käytössä myös lääkevaihto.

Terapeuttisessa viitehintamallissa viiteryhmä on laajempi ja sisältää yleensä enemmän valmisteita kuin geneerisessä mallissa. Terapeuttisessa mallissa ryhmittelyn lähtökohtana on eri lääkeaineita sisältävien valmisteiden hoidollinen samanarvoisuus. Käytössä olevien terapeut-

---

[158] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[159] PPR 2007; 1: 4-7.
[160] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working Paper 10007

tisten viitehintamallien laajuus vaihtelee maittain. Yleisimmin on käytössä malli, jossa mallin piiriin kuuluu vain eräitä, hoidollisen aseman vakiinnuttaneita lääkeryhmiä. Tällaisia lääkeryhmiä ovat esimerkiksi maha- ja pohjakaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoitoon tarkoitetut protonipumpun estäjät, kolesterolin alentamiseen tarkoitetut statiinit sekä verenpaineen alentamiseen tarkoitetut ACE:n estäjät ja sartaanit. Lääkkeiden ryhmittelystä päättää yleensä erillinen asiantuntijaelin. Viitehinta määräytyy kussakin maassa erikseen määritellyllä tavalla. Yleistä on, että hinta asetetaan eri lääkeaineille sovitun vertailusuureen perusteella. Esimerkiksi Alankomaissa ja Unkarissa viitehinta määritellään kullekin lääkeaineelle määritellyn vuorokausiannoksen (DDD) hintojen perusteella. Unkarissa viitehinnaksi asetetaan vertailusuureen perusteella määräytyvä edullisin hinta, Alankomaissa keskiarvon alapuolella oleva hinta ja Saksassa alimman hintakolmanneksen yläraja. Viitehintojen päivitysväli vaihtelee maittain muutamasta kuukaudesta vuosiin.

1.7. Nykytilan arviointi

1.7.1. Eräiden lääkevalmisteiden korvattavuuden ja hinnan vahvistaminen

Nykyiset korvattavuussäädökset edellyttävät, että alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteelle sekä rinnakkaistuonti- että rinnakkaisjakeluvalmisteelle on vahvistettu korvattavuus ja tukkuhinta pakkauskohtaisesti. Korvattavuudesta ja kohtuullisesta tukkuhinnasta päättää lääkkeiden hintalautakunta. Tietyin edellytyksin päätöksen voi tehdä myös lautakunnan pääsihteeri. Päätös on määräaikainen, voimassa enintään viisi vuotta. Tämä tarkoittaa sitä, että myyntiluvan haltijoiden on toimitettava valmisteen jokaisesta pakkauksesta uusintahakemus ennen edellisen päätöksen umpeutumista, jotta valmiste olisi edelleen korvattava.

Uusintahakemuksen yhteydessä jokaisen valmisteen korvattavuus ja tukkuhinta arvioidaan lääkkeiden hintalautakunnassa pakkauskohtaisesti uudelleen. Lisäksi kaikista uusintahakemuksista pyydetään Kelan lausunto ennen asian käsittelyä lautakunnassa. Lääkkeiden hintalautakunta käsitteli noin 1800 uusintahakemusta (~55% kaikista hakemuksista) vuonna 2004 ja noin 3100 uusintahakemusta (~70% kaikista hakemuksista) vuonna 2005. Luvut sisältävät sekä peruskorvattavuus- että erityiskorvattavuushakemukset.

Lääkkeiden hintalautakunnan ja lääkeyritysten näkökulmasta uusintahakemukset työllistävät menettelyn osapuolia eli lautakuntaa ja myyntiluvanhaltijoita, ja uusintahakemukset muodostavatkin huomattavan osan lääkkeiden hintalautakunnalle tulevista hakemuksista. Edellä kuvattu valmisteen pakkauskohtainen korvattavuuden ja tukkuhinnan vahvistamismenettely on perusteltua uusien, vielä vakiintumattomien lääkevalmisteiden kohdalla. Kun kyseessä on pitkään markkinoilla ollut valmiste, joka kuuluu myös lääkevaihdon piiriin, on tarkoituksenmukaista keventää nykyistä menettelyä uusintahakemusten osalta.

1.7.2. Lääkevaihto

Lääkevaihdon kokemuksia ensimmäisen vuoden aikana tutkittiin sekä lääkäreiden, potilaiden, apteekkien että lääkeyritysten kannalta.[161] Lääkärit kielsivät vaihdon erittäin harvoin. Potilaiden kokemuksia tutkittiin apteekkien asiakkaille jaettujen kyselyiden avulla. Potilaat suhtautuivat lääkevaihtoon myönteisesti ja vaihdon motivaationa oli yleisimmin halu säästää lääkekustannuksissa. Asiakkaiden mielestä vaihto apteekeissa sujuu hyvin eivätkä he juurikaan ole havainneet eroja aiemman ja vaihdetun valmisteen välillä. Hintaputkea kalliimman lääkkeen vaihdon potilas kielsi kahdessa tapauksessa viidestä. Tärkein lääkevaihdon kieltoon vaikutta-

[161] Ahonen, R ja Martikainen, J, toim. (2005): *Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi.* Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68.

va tekijä oli tuttu aiempi valmiste, joka oli koettu käytössä hyväksi eikä haluttu vaihtaa uuteen valmisteeseen.

Lääketeollisuuden avainhenkilöille tehdyn kyselyn mukaan lääkevaihdon seurauksena pääasiassa alkuperäisvalmisteisiin keskittyneiden lääketeollisuusyritysten liikevaihto pieneni ja geneerisiin valmisteisiin keskittyneiden kasvoi. Lääketeollisuus ry katsoo, että lääkevaihto on aiheuttanut lääkeyrityksille ongelmia lääkkeiden varastoinnissa (mm. velvoitevarastointi) ja vähentänyt uusien lääkkeiden tutkimus- ja kehitystyötä Suomessa. Lääkevaihdon vaikutuksia lääketukkukauppojen toimintaan ja talouteen tutkittiin teemahaastattelulla ja apteekkien toimintaan ja talouteen apteekkihenkilöstölle suunnatuilla kyselyillä. Lääkevalmisteiden määrän lisääntyminen ja nopeat hintamuutokset lisäsivät lääkkeiden varastointiin liittyvää työtä sekä tukkukaupoissa että apteekeissa. Apteekeissa hintaneuvontavelvollisuus pidensi myös asiakaspalveluun käytettyä aikaa. Lääkkeiden toimitusvarmuus säilyi kuitenkin hyvänä lukuun ottamatta aivan ensimmäisiä kuukausia.

Apteekkariliiton mukaan lääkevaihto on lisännyt merkittävästi varaston hallintaan liittyvää työtä apteekeissa. Erityisesti hintaputken määräytymisen yhteydessä varastossa on usein ”vääriä” lääkkeitä. Osa edullisemmista valmisteista loppuu tukkuliikkeistä nopeasti eikä niitä riitä kaikille apteekeille. Näistä syistä johtuen apteekit pyrkivät toimittamaan valmisteita, joille lääkeyritys antaa saatavuustakuun hintaputkessa. Lääkevaihto on merkinnyt apteekeille myös lisätyötä asiakasneuvonnassa.[162]

Vuonna 2003 käyttöön otettu lääkevaihto on toiminut Suomessa hyvin etenkin peruskorvausluokassa ja sen avulla on saavutettu merkittäviä säästöjä sekä lääkekorvausmenossa että potilaiden omassa maksuosuudessa. Lääkevaihdossa apteekki vaihtaa lääkärin määräämän vaihtokelpoisen lääkkeen ns. hintaputkessa olevaan valmisteeseen. Hintaputken leveys on 2 euroa, jos lääkevalmisteen hinta on alle 40 euroa, ja 3 euroa, jos lääkkeen hinta on 40 euroa tai yli. Jos yritykset hinnoittelevat valmisteensa lähelle hintaputken ylärajaa tai sen yli ja kyse on suurimenekkisestä valmisteesta, syntyy kyseisestä valmisteesta huomattava ylimääräinen kustannus edullisimpaan vaihtoehtoon verrattuna. Kyseinen ylimääräinen menoerä ja sen kattaminen verovaroin ei ole perusteltua.

Markkinoilla olevista myyntiluvallisista lääkevalmisteista (myyntipakkauksista) lähes puolet (46 % vuoden 2006 viimeinen neljännes) kuuluu tällä hetkellä lääkevaihdon piiriin. Lääkelaitos ryhmittelee myyntiluvan saaneet keskenään vaihtokelpoiset valmisteet samaan ryhmään, minkä jälkeen ne edelleen jaetaan pakkauskokojensa perusteella muodostettaviin substituutioryhmiin. Lääkelaitoksen luettelo sisältää kaikki myyntiluvalliset valmisteet riippumatta siitä ovatko ne kaupan Suomessa vai ei. Lokakuussa 2006, tällaisia myyntiluvan saaneiden valmisteiden pakkauskokoon perustuvia substituutioryhmiä oli kaikkiaan 1188. Näistä 505 ryhmässä markkinoilla oli ainoastaan yksi valmiste. Nämä yhden valmisteen sisältäneet substituutioryhmät jakaantuivat edelleen seuraavasti: 256 substituutioryhmää, joissa valmisteen pakkauskoko erosi muista kaupan olevista pakkauksista, 101 substituutioryhmää, joissa alkuperäisen valmisteen lisäksi oli rinnakkaistuontivalmiste, joka ei ollut kaupan, 85 substituutioryhmää, joissa alkuperäisen valmisteen lisäksi oli rinnakkaisvalmiste, joka ei ollut kaupan ja 63 substituutioryhmää, joissa alkuperäisen valmisteen lisäksi oli yrityksen toinen valmiste, joka ei ollut kaupan. Voidaan siis todeta, että noin puolessa nykyisistä substituutioryhmistä kilpailua ei ole.

[162] Peura S (2003); Apteekkien kokemuksia lääkevaihdosta. Apteekkari 2003: 9

Lisäksi lääkekorvaustilastot antavat viitteitä siitä, että sellaisissa substituutioryhmissä, joissa lääkkeet kuuluvat ylempään erityiskorvausluokkaan tai vuotuinen omavastuuraja on ylittynyt, potilaiden kustannustietoisuus ja vaihtohalukkuus on alempi kuin muissa korvausluokissa.

1.7.3. Samaan lääkeryhmään kuuluvat valmisteet

Tällä hetkellä markkinoilla on useita lääkeryhmiä, jotka sisältävät sellaisia lääkeaineita, jotka ovat farmakologisesti toistensa kaltaisia.[163] Samaan lääkeryhmään kuuluvien valmisteiden vaikutusmekanismit ovat samoja, mutta vaikuttavat aineet eroavat toisistaan kemiallisesti. Joissakin tapauksissa valmisteiden tehossa ja hoidollisessa arvossa saattaa olla yksittäisten potilaiden tai potilasryhmien kannalta kliinisesti merkittäviä eroja.

Samaan lääkeryhmään kuuluvat valmisteet sisältävät samaan lääketieteelliseen keksintöön perustuvia, kilpailevien yritysten kehittämiä valmisteita, jotka tulevat markkinoille peräjälkeen yritysten tuotekehityksen nopeuden mukaisessa järjestyksessä. Myöhemmin markkinoille tulevat valmisteet voivat myös olla kliinisessä käytössä ryhmän aikaisemmilla valmisteilla havaitun epäkohdan systemaattisia korjausyrityksiä.

Korvattavuuden ja kohtuullisen tukkuhinnan vahvistavan lääkkeiden hintalautakunnan näkökulmasta tilanne voi olla ongelmallinen, jos uusien valmisteiden keskinäiset erot (teho, hoidollinen arvo) ovat marginaalisia, mutta niille esitettävät hinnat ovat aiemmin markkinoille tulleita valmisteita korkeampia. Usein ongelmana on myös se, että uusien valmisteiden hyödyistä ei ole riittävän luotettavaa tietoa jo käytettävissä oleviin hoitovaihtoehtoihin verrattuna. Tällöin korvausjärjestelmän näkökulmasta kyseisten valmisteiden lisäarvo jää epäselväksi. Käytössä tulisi olla tutkimustietoa valmisteiden kustannusvaikuttavuudesta.

1.7.4. Lääkekorvaukset terveydenhuollon rahoituksen kannalta

Sairausvakuutuksen kautta maksetut lääkekorvaukset ovat kohonneet 1990 luvun alusta kaksinkertaisella nopeudella kokonaistuotannon arvoon verrattuna (osuus BKT:sta oli 0,34 % vuonna 1990 ja 0,68 % vuonna 2005). Lääkekorvauksia maksettiin vuonna 2006 1100 milj. euroa, noin 2,2 % enemmän kuin vuonna 2005. Suhteessa kansantuotteen arvoon korvaukset kuitenkin hieman laskevat kun BKT:n arvo kasvoi ennakkotiedon mukaan noin 7 %. Nykyisten budjettioletusten valossa lääkekorvausten BKT- osuus kääntyisi kuitenkin nousuun jälleen vuonna 2007, ylittäen selvästi tähänastisen vuoden 2005 huippunsa. Valtioneuvoston voimassa olevan kehyspäätöksen linjaus korkeintaan 5 prosentin reaalikasvusta (6-7 prosentin nimelliskasvusta) lääkekorvausmenoissa sallisi toteutuessaan lääkekorvausten BKT-suhteen jatkuvan kasvun, nykyennustein 0,77 prosentin tasolle saakka. Vuoden 2006 tasoon verraten lääkekorvausmenot kokonaisuudessaan kohoaisivat vuosittain 70-100 milj. eurolla ja vastaavasti valtion rahoitusosuus 35-50 milj. eurolla.

Edellä mainittu valtion (veronmaksajan) ja palkansaajien, yrittäjien sekä etuudensaajien (vakuutettujen) kasvanut rahoitustaakka luonnollisesti jättää vielä huomiotta potilaiden kantaman rahoitustaakan vaikutuksen. Potilaan osuus korvattavien lääkkeiden lääkekustannuksista näyttäisi alentuneen kymmenen viime vuoden aikana 8,4 prosenttiyksiköllä 31 prosentin tasolle. Potilaan korvattavista lääkkeistä maksaman osuuden reaaliarvo näyttäisi kohonneen vuodesta 1994 vuoteen 2005 noin 60 prosentilla (lähde Klaukka, Martikainen 15.11.2006). Sairausvakuutuksen lääkekorvausten reaaliarvo (kuluttajahintaindeksiä deflaattorina käyttäen) kohosi samana aikana yli kaksinkertaiseksi.

---

[163] ’me-too’ nimitystä käytetään myös yleisesti näistä valmisteista

Lääkekorvausmenojen kasvu on jatkunut vuotta 2006 lukuun ottamatta kohtuuttoman nopeana huolimatta jo tehdyistä toimenpiteistä. On myös epävarmaa riittävätkö jo toteutetut toimenpiteet todella rajaamaan lääkekorvausmenojen kasvun yllä mainitun linjauksen puitteisiin.

1.7.5. Lääkekustannusten kasvu ja terveydenhuolto

Lääkehoidolla on keskeinen osuus terveydenhuollossa ja sillä on suuri merkitys ihmisten terveydelle ja toimintakyvylle. Lääkkeiden avulla voidaan ehkäistä ja parantaa sairauksia, lievittää oireita ja ylläpitää potilaiden toimintakykyä.

Terveydenhuollon kokonaiskustannukset kasvavat väestön ikääntyessä. Lääkehoidossa väestön ikääntyminen näkyy mm. erityiskorvauksia saaneiden potilaiden määrän kasvuna. Lääkehoidon piiriin tulee uusia sairauksia ja lääkehoidon piirissä olevissa sairauksissa käytetty lääkitys kehittyy. Tämä vaikuttaa myös lääkekustannuksiin. Toisaalta kokonaiskustannuksia tarkasteltaessa lääkehoito voi vähentää työkyvyttömyyttä ja laitoshoidon tarvetta.

Lääkäreiden lääkemääräämiskäytännöllä on suuri merkitys lääkekustannuksiin. Toimenpiteitä, joilla kannustetaan ja edistetään rationaalista lääkemääräämistä, tulisi tehostaa. Myös potilaan kokonaislääkityksen parempaan hallintaan tähtääviä toimenpiteitä tulisi kehittää. Tähän antavat uusia mahdollisuuksia mm. sähköisen lääkemääräyksen ja sähköisen potilaskertomuksen käyttöönotto.

Vaikka lääkkeiden käytöllä on myönteisiä vaikutuksia yhteiskunnan ja terveydenhuollon kokonaiskustannuksiin ja yleisen hyvinvoinnin edellytyksiin, ei kasvavien lääkekustannusten vastineeksi saatavista kokonaishyödyistä ole riittävästi käytettävissä selkeää, kokonaisvaltaista tietoa. Saatavissa olevaa tilastotietoa tulisi hyödyntää nykyistä paremmin ja tähän aihealueeseen liittyviä selvityksiä tulisi tehdä nykyistä laajemmin. Yksittäisten tuotteiden tasolla kustannustehokkuusarviointia edellytetään mm. kohtuullisen tukkuhinnan määrittelyn yhteydessä. Korvattavuuspäätösten yhteydessä hoidollinen arvo ja erityiskorvattavuuspäätöksissä lisäksi taloudellisuus ja käytettävissä olevat varat esiintyvät niinikään kriteereinä.

Järjestelmätasoisen uudistuksen tueksi tarvittaisiin kokonaisvaltainen näkemys lääkkeiden käytön määrän ja rakenteen vaikutuksista relevantteihin politiikkatavoitteisiin (ennen muuta väestön terveydentilaan).

1.7.6. Lääkekorvausten määräytymisprosessi

Lääkekustannusten ja –korvausten hallinta avohoidossa tapahtuu epäsuorasti, hinnanvahvistus- ja korvausjärjestelmän kautta. Hoitopäätökset sinänsä eivät tiettävästi perustu millään systemaattisella tavalla hoitosuunnitelmiin liittyvien lääkekustannusten arviointiin eikä hoitoja määräävä lääkäri ole minkäänlaisen budjettirajoitteen alainen lääkekustannuspäätöstä tehdessään. Potilas sen sijaan joutuu oman lääkeostonsa yhteydessä ratkaisemaan paitsi mahdollisen lääkevaihtokysymyksen myös tekemään lopullisen lääkeostopäätöksen taloudellisetkin seuraamukset huomioon ottaen. Kulloinkin voimassa olevien säädösten ja korvausperusteiden mukainen lääkekorvausten määrä muodostuu näin varsin ennalta arvaamattomalla tavalla. Jos lopputulos korvausten osalta ei vastaa suunnitelmia, voidaan tavoitteisiin pyrkiä vain mainitun hinnanvahvistus- ja korvausjärjestelmän parametrejä muuttamalla.

Geneerisen substituution pohjalta tapahtuva lääkevaihto edesauttaa kilpailun tarjoamien säästömahdollisuuksien hyödyntämistä silloin kun samaan vaikuttavaan aineeseen perustuvia tuotteita esiintyy eri tuottajien valmisteina markkinoilla. Saman lääkemolekyylin pohjalta tapahtuva lääkkeiden luokittelu keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden ryhmiin on kuiten-

kin tarjolla olevien hoitovaihtoehtojen osalta kattavuudeltaan rajoitettu menettely. Patenttisuojan alaiset uudet tai uudehkot lääkeaineet jäävät sen vaikutuspiirin ulkopuolelle. Näillä tuotteilla on huomattava merkitys kustannusten ja myös korvauskustannusten kasvussa.

Olennainen nykytilan arviointiin pohjautuva kysymys on voidaanko korvausjärjestelmän rakennetta kehittää nykyistä vaikuttavan aineen perusteella tapahtuvaa lääkevaihtoa laajemman terapeuttisen viitekehyksen puitteissa toimivaksi ja siten potentiaalisesti tehokkaammaksi. Tämän terapeuttisen ulottuvuuden ohella muutkin järjestelmän potentiaaliset tehostamisvaihtoehdot edellyttävät arviointia.

2. Vaihtoehtoiset viitehintajärjestelmät

2.1. Viitehintamallit

Viitehintamalleissa valmisteet luokitellaan ryhmiin joko vaikuttavan lääkeaineen perusteella (geneerinen malli) tai hoidollisen samanarvoisuuden (terapeuttinen malli) perustella. Mallit eroavat toisistaan kattavuuden, hinnanmääräytymisen ja valmisteiden ryhmittelyn osalta.

Viitehinnalla tarkoitetaan korkeinta hintaa, jonka perusteella jokaisen ryhmään kuuluvan valmisteen korvauksen suuruus lasketaan. Viitehinta asettaa rajat korvausjärjestelmälle aiheutuville kustannuksille. Järjestelmässä valmistaja voi yleensä asettaa yksittäisen valmisteen hinnan vapaasti ja järjestelmä kontrolloi vain epäsuorasti yksittäisen valmisteen hintaa.[164]

Järjestelmässä lääkkeet luokitellaan ryhmiin ja ryhmälle asetettava viitehinta koskee kaikkia ryhmään kuuluvia valmisteita. Viitehinnan ylittävä kustannus jää yleensä potilaan maksettavaksi. Jos valmistajan hinta on alempi kuin korvaushinta, korvaus voidaan laskea valmisteen todellisesta hinnasta tai viitehinnan ja todellisen hinnan erotus voidaan jakaa maksajan ja apteekin kesken maasta riippuen.

Tämän osion kohdissa 2.1.2 – 2.1.4 on esitetty kolme erilaista viitehintamallia. Malleja ei ole tässä vaiheessa asetettu keskenään paremmuusjärjestykseen. Kappaleessa 2.2 tarkastellaan mallien kustannusvaikutuksia sekä asiakkaan kieltojen vaikutuksia lääkekustannuksiin.

2.1.1. Geneerinen viitehintamalli A

Kattavuus

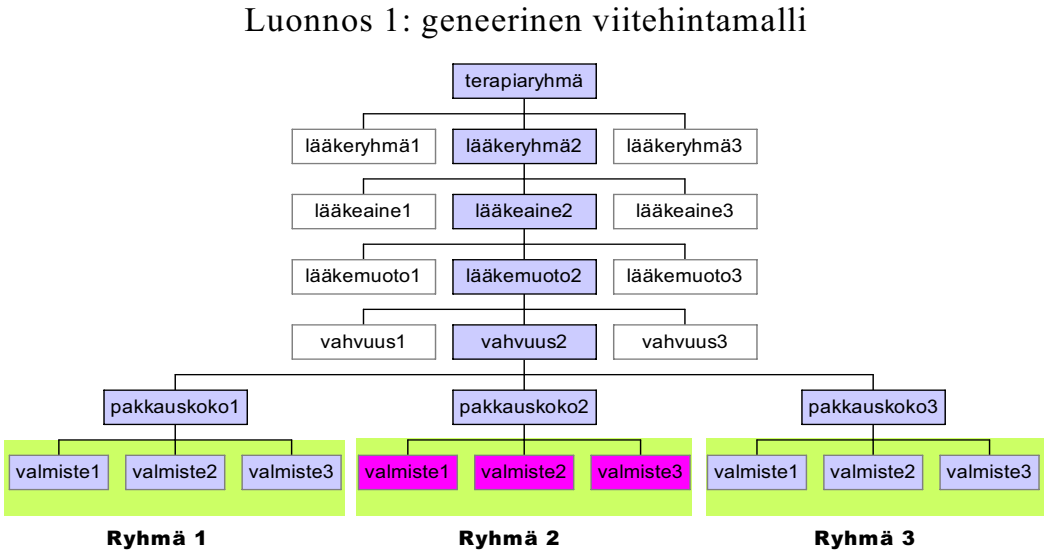
Geneerisessä viitehintamallissa A viitehintajärjestelmän piiriin kuuluisivat Lääkelaitoksen määrittelemät keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet, joille lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut korvattavuuden. Järjestelmä koskisi lääkevaihdon piirissä olevia myyntiluvallisia alkuperäisvalmisteita, rinnakkaisvalmisteita eli geneerisiä valmisteita sekä rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita. Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvista valmisteista pidettäisiin luetteloa. Luetteloa päivitettäisiin määräajoin ja se julkaistaisiin ennen kunkin viitehintakauden alkua. Luettelon ylläpitäjä ja julkaisuajankohta määriteltäisiin annettavissa säädöksissä.

[164] Ess SM, Schneeweiss S and Szucs TD, 2003

Ryhmittely

Viitehinnan määrittämistä varten lääkevalmisteet ryhmiteltäisiin siten, että saman määrän samaa vaikuttavaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa ja samassa pakkauskoossa sisältävät valmisteet sijoitettaisiin samaan ryhmään (kuva 4). Vaikuttavan lääkeaineen sekä lääkemuodon osalta sovellettaisiin vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laadinnassa käytettäviä periaatteita. Samassa ryhmässä olevat lääkevalmisteet olisivat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Kuva 4. Lääkkeiden ryhmittely geneeriseen malliin perustuvassa viitehintajärjestelmässä mallin A mukaisesti.



Lääkevalmisteiden ryhmittely perustuisi Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Luettelossa valmisteet on ryhmitelty niiden käyttötarkoituksen, vaikuttavan aineen ja vahvuuden mukaan. Lääkelaitos laatii kyseisen luettelon neljännesvuosittain.

Lääkelaitoksen tekemän ryhmittelyn lisäksi lääkevalmisteet jaettaisiin edelleen ryhmiin pakkauskoon mukaan. Pakkauskohtaisesta ryhmittelystä vastaava taho määriteltäisiin erikseen. Pakkauskohtaisen ryhmittelyn periaatteet kirjattaisiin lääkeyrityksille annettaviin ohjeisiin. Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden luettelossa valmisteet ryhmiteltäisiin niiden käyttötarkoituksen, vaikuttavan aineen, vahvuuden ja pakkauskoon mukaan.

Viitehinnan määrittäminen

Viitehinta määriteltäisiin ryhmään kuuluvien valmisteiden arvonlisäverollisten vähittäishintojen perusteella. Jotta valmiste otettaisiin huomioon viitehinnan määrittelyssä, edellytettäisiin, että valmistetta tulisi olla saatavana tietty määrä. Viitehinnan määrittämisestä vastaava taho nimettäisiin erikseen.

Viitehintojen määrittäminen perustuisi lääkeyritysten esittämiin tukkuhintoihin. Lisäksi yrityksen tulisi esittää kyseisen lääkevalmisteen toimituskapasiteetti. Tukkuhintojen esittämisestä ja niihin liittyvistä aikatauluista säädettäisiin erikseen.

Viitehintakauden aikana ryhmään tulevalle uudelle valmisteelle asetettaisiin sama viitehinta kuin ryhmässä jo olevilla valmisteilla.

Viitehintakausi

Viitehinnat määriteltäisiin määräajoin.

Korvattavuus

Korvattavuuden osalta menettely säilyisi nykyisen kaltaisena.

Muuta

Hinnanvahvistusmenettely koskisi edelleen lääkevalmisteita, jotka eivät kuuluisi viitehintajärjestelmän piiriin.

2.1.2. Geneerinen viitehintamalli B

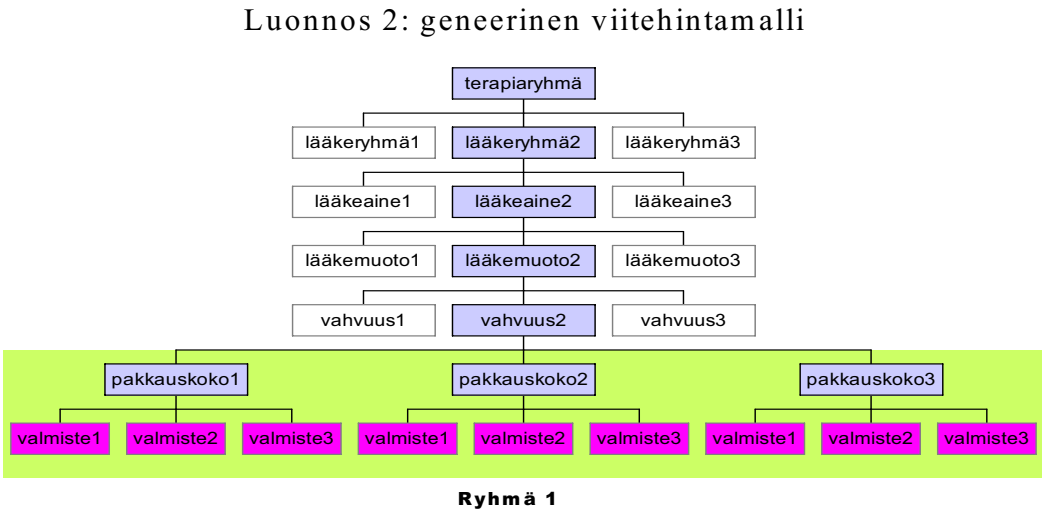
Kattavuus

Geneerisessä viitehintamallissa B viitehintajärjestelmän piiriin kuuluisivat Lääkelaitoksen määrittelemät keskenään vaihtokelpoiset lääkevalmisteet, joille lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut korvattavuuden. Järjestelmä koskisi lääkevaihdon piirissä olevia myyntiluvallisia alkuperäisvalmisteita, rinnakkaisvalmisteita eli geneerisiä valmisteita sekä rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita. Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvista valmisteista pidettäisiin luetteloa. Luetteloa päivitettäisiin määräajoin ja se julkaistaisiin ennen kunkin viitehintakauden alkua. Luettelon ylläpitäjä ja julkaisuajankohta määriteltäisiin annettavissa säädöksissä.

Ryhmittely

Viitehinnan määrittämistä varten lääkevalmisteet ryhmiteltäisiin siten, että saman määrän samaa vaikuttavaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa sisältävät valmisteet sijoitettaisiin samaan ryhmään (kuva 5). Vaikuttavan lääkeaineen sekä lääkemuodon osalta sovellettaisiin vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelon laadinnassa käytettäviä periaatteita. Valmisteen eri pakkauskoot sijoitettaisiin samaan ryhmään. Samassa ryhmässä olevat lääkevalmisteet olisivat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Kuva 5. Lääkkeiden ryhmittely geneeriseen malliin perustuvassa viitehintajärjestelmässä luonnoksen 2 mukaisesti.



Lääkevalmisteiden ryhmittely perustuisi Lääkelaitoksen ylläpitämään luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Luettelossa valmisteet on ryhmitelty niiden käyttötarkoituksen, vaikuttavan aineen ja vahvuuden mukaan. Lääkelaitos laatii kyseinen luettelon neljännesvuosittain.

Viitehinnan määrittäminen

Viitehinta määriteltäisiin ryhmään kuuluvien valmisteiden annosteluyksikköä kohti laskettujen arvonlisäverollisten vähittäishintojen perusteella. Jotta valmiste otettaisiin huomioon viitehinnanmäärittelyssä, edellytettäisiin, että valmistetta tulisi olla saatavana tietty määrä. Viitehinnan määrittämisestä vastaava taho nimettäisiin erikseen.

Viitehintojen määrittäminen perustuisi lääkeyritysten esittämiin tukkuhintoihin. Lisäksi yrityksen tulisi esittää kyseisen lääkevalmisteen toimituskapasiteetti. Tukkuhintojen esittämisestä ja niihin liittyvistä aikatauluista säädettäisiin erikseen.

Viitehintakauden aikana ryhmään tulevalle uudelle valmisteelle asetettaisiin sama viitehinta kuin ryhmässä jo olevilla valmisteilla.

Viitehintakausi

Viitehinnat määriteltäisiin määräajoin.

Korvattavuus

Korvattavuuden osalta menettely säilyisi nykyisen kaltaisena.

Muuta

Hinnanvahvistusmenettely koskisi edelleen lääkevalmisteita, jotka eivät kuuluisi viitehintajärjestelmän piiriin.

2.1.3. Terapeuttinen viitehintamalli

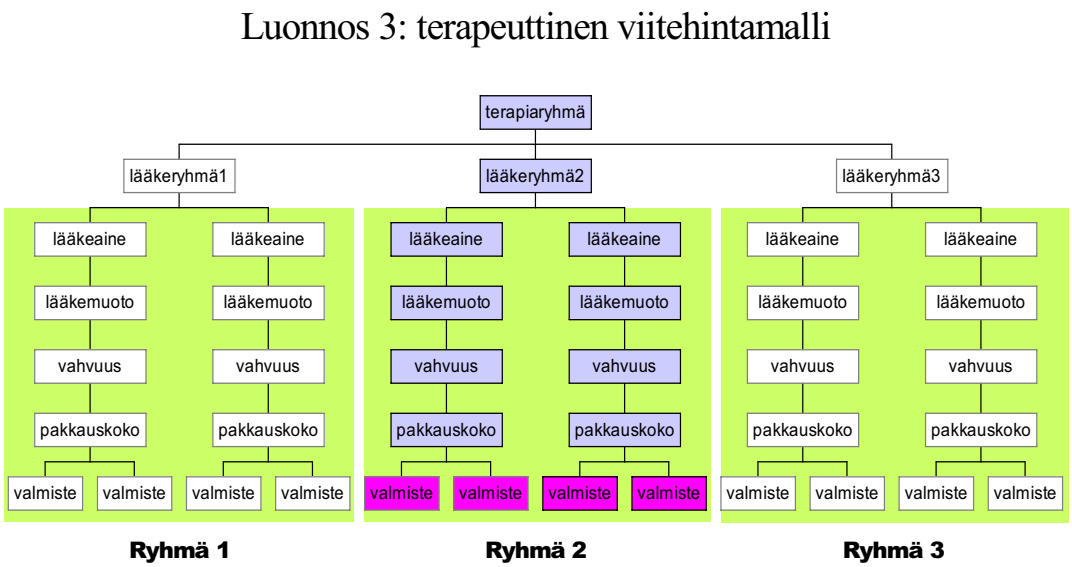
Kattavuus

Terapeuttisessa viitehintamallissa viitehintajärjestelmän piiriin kuuluisivat ryhmittely kohdassa mainituin edellytyksin lääkevalmisteet, joille lääkkeiden hintalautakunta on vahvistanut korvattavuuden. Järjestelmä koskisi myyntiluvallisia alkuperäisvalmisteita, rinnakkaisvalmisteita eli geneerisiä valmisteita sekä rinnakkaistuonti- ja rinnakkaisjakeluvalmisteita. Viitehintajärjestelmän piiriin kuuluvista valmisteista pidettäisiin luetteloa. Luetteloa päivitettäisiin määräajoin ja se julkaistaisiin ennen kunkin viitehintakauden alkua. Luettelon ylläpitäjä ja julkaisuajankohta määriteltäisiin annettavissa säädöksissä.

Ryhmittely

Viitehinnan määrittämistä varten lääkevalmisteet ryhmiteltäisiin siten, että hoidollisesti ja farmakologisesti samanarvoisia lääkeaineita sisältävät valmisteet sijoitettaisiin samaan ryhmään (kuva 6). Ryhmään voisi kuulua eri vaikuttavaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita. Valmisteet, joilla on kliinisesti merkitseviä eroja tai jotka tarjoavat hoidollista etua, sijoitettaisiin omiin ryhmiinsä. Samassa ryhmässä olevat lääkevalmisteet olisivat keskenään hoidollisesti ja farmakologisesti samanarvoisia. Lääkkeiden ryhmittelystä vastaava taho ja asiantuntijat nimettäisiin erikseen. Ryhmittely tehtäisiin määräajoin.

Kuva 6. Lääkkeiden ryhmittely terapeuttiseen malliin perustuvassa viitehintajärjestelmässä luonnoksen 3 mukaisesti.



Viitehinnan määrittäminen

Viitehinnan määrittäminen perustuisi myöhemmin sovittavaan tai erikseen määriteltävään vertailusuureeseen ja valmisteiden arvonlisäverollisiin myyntihintoihin. Ryhmän jokaiselle valmisteelle laskettaisiin vertailusuureen perusteella kustannus arvonlisäverollisin myyntihinnoin. Viitehinta asetettaisiin edellä kuvattujen hintojen pohjalta sovituin perustein. Valmisteet, joiden markkinaosuus on alle tietyn määrän, ei otettaisi huomioon viitehintaa määritettäessä. Jos kaikkien ryhmässä olevien lääkevalmisteiden päivähoitokustannus on alle tietyn euromäärän, kyseiselle ryhmälle ei asetettaisi viitehintaa.

Viitehintojen määrittäminen perustuisi lääkeyritysten esittämiin tukkuhintoihin. Tukkuhintojen esittämisestä ja niihin liittyvistä aikatauluista säädettäisiin erikseen.

Viitehintakauden aikana ryhmään tulevalle uudelle valmisteelle asetettaisiin sama viitehinta kuin ryhmässä jo olevilla valmisteilla.

Viitehintakausi

Viitehinnat määriteltäisiin määräajoin.

Korvattavuus

Korvattavuuden osalta menettely säilyisi nykyisen kaltaisena.

Muuta

Hinnanvahvistusmenettely koskisi edelleen lääkevalmisteita, jotka eivät kuuluisi viitehintajärjestelmän piiriin.

2.1.4. Viitehintamallit ja lääkekustannukset

Edellä kohdissa 2.1.2- 2.1.4 on esitetty kolme erilaista viitehintamallia. Mallien pohjalta työryhmä on arvioinut, millaisia vaikutuksia kyseisillä viitehintamalleilla olisi lääkekustannuksiin ja lääkekorvauksiin. Laskelmat perustuvat jäljempänä esitettäviin lähtötietoihin ja lähtöoletuksiin. Laskelmissa on esitetty kuvattuihin viitehintajärjestelmiin kuuluvien valmisteiden toteutuneet laskennalliset kokonaiskustannukset arvonlisäverollisin vähittäishinnoin kyseisenä ajanjaksona, kyseisten valmisteiden kustannukset asetetuilla viitehinnoilla sekä näiden kustannusten ero. Lisäksi laskelmissa on esitetty, miten tämä kustannusero jakaantuisi vuoden 2006 lääkekorvaustietojen perusteella potilaan ja sairausvakuutuksen osalle.

Lähtötiedot

Laskelmien lähtötietoina on käytetty IMS Dataview lääkemyyntitilaston, Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedoston ja Kelan reseptitiedoston tietoja. Myynti- ja hintatiedot sekä korvaustiedot ovat vuodelta 2006. Määritellyt vuorokausiannokset on saatu Lääkelaitoksen julkaisusta ’Lääkkeiden luokitus (ATC) ja määritellyt vuorokausiannokset (DDD)’ vuodelta 2006.

Laskelmat toteutuneista kokonaiskustannuksista perustuvat lääkevalmisteiden toteutuneeseen pakkaustason kuukausittaiseen tukkumyyntiin apteekeille sekä valmisteiden kuukauden ensimmäisenä päivänä voimassa olleisiin arvonlisäverollisiin vähittäishintoihin. Laskelmien

lähtöoletuksena on, että kyseinen tukkumyynti kuvaa suoraan apteekkien lääkemyyntiä ja kyseisistä lääkkeistä on maksettu sairausvakuutuslain mukainen korvaus. Lisäksi laskelmissa on lähdetty siitä, että lääkkeen hinta on pysynyt muuttumattomana koko kyseisen kuukauden. Kuukauden puolivälissä tapahtuneita hintamuutoksia ei ole otettu huomioon laskelmissa. Kyseisten hintamuutosten merkitys lopulliseen tulokseen ja tuloksen suuruusluokkaan arvioitiin vähäiseksi. Kyseisten muutosten hyödyntäminen olisi myös edellyttänyt, että myyntitietojen osalta olisi ollut käytettävissä tarkempi tieto valmisteen myynnin jakautumisesta kunkin kuukauden eri puoliskoille. Tällaista tietoa ei ollut käytettävissä.

Mallien mukaisilla viitehinnoilla muodostuvat kustannukset perustuvat lääkevalmisteiden toteutuneeseen pakkaustason kuukausittaiseen tukkumyyntiin apteekeille sekä kolmen kuukauden välein vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä asetettuun viitehintaan. Laskelmissa käytetyt viitehinnat sekä niiden määrittämisessä käytetyt lähtötiedot on kuvattu tarkemmin kohdassa ’Kattavuus, viitehintaryhmät ja viitehinnat’.

Potilaan ja sairausvakuutuksen osuuksien laskennassa on käytetty Kelan tuottamia lääkeainetason lääkekustannus- ja lääkekorvaustietoja. Tiedot perustuvat Kelan vuoden 2006 reseptitiedostoon.

Kattavuus, viitehintaryhmät ja viitehinnat

Geneerinen viitehintamalli A

Geneeristä viitehintamallia A koskevissa laskelmissa olivat mukana lääkevaihdon piiriin vuonna 2006 kuuluneet keskenään vaihtokelpoiset korvattavat lääkevalmisteet (taulukko 25). Lääkkeet jaettiin ryhmiin siten, että saman määrän samaa vaikuttavaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa ja samassa pakkauskoossa sisältävät valmisteet sijoitettiin samaan ryhmään. Ryhmittely vastasi tällä hetkellä lääkevaihdossa käytettävää lääkkeiden ryhmittelyä ns. hintaputkiin.

Taulukko 25. Laskelmissa käytetyt lähtöoletukset - geneerinen viitehintamalli A.

kattavuus	keskenään vaihtokelpoiset korvattavat lääkevalmisteet
viitehintaryhmä	samaa vaikuttavaa lääkeainetta saman määrän samassa lääke- muodossa ja samassa pakkauskoossa sisältävät valmisteet
viitehinnan päivitys	3 kuukauden välein

Mallissa viitehinta perustui lääkevalmisteiden pakkausten hintoihin. Jokaiselle viitehintaryhmälle määritettiin viitehinta kolmen kuukauden välein vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä ryhmän edullisimman valmisteen arvonlisäverollisen vähittäishinnan perusteella. Edullisin hinta vastasi nykyisessä lääkevaihtomallissa kyseisenä ajankohtana voimassa ollutta hintaputken alarajaa. Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedostossa vuonna 2006 esitettyjä hintaputkien ala- ja yläraja-arvoja hyödynnettiin tehdyissä kustannuslaskelmissa.

Kustannuslaskelmat tehtiin käyttäen kolmea erisuuruista viitehintaa (taulukko 26). Ensimmäisessä laskelmassa ryhmän viitehinnaksi asetettiin ryhmän edullisimman pakkauksen hinta eli kyseisenä ajankohtana voimassa ollut hintaputken alaraja. Toisessa laskelmassa viitehinta asetettiin siten, että hintaputken alarajaan lisättiin 0,50 euroa ja kolmannessa laskelmassa hintaputken alarajaan lisättiin 2 tai 3 euroa. Mikäli edullisimman valmisteen hinta oli alle 40 euroa, viitehinta asetettiin siten, että edullisimman valmisteen hintaan lisättiin 2 euroa. Mikäli edullisimman valmisteen hinta oli 40 euroa tai yli, edullisimman valmisteen hintaan lisättiin 3

euroa. Mikäli valmisteen todellinen hinta oli alempi kuin asetettu viitehinta, kustannus laskettiin valmisteen todellisen hinnan mukaan.

Taulukko 26. Laskelmissa käytetyt viitehinnat - geneerinen viitehintamalli A.

1. edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta (eli hintaputken alaraja)
2. edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta + 0,5 € (eli hintaputken alaraja + 0,50 €)
3. edullisimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäishinta + 2-3 € (eli hintaputken alaraja + 2-3 €)

Taulukossa 27 on esitetty geneerisiä viitehintamalleja koskevissa laskelmissa mukana olleiden lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden määrät sekä viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuudet.

Taulukko 27. Lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden määrä sekä viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuus geneerisissä viitehintamalleissa.

	geneerinen viitehintamalli A	geneerinen viitehintamalli B
lääkevalmisteiden lukumäärä (myyntipakkauksina)	2500	2500
lääkeaineiden lukumäärä	237	237
viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuus	>edullisin 51 % >edullisin+0,5€ 41 % >edullisin+2-3€ 14 %	>edullisin 70 % >edullisin+0,5€ 64 % >edullisin+2-3€ 37 %

Geneerinen viitehintamalli B

Myös geneeristä viitehintamallia B koskevissa laskelmissa olivat mukana lääkevaihdon piiriin vuonna 2006 kuuluneet keskenään vaihtokelpoiset korvattavat lääkevalmisteet (taulukko 28). Lääkkeet jaettiin ryhmiin siten, että saman määrän samaa vaikuttavaa lääkeainetta samassa lääkemuodossa sisältävät valmisteet sijoitettiin samaan ryhmään. Ryhmittely vastasi tällä hetkellä lääkevaihdossa käytettävää lääkkeiden ryhmittelyä keskenään vaihtokelpoisiin lääkevalmisteisiin.

Taulukko 28. Laskelmissa käytetyt lähtöoletukset - geneerinen viitehintamalli B.

kattavuus	keskenään vaihtokelpoiset korvattavat lääkevalmisteet
viitehintaryhmä	samaa vaikuttavaa lääkeainetta saman määrän samassa lääke- muodossa sisältävät valmisteet
viitehinnan päivitys	3 kuukauden välein

Mallissa viitehinta perustui lääkevalmisteiden annosteluyksikköhintoihin. Annosteluyksikköjä ovat esimerkiksi tabletti, kapseli, peräpuikko ja liuoksissa millilitra. Jokaiselle viitehintaryhmälle määritettiin viitehinta annosteluyksikköä kohti kolmen kuukauden välein vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen arvonlisäverollisen vähittäishinnan perusteella. Edullisimman annosteluyksikköhinnan perusteella jokaiselle ryhmään kuuluneelle valmisteelle laskettiin viitehinta pakkausta kohti.

Kustannuslaskelmat tehtiin käyttäen kolmea erisuuruista viitehintaa (taulukko 29). Ensimmäisessä laskelmassa viitehinnaksi asetettiin ryhmän edullisin annosteluyksikköhinta ja sen perusteella määritetty pakkauskohtainen hinta. Toisessa laskelmassa viitehinta asetettiin siten, että edullisimman annosteluyksikköhinnan perusteella määritettyyn pakkauskohtaiseen hintaan lisättiin 0,50 euroa ja kolmannessa laskelmassa edullisimman annosteluyksikköhinnan

perusteella määritettyyn pakkauskohtaiseen hintaan lisättiin 2 tai 3 euroa. Mikäli edullisimman annosteluyksikköhinnan perusteella valmisteelle määritetty hinta oli alle 40 euroa, viitehinta asetettiin siten, että pakkauskohtaiseen hintaan lisättiin 2 euroa. Mikäli kyseinen hinta oli 40 euroa tai yli, pakkauskohtaiseen hintaan lisättiin 3 euroa. Mikäli valmisteen todellinen hinta oli alempi kuin asetettu viitehinta, kustannus laskettiin valmisteen todellisen hinnan mukaan.

Taulukko 29. Laskelmissa käytetyt viitehinnat - geneerinen viitehintamalli B.

1. annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta
2. annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 0,50 €
3. annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 2-3 €

Terapeuttinen viitehintamalli

Terapeuttisen viitehintamallin vaikutuksia lääkekustannuksiin arvioitiin neljän lääkeryhmän osalta: protonipumpun estäjät (PPI), angiotensiinia konvertoivan entsyymin estäjät (ACE:n estäjät), sartaanit ja triptaanit. Protonipumpun estäjät ovat maha- ja pohjakaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, ACE:n estäjät ja sartaanit verenpaineen alentamiseen tarkoitettuja lääkkeitä sekä triptaanit migreenin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

Terapeuttista viitehintamallia koskevissa laskelmissa olivat mukana vuonna 2006 edellä mainittuihin lääkeryhmiin kuuluneet korvattavat lääkevalmisteet. Kukin lääkeryhmä muodosti oman viitehintaryhmänsä. Samaan viitehintaryhmään sijoitettiin kakki kyseiseen lääkeryhmään kuuluvat valmisteet vahvuudesta tai pakkauskoosta riippumatta. Viitehintaryhmä sisälsi myös eri vaikuttavaa lääkeainetta sisältäviä valmisteita.

Taulukko 30. Laskelmissa käytetyt lähtöoletukset - terapeuttinen viitehintamalli.

kattavuus	korvattavat lääkevalmisteet tietyissä lääkeryhmissä
viitehintaryhmät	*protonipumpun estäjät*: esomepratsoli, lansopratsoli, omepratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli *ACE;n estäjät*: enalapriili, kaptopriili, kinapriili, lisinopriili, perindopriili, ramipriili *sartaanit*: eprosartaani, irbesartaani, kandesartaani, losartaani, olmesartaani, telmisartaani, valsartaani *triptaanit*: almotriptaani, eletriptaani, frovatriptaani, naratriptaani, ritsatriptaani, sumatriptaani, tsolmitriptaani
viitehinnan päivitys	3 kuukauden välein

Mallissa viitehinta perustui lääkkeille määriteltyihin vuorokausiannoksiin (DDD). Jokaiselle viitehintaryhmälle määritettiin DDD-yksikköhintaan pohjautuva viitehinta kolmen kuukauden välein vuosineljänneksen ensimmäisenä päivänä valmisteiden arvonlisäverollisten vähittäishintojen perusteella. DDD-yksikköhintaan pohjautuvan hinnan perusteella jokaiselle ryhmään kuuluneelle valmisteelle laskettiin viitehinta pakkausta kohti.

Kustannuslaskelmat tehtiin käyttäen kahta erisuuruista viitehintaa (taulukko 31). Ensimmäisessä laskelmassa viitehinnaksi asetettiin edullisimman DDD-yksikköhinnan perusteella määritetty hinta. Toisessa laskelmassa viitehinnaksi asetettiin DDD-yksikköhintojen keskiarvon perusteella määritetty hinta. Mikäli valmisteen todellinen hinta oli alempi kuin asetettu viitehinta, kustannus laskettiin valmisteen todellisen hinnan mukaan.

Taulukko 31. Laskelmissa käytetyt viitehinnat - terapeuttinen viitehintamalli.

1. alimman DDD-yksikköhinnan mukaan määräytyvä viitehinta
2. DDD-yksikköhintojen keskiarvojen mukaan määräytyvä viitehinta

Taulukossa 32 on esitetty protonipumpun estäjiä, ACE:n estäjiä, sartaaneja ja triptaaneja koskevissa laskelmissa mukana olleiden lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden määrät sekä viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuudet eri viitehintamalleissa.

Taulukko 32. Lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden määrä sekä viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuus eri viitehintamalleissa eräissä lääkeaineryhmissä.

	geneerinen viitehintamalli A	geneerinen viitehintamalli B	terapeuttinen viitehintamalli
protonipumpun estäjät			
lääkevalmisteiden lukumäärä (myyntipakkauksina)	119	119	127
lääkeaineiden lukumäärä	4	4	5
viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuus	>edullisin 42 % >edullisin+0,5€ 37 % >edullisin+2-3€ 17 %	>edullisin 85 % >edullisin +0,5€ 80 % >edullisin +2-3€ 64 %	>edullisin 89 % >keskiarvo 35 %
ACE:n estäjät			
lääkevalmisteiden lukumäärä (myyntipakkauksina)	186	186	187
lääkeaineiden lukumäärä	6	6	6
viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuus	>edullisin 52 % >edullisin+0,5€ 47 % >edullisin+2-3€ 16 %	>edullisin 71 % >edullisin +0,5€ 67 % >edullisin +2-3€ 39 %	>edullisin 78 % >keskiarvo 22 %
sartaanit			
lääkevalmisteiden lukumäärä (myyntipakkauksina)	15	15	44
lääkeaineiden lukumäärä	4	4	7
viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuus	>edullisin 0 % >edullisin+0,5€ 0 % >edullisin+2-3€ 0 %	>edullisin 49 % >edullisin +0,5€ 45 % >edullisin +2-3€ 45 %	>edullisin 91 % >keskiarvo 41 %
triptaanit			
lääkevalmisteiden lukumäärä (myyntipakkauksina)	46	46	59
lääkeaineiden lukumäärä	4	4	7
viitehintaa kalliimpien valmisteiden osuus	>edullisin 34 % >edullisin+0,5€ 34 % >edullisin+2-3€ 21 %	>edullisin 73 % >edullisin +0,5€ 73 % >edullisin +2-3€ 58 %	>edullisin 88 % >keskiarvo 52 %

Toteutuneet kustannukset ja kustannukset viitehinnoilla

Geneerisiin viitehintamalleihin A ja B sisällytettyjen lääkevaihdon piiriin kuuluneiden korvattavien lääkkeiden toteutuneet laskennalliset kokonaiskustannukset olivat 724 milj. euroa vuonna 2006 (taulukko 33). Geneerisestä viitehintamallista ja asetetuista viitehinnoista riippuen viitehinnoilla laskettu vastaava kustannus vaihteli 652 milj. eurosta 695 milj. euroon. Ero toteutuneeseen kustannukseen oli 29,2 milj. eurosta 72,3 milj. euroon. IMS Dataview myyntitilaston mukaan kaikkien korvattavien lääkkeiden arvonlisäverollinen vähittäishintainen myynti kyseisenä ajanjaksona oli 1,54 mrd. euroa.

Toteutuneen kustannuksen ja viitehinnalla lasketun kustannuksen erotus kuvaa laskennallista enimmäissäästöpotentiaalia tilanteessa, jossa viitehintaa kalliimman lääkkeen sijaan olisi voitu toimittaa sellainen lääke, jonka hinta olisi ollut korkeintaan viitehinnan suuruinen. Geneerisen viitehintamallin A kohdalla kyseisen enimmäissäästöpotentiaalin toteutuminen olisi mahdollista, koska mallissa on kyse keskenään vaihtokelpoisista pakkauskooltaan vastaavista valmisteista. Geneerisen viitehintamallin B kohdalla enimmäissäästöpotentiaalin toteutumiseen vaikuttaisi mm. se, miten paljon esiintyisi sellaisia tilanteita, joissa itse lääkkeet olisivat keskenään vaihtokelpoisia, mutta pakkauskokoeron vuoksi lääkevalmisteen korvaaminen toisella ei olisi perusteltua. Myös se, missä määrin lääkeyritykset muuttaisivat pakkausten välistä hinnoittelua, vaikuttaisi enimmäissäästöpotentiaalin toteutumiseen. Viitehintajärjestelmän käyttöönottaneissa maissa viitehintaa kalliimpien lääkkeiden hintojen on todettu usein asettuvan lähelle viitehintaa. Mikäli laskennallinen säästöpotentiaali toteutuisi enimmäismääräisenä, tarkoittaisi se säästöä sekä potilaalle että sairausvakuutukselle nykyjärjestelmään verrattuna. Potilaan osuus säästöpotentiaalista olisi kuvatussa tilanteessa mallista riippuen 11,2 milj. eurosta 30,9 milj. euroon ja sairausvakuutuksen osuus vastaavasti 18,0 milj. eurosta 41,4 milj. euroon.

Kun tarkastellaan tilannetta, jossa korvaus olisi maksettu vain viitehinnan suuruisesta kustannuksesta ja lääkkeiden hinnat olisivat olleet samat kuin vuonna 2006 voimassa olleet hinnat, potilaan ja sairausvakuutuksen maksamat osuudet olisivat muuttuneet nykyjärjestelmään verrattuna. Kokonaiskustannukset olisivat pysyneet samana. Osuus, jonka sairausvakuutus nykyjärjestelmässä olisi maksanut viitehinnan ylittävistä kustannuksista, olisi siirtynyt potilaan maksettavaksi. Riippuen mallista ja asetetusta viitehinnasta kyseinen kustannus olisi ollut 18,0 milj.eurosta 41,4 milj. euroon (taulukko 33 sarake 'SV-osuus erotuksesta'). Sairausvakuutuksen maksama osuus olisi pienentynyt vastaavalla summalla.

Taulukko 33. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava vaihtokelpoinen lääkevalmiste olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €).

Viitehinta	Toteutunut kustannus (vmh+alv)	Kustannus viitehinnalla*	Erotus	Potilaan osuus erotuksesta	SV-osuus** erotuksesta
geneerinen viitehintamalli A - pakkauksen hintaan perustuva viitehinta					
Hintaputken alaraja	724,1	673,5	50,6	20,5	30,1
Hintaputken alaraja + 0,50 €	724,1	679,8	44,3	17,7	26,6
Hintaputken alaraja + 2-3 €	724,1	694,8	29,2	11,2	18,0
geneerinen viitehintamalli B - annosteluyksikköhintaan perustuva viitehinta					
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	724,1	651,8	72,3	30,9	41,4
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 0,50 €	724,1	660,0	64,1	27,1	37,0
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 2-3 €	724,1	680,9	43,1	17,7	25,4

* Kustannus on laskettu valmisteen todellisen hinnan mukaan, jos valmisteen hinta oli alempi kuin asetettu viitehinta.

** SV-osuus = sairausvakuutuksen osuus

Taulukoissa 34-37 on esitetty kolmen edellä kuvatun viitehintamallin vaikutuksia eräiden lääkeryhmien lääkekustannuksiin. Kustannuksia tarkasteltiin seuraavissa lääkeryhmissä: protonipumpun estäjät, ACE:n estäjät, sartaanit ja triptaanit. Geneerisiä viitehintamalleja koskevissa laskelmissa mukana olivat lääkevaihdon piiriin kuuluneet korvattavat kyseisiin lääkeryhmiin kuuluneet valmisteet. Terapeuttisessa viitehintamallissa lääkevaihdon piiriin kuuluneiden korvattavien valmisteiden lisäksi mukana olivat kyseisiin lääkeryhmiin kuuluneet muut korvattavat lääkevalmisteet.

Tarkastelujakson aikana korvattavien protonipumpun estäjien toteutuneet laskennalliset kokonaiskustannukset olivat noin 48 milj. euroa, ACE:n estäjien noin 14 milj. euroa, sartaanien noin 10 milj. eurosta 52 milj. euroon ja triptaanien noin 6 milj. eurosta 12 milj. euroon tarkasteltavasta viitehintamallista riippuen. Protonipumpun estäjiin kuuluneista korvattavista valmisteista useimmat ja ACE:n estäjistä kaikki kuuluivat myös lääkevaihdon piiriin ja eri mallien väliset erot toteutuneissa kokonaiskustannuksissa olivat pienet. Sartaaneissa ja triptaaneissa tilanne oli erilainen, koska näihin ryhmiin kuuluneista valmisteista vain osa kuului lääkevaihdon piiriin.

Toteutuneen kokonaiskustannuksen ja viitehinnoilla lasketun kustannuksen ero vaihteli lääkeryhmästä ja viitehintamallista riippuen. Protonipumpun estäjillä kyseinen ero oli enimmillään noin 35 milj. euroa, ACE:n estäjillä noin 9 milj. euroa, sartaaneilla noin 25 milj. euroa ja triptaaneilla noin 8 milj. euroa. Kuten edellä on todettu kyseinen erotus kuvaa laskennallista enimmäissäästöpotentiaalia tilanteessa, jossa viitehintaa kalliimman lääkkeen sijaan olisi voitu toimittaa sellainen lääke, jonka hinta olisi ollut korkeintaan viitehinnan suuruinen. Geneeristen viitehintamallien osalta enimmäissäästöpotentiaalin toteutumista on arvioitu edellä. Terapeuttista viitehintamallia koskevia laskelmia arvioitaessa tulee ottaa huomioon se, että laskelmien pohjana käytetty vertailusuure DDD (määritelty vuorokausiannos) ei kuvaa eri lääkevalmisteiden hoidollisesti vastaavia annoksia. DDD on yksikkö, jota käytetään lääkekulutuksen tilastoinnissa. DDD kuvaa aikuisen arvioitua keskimääräistä vuorokausiannosta ylläpitohoidossa lääkkeen pääindikaatiossa. DDD asetetaan lääkeaineelle ja sen vahvistaa WHO.[165] Kyseistä vertailusuuretta käytetään viitehinnan laskentaperusteena mm. Hollannissa ja Unkarissa. Mikäli Suomessa otettaisiin käyttöön joidenkin lääkeryhmien osalta terapeuttinen viitehintamalli, tulisi viitehinnan määrittämisessä käytettävä vertailusuure arvioida kohdassa 2.1.4 esitetyn asiantuntijaelimen toimesta. Terapeuttisen viitehintamallin osalta esitettyjä laskelmia tuleekin pitää ainoastaan suuntaa antavina.

Jos vuonna 2006 käytössä olisi ollut jokin esitetyistä viitehintamalleista ja lääkkeiden hinnat olisivat olleet samat kuin tuolloin voimassa olleet hinnat, potilaan ja sairausvakuutuksen maksamat osuudet mainituissa lääkeryhmissä olisivat muuttuneet nykyjärjestelmään verrattuna. Lääkeryhmien kokonaiskustannukset olisivat pysyneet samana. Osuus, jonka sairausvakuutus nykyjärjestelmässä olisi maksanut viitehinnan ylittävistä kustannuksista, olisi siirtynyt potilaan maksettavaksi. Riippuen viitehintamallista, asetetusta viitehinnasta ja lääkeryhmästä kyseinen kustannus mainittujen lääkeryhmien osalta vaihteli 0 eurosta 16 miljoonaan euroon (taulukot 34-37 sarake ’SV-osuus erotuksesta’). Sairausvakuutuksen maksama osuus olisi pienentynyt vastaavalla summalla.

[165] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2007): The DDD – definition and principles. Saatavissa: http://www.whocc.no/atcddd/.

Taulukko 34. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava protonipumpun estäjiin kuuluva lääke olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €).

Viitehinta	Toteutunut kustannus (vmh+alv)	Kustannus viitehinnalla*	Erotus	Potilaan osuus erotuksesta	SV-osuus** erotuksesta
geneerinen viitehintamalli A- pakkauksen hintaan perustuva viitehinta					
Hintaputken alaraja	48,2	45,5	2,65	1,44	1,22
Hintaputken alaraja + 0,50 €	48,2	45,8	2,39	1,29	1,10
Hintaputken alaraja + 2-3 €	48,2	46,6	1,63	0,88	0,75
geneerinen viitehintamalli B - annosteluyksikköhintaan perustuva viitehinta					
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	48,2	42,8	5,40	2,92	2,48
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 0,50 €	48,2	43,2	5,02	2,71	2,31
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 2-3 €	48,2	44,5	3,72	2,02	1,71
terapeuttinen viitehintamalli - määritellyn vuorokausiannoksen (DDD) hintaan perustuva viitehinta					
alimman DDD-hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	48,3	13,8	34,5	18,4	16,1
DDD-hintojen keskiarvojen mukaan määräytyvä viitehinta	48,3	40,4	7,94	4,23	3,71

* Kustannus on laskettu valmisteen todellisen hinnan mukaan, jos valmisteen hinta oli alempi kuin asetettu viitehinta. ** SV-osuus = sairausvakuutuksen osuus

Taulukko 35. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava ACE:n estäjiin kuuluva lääke olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €).

Viitehinta	Toteutunut kustannus (vmh+alv)	Kustannus viitehinnalla*	Erotus	Potilaan osuus erotuksesta	SV-osuus** erotuksesta
geneerinen viitehintamalli A- pakkauksen hintaan perustuva viitehinta					
Hintaputken alaraja	13,6	11,4	2,25	0,87	1,38
Hintaputken alaraja + 0,50 €	13,6	11,8	1,85	0,71	1,14
Hintaputken alaraja + 2-3 €	13,6	12,9	0,75	0,29	0,47
geneerinen viitehintamalli B - annosteluyksikköhintaan perustuva viitehinta					
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	13,6	10,8	2,79	1,08	1,71
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 0,50 €	13,6	11,3	2,35	0,91	1,44
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 2-3 €	13,6	12,5	1,15	0,44	0,71
terapeuttinen viitehintamalli - määritellyn vuorokausiannoksen (DDD) hintaan perustuva viitehinta					
alimman DDD-hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	13,6	4,97	8,65	3,39	5,26
DDD-hintojen keskiarvojen mukaan määräytyvä viitehinta	13,6	11,1	2,49	0,99	1,50

* Kustannus on laskettu valmisteen todellisen hinnan mukaan, jos valmisteen hinta oli alempi kuin asetettu viitehinta. ** SV-osuus = sairausvakuutuksen osuus

Taulukko 36. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava sartaaneihin kuuluva lääke olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €).

Viitehinta	Toteutunut kustannus (vmh+alv)	Kustannus viitehinnalla*	Erotus	Potilaan osuus erotuksesta	SV-osuus** erotuksesta
geneerinen viitehintamalli A- pakkauksen hintaan perustuva viitehinta					
Hintaputken alaraja	9,76	9,76	0	0	0
Hintaputken alaraja + 0,50 €	9,76	9,76	0	0	0
Hintaputken alaraja + 2-3 €	9,76	9,76	0	0	0
geneerinen viitehintamalli B - annosteluyksikköhintaan perustuva viitehinta					
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	9,76	9,66	0,10	0,04	0,06
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 0,50 €	9,76	9,68	0,08	0,03	0,04
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 2-3 €	9,76	9,75	0,02	0,01	0,01
terapeuttinen viitehintamalli - määritellyn vuorokausiannoksen (DDD) hintaan perustuva viitehinta					
alimman DDD-hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	52,2	27,6	24,6	9,67	14,9
DDD-hintojen keskiarvojen mukaan määräytyvä viitehinta	52,2	51,0	1,21	0,50	0,72

* Kustannus on laskettu valmisteen todellisen hinnan mukaan, jos valmisteen hinta oli alempi kuin asetettu viitehinta. ** SV-osuus = sairausvakuutuksen osuus

Taulukko 37. Laskennallinen kustannusero, jos korvattava suun kautta annosteltava triptaaneihin kuuluva lääke olisi toimitettu mallien mukaisilla viitehinnoilla vuonna 2006 (milj. €).

Viitehinta	Toteutunut kustannus (vmh+alv)	Kustannus viitehinnalla*	Erotus	Potilaan osuus erotuksesta	SV-osuus** erotuksesta
geneerinen viitehintamalli A- pakkauksen hintaan perustuva viitehinta					
Hintaputken alaraja	6,38	5,68	0,70	0,33	0,38
Hintaputken alaraja + 0,50 €	6,38	5,71	0,67	0,31	0,36
Hintaputken alaraja + 2-3 €	6,38	5,80	0,59	0,27	0,32
geneerinen viitehintamalli B - annosteluyksikköhintaan perustuva viitehinta					
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	6,38	5,18	1,20	0,55	0,65
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 0,50 €	6,38	5,23	1,15	0,53	0,62
Annosteluyksikköhinnaltaan edullisimman valmisteen hinnan mukaan määräytyvä viitehinta + 2-3 €	6,38	5,36	1,02	0,47	0,55
terapeuttinen viitehintamalli - määritellyn vuorokausiannoksen (DDD) hintaan perustuva viitehinta					
alimman DDD-hinnan mukaan määräytyvä viitehinta	11,5	3,90	7,63	3,78	3,86
DDD-hintojen keskiarvojen mukaan määräytyvä viitehinta	11,5	9,95	1,58	0,80	0,79

* Kustannus on laskettu valmisteen todellisen hinnan mukaan, jos valmisteen hinta oli alempi kuin asetettu viitehinta. ** SV-osuus = sairausvakuutuksen osuus

2.1.5. Asiakkaan kieltojen vaikutus lääkekustannuksiin

Edellä esitettyjen laskelmien lisäksi työryhmä on yhteistyössä Kelan kanssa arvioinut asiakkaan kieltojen taloudellista merkitystä nykyisessä lääkevaihtomallissa. Laskelmat on tehty Kelan tutkimusosastolla. Laskelmissa potilaan kiellon sisältämien reseptien kustannuksia on verrattu tilanteeseen, jossa asiakas olisi kiellon sijaan vaihtanut valmisteen tosiasiallisesti halvimpaan tai hintaputken kalleimpaan valmisteeseen. Laskelmat kuvaavat ajanjaksoa tammi-syyskuu 2006.

Lähtötiedot

Toteutuneet kustannukset perustuvat Kelan vuoden 2006 reseptitiedoston tietoihin. Tiedot ovat ajalta tammikuu 2006 – syyskuu 2006. Kunakin ajankohtana tosiasiallisesti halvimman ja hintaputken kalleimman valmisteen tiedot on saatu Suomen Apteekkariliiton lääkevalmisteiden tiedostosta.

Toteutuneet kustannukset ja kustannukset tosiasiallisesti edullisimman tai hintaputken kalleimman valmisteen mukaan

Tammi-syyskuussa 2006 apteekit toimittivat lääkevaihtoon kuuluvia reseptejä yhteensä 14 486 000. Näistä potilaan kiellon sisältäviä reseptejä oli 1 441 000. Kyseiset reseptit koskivat lääkkeitä, jotka olivat ns. hintaputken ulkopuolella. Potilaan kieltojen määrä vaihteli korvausluokittain. Peruskorvausluokassa potilaan kiellon sisältäviä reseptejä oli 7 %, alemmassa erityiskorvausluokassa 17 % ja ylemmässä erityiskorvausluokassa 16 %. Lääkevaihtoon kuuluvista resepteistä suurin osa: peruskorvausluokassa 77 %, alemmassa erityiskorvausluokassa 65 % ja ylemmässä erityiskorvausluokassa 74 %, sisälsi lääkevalmisteen, joka oli jo valmiiksi hintaputkessa.

Potilaan kiellon sisältävien reseptien toteutuneet kustannukset tammi-syyskuussa 2006 olivat yhteensä 75,9 milj. euroa. Jos potilas olisi kiellon sijaan vaihtanut lääkkeensä toimitushetkellä edullisimpaan saatavana olleeseen valmisteeseen, olisivat kokonaiskustannukset olleet 19,5 milj. euroa pienemmät (taulukko 38). Jos vaihto olisi tehty hintaputken kalleimpaan valmisteeseen, kokonaiskustannukset olisivat olleet 15,7 milj. euroa pienemmät (taulukko 39).

Kyseiset kustannuserot kuvaavat laskennallisia säästöjä, jotka olisi saavutettu, jos potilas olisi vaihtanut hintaputken ulkopuolella olleen valmisteen toimitushetkellä edullisimpaan tai hintaputken kalleimpaan valmisteeseen. Vaihto olisi säästänyt sekä potilaan että sairausvakuutuksen kustannuksia. Jos vaihto olisi tehty tosiasiallisesti edullisimpaan valmisteeseen, potilaiden säästö olisi ollut yhteensä 7,28 milj. euroa ja sairausvakuutuksen säästö 12,3 milj. euroa kyseisen yhdeksän kuukauden aikana. Jos vaihto olisi tehty hintaputken kalleimpaan valmisteeseen, olisivat vastaavat yhdeksän kuukauden säästöt olleet potilaille yhteensä 5,74 milj. euroa ja sairausvakuutukselle 9,95 milj. euroa.

Taulukko 38. Potilaiden kieltämät lääkevaihdot tammi-syyskuussa 2006 ja kustannusero, jos potilas olisi vaihtanut hintaputken ulkopuolella olevan valmisteen tosiasiallisesti halvimpaan valmisteeseen (milj. euroa).

	Reseptien lukumäärä (1000 kpl)	Toteutunut kustannus 01/2006-09/2006	Kustannus tosiasiallisesti edullisimman valmisteen mukaan	Erotus	Potilaan osuus erotuksesta	SV-osuus* erotuksesta
Kaikki	1 441	75,9	56,3	19,5	7,28	12,3
Peruskorvatut lääkkeet	792	36,1	26,2	9,94	5,77	4,18
Alemman erityiskorvausluokan lääkkeet	508	19,6	14,2	5,42	1,52	3,90
Ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeet	140	20,2	16,0	4,18	<0,01	4,18

* SV-osuus = sairausvakuutuksen osuus

Taulukko 39. Potilaiden kieltämät lääkevaihdot tammi-syyskuussa 2006 ja kustannusero, jos potilas olisi vaihtanut hintaputken ulkopuolella olevan valmisteen hintaputken kalleimpaan valmisteeseen (milj. euroa).

	Reseptien lukumäärä (1000 kpl)	Toteutunut kustannus 01/2006-09/2006	Kustannus hintaputken kalleimman valmisteen mukaan	Erotus	Potilaan osuus erotuksesta	SV-osuus* erotuksesta
Kaikki	1 441	75,9	60,2	15,7	5,74	9,95
Peruskorvatut lääkkeet	792	36,1	28,3	7,82	4,54	3,28
Alemman erityiskorvausluokan lääkkeet	508	19,6	15,3	4,31	1,21	3,10
Ylemmän erityiskorvausluokan lääkkeet	140	20,2	16,6	3,56	<0,01	3,56

* SV-osuus = sairausvakuutuksen osuus

Liite 1 Kansainvälinen vertailu taulukkomuodossa

Geneeriset korvaushintamallit

Maa (käyttöönotto-vuosi*)	Viitehinnan/korvaushinnan määräytyminen nykyisen tai viimeksi käytössä olleen mallin mukaan	Viitehinnan tarkistus	Hinnan vahvistaminen	Geneerinen substituuio
Belgia[166] [167] [168] [169] **(2001)**	Viitehinta on 70 % alkuperäisvalmisteen hinnasta. Viitehinta koskee saman vaikuttavan aineen kaikkia lääkemuotoja ja vahvuuksia. Viitehinta voidaan asettaa myös hoidollisesti vastaaville lääkeryhmille.	ei määritelty	Geneerisen kilpailun alkaessa geneeristen valmisteiden hintojen tulee olla vähintään 30 % alempia kuin alkuperäisen valmisteen hinta.	ei
Espanja[170] [171] **(2000)**	Viitehinta perustuu määriteltyihin vuorokausiannoksiin (DDD = defined daily dose) ja niiden kustannuksiin. Ryhmän jokaiselle valmisteelle lasketaan määritellyn vuorokausiannoksen kustannus. Viitehinta on kolmen edullisimman valmisteen keskiarvo. Kyseisten valmisteiden tulee olla eri valmistajilta ja alle 2 € (ex-manufacturer price) hintaisia valmisteita ei oteta mukaan keskiarvoon. Valmisteet ryhmitellään vaikuttavan aineen ja antotavan mukaan. Eri vahvuudet voidaan ryhmitellä samaan ryhmään.	vuosittain	Ensimmäisen geneerisen valmisteen hinnan tulee olla vähintään 30 % alempi kuin alkuperäisen valmisteen hinta. Viitehintajärjestelmään kuuluvien geneeristen valmisteiden hinta ei voi ylittää viitehintaa.	on, jos lääkkeen hinta on korkeampi kuin viitehinta, potilas maksaa koko lääkkeen hinnan
Islanti[172] [173] **(1995)**	Viitehinta määräytyy ryhmän edullisimman valmisteen hinnan perusteella.	neljännes-vuosittain		
Italia[174] [175] **(2001)**	Viitehinta on ryhmän edullisimman valmisteen hinta. Valmisteet ryhmitellään vaikuttavan aineen, vahvuuden ja pakkauskoon mukaan. Viitehinnat voidaan määritellä myös alueellisesti.	vähintään 6 kuukauden välein	Geneeristen valmisteiden hinnan tulee olla 20 % alempia kuin alkuperäisen valmisteen hinta. Lääkkeiden hinnat voivat vaihdella alueittain.	on

[166] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[167] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[168] RIZIV, Belgia. Geneesmiddelen, terugbetaling. Saatavissa: http://www.riziv.be/drug/nl/general-information/refunding/index.asp.
[169] RIZIV, Belgia. Referentieterugbetaling. Saatavissa: http://www.riziv.be/drug/nl/refunding-reference/index.asp.
[170] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[171] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[172] The medicinal products act No. 93, 20 May 1994: Chapter XV. Iceland. Saatavissa: http://ministryofhealth.is/media/Laws%20in%20english/The_Medicinal_Products_Act_No_93-1994.pdf .
[173] Martikainen J, Rajaniemi S (2002): EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54.

[174] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[175] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.

Maa (käyttöönotto-vuosi*)	Viitehinnan/korvaushinnan määräytyminen nykyisen tai viimeksi käytössä olleen mallin mukaan	Viitehinnan tarkistus	Hinnan vahvistaminen	Geneerinen substituuio
Norja[176] (1993-2001)	Viitehinta oli ryhmän halvimman valmisteen hinta. Viitehinta toimi huonosti, koska apteekkien varastoissa ei ollut halvimpia geneerisiä valmisteita.	2 kertaa vuodessa		
Norja[177 178 179 180] (2005)	Ylin korvattava myyntihinta määritetään porrastetusti alkuperäisvalmisteen enimmäishinnasta ensimmäisen vuoden aikana geneerisen kilpailun alettua: • vuosimyynti < 100 milj. NOK, 12 milj. € (AUP): heti –30 %, 6 kk –55 % • vuosimyynti > 100 milj. NOK, 12 milj. € (AUP): heti –30 %, 6 kk –75 %.	ensimmäi-sen vuoden heti ja 6 kk kohdalla geneerisen kilpailun alettua	Vaihtokelpoisille geneerisille valmisteille määritetään ylin korvattava myyntihinta prosenttiosuutena alkuperäisvalmisteen enimmäishinnasta. Myöhemmin markkinoille tuleville geneerisille valmisteille vahvistetaan korkeintaan sama hinta kuin muille vertailuvalmisteille. Rinnakkaistuonti-valmisteelle vahvistetaan korkeintaan sama tukkuhinta kuin suoratuodulle valmisteelle.	on
Portugali[181 182 183] (2003)	Viitehinta on kalleimman geneerisen valmisteen hinta Valmisteet ryhmitellään vaikuttavan aineen, lääkemuodon, antotavan ja vahvuuden mukaan.	3 kuukauden välein	Ensimmäisen geneerisen valmisteen hinnan tulee olla vähintään 20 % alempi, jos alkuperäisen valmisteen hinta on alle 10 €, ja muussa tapauksessa 35 % alempi kuin alkuperäisen valmisteen hinta.	on
Ranska[184 185 186 187] (2003)	Viitehinta on markkinoiden edullisimman ja kalleimman geneerisen valmisteen hintojen keskiarvo. Valmisteet ryhmitellään vaikuttavan aineen ja pakkauskoon mukaan.	ei määritelty, lääkkeen korvattava myyntihin-ta arvioidaan uudelleen joka viides vuosi	Geneeristen valmisteiden tehdashinnan (manufacturer's selling price, MSP) tulee olla vähintään 50 % alkuperäisvalmistetta edullisempi. Jos valmiste kuuluu viitehintajärjestelmän piiriin ja alkuperäisvalmiste on alentanut hintansa viitehinnan tasolle, kyseis-	on

[176] Martikainen J, Rajaniemi S (2002): EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54.
[177] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[178] Forskrift om legemidler (1999-12-22 nr 1559): IV. Trinnpris for visse legemidler. Saatavissa: http://www.lovdata.no/for/sf/ho/to-19991222-1559-040.html.
[179] Legemiddelverket: Trinnprismodellen. Saatavissa: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____17714.aspx.
[180] Legemiddelverket: Retningslinjer for prisfastsettelse. Saatavissa: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____16554.aspx.
[181] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[182] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[183] PPR 2006; 4: 96-99.

Maa (käyttöönotto-vuosi*)	Viitehinnan/korvaushinnan määräytyminen nykyisen tai viimeksi käytössä olleen mallin mukaan	Viitehinnan tarkistus	Hinnan vahvistaminen	Geneerinen substituuio
			tä hintaeroa ei edellytetä.	
Ruotsi[188] (1993-2002) **Ruotsi[189] [190] [191] [192] (2002)**	Viitehinta oli edullisimman rinnakkaisvalmisteen hinta + 10 %. Korvattava hinta on keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden halvimman valmisteen hinta. Korvattava hinta määritetään pakkauskohtaisesti.	3 kuukauden välein ei määritelty, korvattava hinta perustuu valmisteelle vahvistettuun hintaan	 Rinnakkaisvalmisteille ja rinnakkaistuoduille valmisteille hyväksytään korkeintaan sama tukkuhinta kuin korvauksen piiriin kuuluville vastaaville valmisteille.	ei on
Tanska[193] [194] [195] [196] (1993)	Korvattava hinta on keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden halvimman valmisteen hinta. Korvattava hinta määritetään pakkauskohtaisesti. Yrityksen on lisäksi ilmoitettava valmisteen toimituskapasiteetti.	2 viikon välein	yksittäisen lääkkeen hintaa ei kontrolloida	on

* ensimmäinen käyttöönottovuosi, minkä jälkeen malli on voinut muuttua useampaan kertaan

[184] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[185] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[186] Economic Committee for Health Products, France (2004): Activity Report 2003.
[187] PPR 2006; 3: 83.
[188] Martikainen J, Rajaniemi S (2002): EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54.
[189] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[190] Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx.
[191] Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx.
[192] Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsförmånsnämndens författningssamling. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____277.aspx.
[193] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[194] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[195] Laegemiddelstyrelsen. Substitution. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=645.
[196] Laegemiddelstyrelsen. DKMAnet - Priser & Pakninger. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9097.

Terapeuttiset korvaushintamallit

Maa (käyttöönottovuosi*)	Viitehinnan/korvaushinnan määräytyminen nykyisen tai viimeksi käytössä olleen mallin mukaan	Viitehinnan tarkistus	Hinnan vahvistaminen	Geneerinen substituuio
Alankomaat[197] [198] [199] [200] [201] [202] [203] **(1991)**	Viitehinta perustuu lääkeaineille määriteltyihin vuorokausiannoksiin (DDD = defined daily dose) sekä valmisteiden hintoihin. Hoidollisesti vaihtokelpoiset valmisteet sijoitetaan samaan ryhmään. Patentin voimassaolo ei vaikuta ryhmittelyyn. Mikäli kyseisen sairauden hoitoon ei ole muita vaihtoehtoisia lääkehoitoja, valmistetta ei sisällytetä viitehintajärjestelmään. Valmisteet, joilla on kliinisesti merkitseviä eroja, sijoitetaan eri ryhmiin. Jokaiselle ryhmän valmisteelle lasketaan määritellyn vuorokausiannoksen kustannus (€/DDD). Näistä lasketaan keskiarvo. Keskiarvon alapuolella olevan valmisteen hinta asetetaan ryhmän viitehinnaksi. Ryhmään tulevalle uudelle valmisteelle asetetaan sama viitehinta kuin ryhmässä jo olevilla valmisteilla.	ei määritelty	Kuukausi ennen patentin umpeutumista alkuperäisvalmisteiden sekä näitä vastaavien rinnakkaisvalmisteiden hintoja tulee alentaa keskimäärin 40 %.	on
Saksa[204] [205] [206] [207] [208] [209] [210] **(1989)**	Viitehinta asetetaan alimman hintakolmanneksen ylärajalle. Valmisteet, joiden markkinaosuus on <1 %, ei oteta huomioon viitehintaa määritettäessä. Lisäedellytyksenä on, että vähintään viidennes pakkauksista on saatavana viitehinnalla. Osa viitehinnoista perustuu edelleen laskentakaavoihin, joissa käytetään regressioanalyysin vakioita ja laskennallisia suureita. Näiltä osin järjestelmää ollaan yksinkertaistamassa.	vuosittain	Yksittäisen lääkkeen hintaa ei kontrolloida. Potilaalta ei peritä omavastuuosuutta, jos määrätty lääke on hinnoiteltu vähintään 30 % viitehintaa alemmaksi.	on

[197] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[198] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[199] The Ministery of Health, Welfare and Sport (2004): Medicines. www.minvws.nl
[200] PPR 2006; 3: 82.
[201] PPR 2006; 4: 112-114.
[202] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[203] Mossialos E, Oliver A (2005): An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. Int J Health Plann Mgmt 2005;20:291-306.
[204] IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.
[205] Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.
[206] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[207] Mossialos E, Oliver A (2005): An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. Int J Health Plann Mgmt 2005;20:291-306.
[208] Gemeinsamer Bundesausschuss, 2005: Entscheidungsgrundlagen.
[209] Pirk O (2005): Another brick in the pricing wall. www.scripmag.com December: 23-24.
[210] PPR 2006; 4: 106-107.

Maa (käyttöönottovuosi*)	Viitehinnan/korvaushinnan määräytyminen nykyisen tai viimeksi käytössä olleen mallin mukaan	Viitehinnan tarkistus	Hinnan vahvistaminen	Geneerinen substituuio
	Viitehintajärjestelmässä lääkkeet ryhmitellään 1. lääkevalmisteisiin, jotka sisältävät samaa lääkeainetta 2. lääkevalmisteisiin, jotka sisältävät hoidollisesti ja farmakologisesti samanarvoisia lääkeaineita 3. lääkevalmisteisiin, jotka ovat hoidollisesti samanarvoisia, erityisesti yhdistelmävalmisteet. Patenttisuojanalaiset valmisteet, joiden vaikutusmekanismi on uusi tai jotka tarjoavat hoidollista etua (parempi teho, systeemi vs. paikallinen annostelu, antotapa, lyhyt vs. pitkävaikutteinen, sivuvaikutusprofiili), jätetään viitehintajärjestelmän ulkopuolelle. Valmisteen hoidollinen etu tulee osoittaa suorin vertailututkimuksin, joissa on relevantit kliiniset päätetapahtumat.			

* ensimmäinen käyttöönottovuosi, minkä jälkeen malli on voinut muuttua useampaan kertaan

Liite 2 Valuuttakurssit 12.04.2007

Englannin punta	GBP	0,68070
Islannin kruunu	ISK	88,74
Kanadan dollari	CAD	1,5328
Kyproksen punta	CYP	0,5811
Latvian lati	LVL	0,7059
Liettuan liti	LTL	3,4528
Maltan liira	MTL	0,4293
Norjan kruunu	NOK	8,0885
Puolan zloty	PLN	3,8340
Ruotsin kruunu	SEK	9,2580
Slovakian koruna	SKK	33,428
Tanskan kruunu	DKK	7,4557
Tšekin koruna	CZK	27,963
Unkarin forintti	HUF	245,55
Uuden-Seelannin dollari	NZD	1,8497
Viron kruunu	EEK	15,6466

Lähde: Euroopan keskuspankki

Liite 3 Viitehintajärjestelmän arviointia - kirjallisuudesta poimittuja kommentteja

Kirjallisuutta tai systemaattista tutkimusta viitehintajärjestelmistä ja niiden vaikutuksista on olemassa niukalti.

Kiinteä korvaushinta hillitsee korvauskustannusten kasvua.[211] Joissakin tapauksissa järjestelmä voi lisätä potilaan lääkekustannuksista.[212] Mikäli potilas käyttää valmisteita, joiden hinnat ovat viitehintojen yläpuolella, maksaa potilas itse korvaushinnan ja myyntihinnan välisen erotuksen. Tämä toisaalta lisää sekä potilaan että lääkärin kustannustietoisuutta.[213]

Pienentää tehokkaasti samaan korvaushintaryhmään luokiteltujen valmisteiden hintaeroja ja alentaa korvaushintajärjestelmään kuuluvien valmisteiden hintoja. Järjestelmän ulkopuolisten valmisteiden hinnat nousevat.[214]

Viitehintajärjestelmä voi vähentää kilpailua, jos viitehintoja ei tarkisteta ajoittain.[215] Esimerkiksi Hollannissa vuonna 1992 asetetut viitehinnat olivat voimassa vuoteen 1999 asti ja useimpien valmisteiden hinnat olivat asettuneet lähelle viitehintaa.

Hillitsee järjestelmän piiriin kuuluvien valmisteiden hintakehitystä. Vaikuttaa myös patenttisuojan menettäneiden alkuperäisvalmisteiden myyntiin ja hintakehitykseen. Jos patenttisuojanalaiset valmisteet eivät kuulu järjestelmään, ei vaikuta näiden aiheuttamiin kustannuksiin. Lisää halukkuutta 'me-too' –lääkkeiden kehittämiseen.[216]

Viitehintamallien on odotettu lisäävän kilpailua. Ilman muita toimenpiteitä valmisteiden hintojen on kuitenkin todettu asettuvan lähelle viitehintaa eikä toivottua hintakilpailua ole syntynyt .[217] [218] Esimerkiksi Hollannissa valmisteiden hinnat eivät laskeneet ennen kuin käyttöön otettiin lisäksi hintojen vertailu kansainvälisiin hintoihin. Myös Saksassa lääkäribudjettien käyttöönotto lisäsi kilpailua. Myös viitehintajärjestelmän ohella käytössä oleva lääkevaihto synnyttää kilpailua.

Mikäli viitehintajärjestelmä on hyvin tiukka eikä se salli potilaskohtaisia poikkeuksia, voi se johtaa yksittäisten potilaiden kohdalla epäoikeudenmukaisuuteen.[219]

---

[211] Mossialos E, Mrazek M, Walley T ed. (2004): Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, England.
[212] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[213] Mossialos E, Mrazek M, Walley T ed. (2004): Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, England.
[214] Mossialos E, Mrazek M, Walley T ed. (2004): Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, England.
[215] Mossialos E, Mrazek M, Walley T ed. (2004): Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, England.
[216] Ess SM, Schneeweiss S and Szucs TD (2003): European Healthcare Policies for controlling drug expenditure. Phar-macoeconomics 2003: 21 (2): 89-103.
[217] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[218] Mossialos E, Oliver A (2005): An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Nether-lands and the United Kingdom. Int J Health Plann Mgmt 2005;20:291-306.
[219] Mossialos E, Oliver A (2005): An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Nether-lands and the United Kingdom. Int J Health Plann Mgmt 2005;20:291-306.

Valmistajat voivat poistaa markkinoilta vanhoja edullisempia valmisteita, jotta uusien valmisteiden hinnat saadaan korkeammalle tasolle. Myös uusien, etenkin kalliimpien valmisteiden markkinoille tulo saattaa viivästyä tai valmisteita ei tuoda lainkaan markkinoille, jos korvaushintamallin rakenne on yrityksen mielestä liian rajoittava.[220]

Geneeriset korvaushintamallit: järjestelmä koskee ainoastaan patenttisuojan menettäneitä valmisteita. Koska valmisteet ovat keskenään bioekvivalentteja, potilaskohtaisilla tekijöillä ei ole vaikutusta hoidon onnistumiseen.[221]

Terapeuttiset korvaushintamallit: järjestelmä koskee myös patenttisuojan alaisia valmisteita ja näin vähentää uusista markkinoille tulevista, yleensä kalliimmista valmisteista syntyviä kustannuksia. Valmisteilla voi olla potilaskohtaisia eroja tehossa ja/tai haittavaikutuksissa. Potilaalle tulee ylimääräisiä kuluja, mikäli hän ei voi käyttää korvaushintatasolla olevia valmisteita. Järjestelmä voi vähentää ja viivästyttää uusien valmisteiden tuloa markkinoille sekä vaikuttaa negatiivisesti tutkimus- ja tuotekehitysinvestointeihin.[222]

Järjestelmän rakenne ja toteutus voi olla teknisesti monimutkainen.

Korvaushintamallien vaikutuksia

Potilas
Valmisteiden saatavuus, omavastuuosuudet, terveysvaikutukset.

Mikäli potilas käyttää valmisteita, joiden hinnat ovat viitehintojen yläpuolella, maksaa potilas itse korvaushinnan ja myyntihinnan välisen erotuksen. Tämä lisää potilaan osuutta lääkekustannuksista.[223]

Terveydenhuolto- ja korvausjärjestelmä
Kustannusvaikutukset, lääkärissä käynnit ja sairaalahoitojen lisääntyminen.

Lähinnä Brittiläisessä Kolumbiassa tehtyihin iäkkäitä henkilöitä koskeviin tutkimuksiin perustuvassa Cochrane-katsauksessa todettiin, että viitehintajärjestelmässä kalliimpien lääkkeiden käyttö väheni ja viitehintaisten valmisteiden käyttö lisääntyi. Katsauksen mukaan ei ole olemassa näyttöä siitä, että viitehintajärjestelmällä olisi terveydellisiä haittavaikutuksia tai se lisäisi terveyspalveluiden käyttöä.[224]

---

[220] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[221] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[222] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[223] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[224] Aaserud M, Dahlgren AT, Kösters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 2. Art. No.: CD005979. DOI: 10.1002/14651858.CD005979.

Mikäli viitehintajärjestelmässä ovat mukana vain patenttisuojan menettäneet valmisteet, järjestelmän kustannuksia alentava vaikutus on yleensä lyhytaikainen.[225] Aluksi kalliimpia lääkkeitä vaihdetaan edullisempiin. Tämän jälkeen myös kalliimpien lääkkeiden hinnat asettuvat usein viitehintaan, jolloin korvauskustannukset eivät enää alene. Lisäksi järjestelmän avulla saavutettu kustannusten aleneminen kompensoituu viitehintajärjestelmän ulkopuolella olevien lääkkeiden hintojen ja myyntimäärien kasvaessa.

Hollannissa viitehintajärjestelmässä ovat mukana myös patenttisuojanalaiset valmisteet. Järjestelmän kustannuksia alentavaa vaikutusta on saatu tehostettua, kun valmisteiden korvaushinnan määräytymisessä on otettu käyttöön lisäksi kansainvälisten hintojen vertailu.[226]

Valmistaja
Hinnat, uusien valmisteiden määrä ja panostus tutkimukseen ja tuotekehitykseen.

Markkinoiden koko vaikuttaa yritysten päätöksiin valmisteiden markkinoille tuonnista.[227]

Järjestelmän vaikutus lääkkeiden hintoihin riippuu käytössä olevasta korvaushintamallista.[228] Jos lääkkeiden ryhmittelyssä on käytössä laajat kriteerit ja viitehinta asetetaan edullisimman valmisteen hintaan, saadaan suurin hintavaikutus. Ryhmään kuuluvien valmisteiden hinnoittelun on kuitenkin todettu asettuvan lähelle viitehintaa. Pelkkä viitehintajärjestelmä ilman muita toimenpiteitä, joilla vaikutetaan lääkärien, potilaiden ja apteekkien kustannustietoisuuteen, ei luo toivottua hintakilpailua. Tapauksissa, joissa valmistaja katsoo valmisteella olevan tiettyjä etuja muihin lääkkeisiin nähden tai valmisteen hinnalla on vaikutuksia myös muiden maiden hintoihin, valmistaja harkitsee tarkkaan, miten hinta asetetaan.

Jos valmisteen hinta on korkeampi kuin viitehinta, voi valmistaja menettää markkinaosuutta.[229]

---

[225] Mossialos E, Oliver A (2005): An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Nether-lands and the United Kingdom. Int J Health Plann Mgmt 2005;20:291-306.
[226] Mossialos E, Oliver A (2005): An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Nether-lands and the United Kingdom. Int J Health Plann Mgmt 2005;20:291-306.
[227] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[228] Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.
[229] Ess SM, Schneeweiss S and Szucs TD (2003): European Healthcare Policies for controlling drug expenditure. Phar-macoeconomics 2003: 21 (2): 89-103.

Lähteet:

Aaserud M, Dahlgren AT, Kösters JP, Oxman AD, Ramsay C, Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 2. Art. No.: CD005979. DOI: 10.1002/14651858.CD005979.

Ahonen, R, Martikainen, J, toim. (2005): Lääkevaihdon ensimmäinen vuosi. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 68.

Apoteket Ab. Läkemedelsutvecklingen 2005. Saatavissa: http://www2.apoteket.se/NR/rdonlyres/C53CF93A-7A16-4590-A414-C08378FD1ADD/4875/2005aupn1.pdf. Viittauspäivä 27.4.2006.

Apoteket Ab. Läkemedelsutvecklingen 2006. Saatavissa: http://www2.apoteket.se/NR/rdonlyres/0B1016AD-BCCF-47EF-B2AB-C0CE4AC0004E/0/Lakemedel2006.pdf. Viittauspäivä 19.4.2007.

Apoteket Ab. Nya regler gäller för läkemedelsförmåner från 1 oktober 2002. Saatavissa: http://www.apoteket.se/rd/d/2297/a/3573&t=2242&print=true. Viittauspäivä 17.2.2006.

Bundesministerium für Gesundheit: Health insurance. Saatavissa http://www.bmg.bund.de/cln_040/nn_617002/EN/Health/health-insurance.html. Viittauspäivä 28.9.2006.

Comité économique des produits de santé, France (2006): Rapport d'activité 2005.

Danzon PM, Ketcham JD (2003): Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. NBER Working paper 10007. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA.

De Wolf P, Brouwer WBF, Rutten FFH (2005): Regulating the Dutch pharmaceutical market: improving efficiency or controlling costs? Int J Health Plann Mgmt 2005;20:351-374.

Economic Committee for Health Products, France (2004): Activity Report 2003.

Ess SM, Schneeweiss S and Szucs TD (2003): European Healthcare Policies for controlling drug expenditure. Phar-macoeconomics 2003: 21 (2): 89-103.

Forskrift om legemidler (1999-12-22 nr 1559). Saatavissa: http://www.lovdata.no/for/sf/ho/to-19991222-1559-040.html. Viittauspäivä 27.4.2006.

Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx . Viittauspäivä 27.4.2006.

Gemeinsamer Bundesausschuss, 2005: Entscheidungsgrundlagen.

MINVWS. Health insurance in Neatherlands, The Ministery of Health, Welfare and Sport, 2005. Saatavissa: www.minvws.nl.

IMS Health (2005): Pharmaceutical Pricing and Reimbursement 2005. A concise guide. PPR Communications Ltd, IMS Health, UK.

Laegemiddelstyrelsen: Substitution. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=645. Viittauspäivä 29.9.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Sygesikringens udgifter. Saatavissa: www.laegemiddelstyrelsen.dk/statistik/overvaagning/udgifter/2005-4/2005-4.asp. Viittauspäivä 29.9.2006.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Socialdepartementet, Sverige. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____276.aspx. Viittauspäivä 26.4.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Anmeldelse af pris- og sortimentsændringer. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=1385. Viittauspäivä 29.9.2006.

Legemiddelverket. Bytte mellom likeverdige legemidler. Saatavissa: www.legemiddelverket.no/upload/22297/Byttelisteinfo-helsepersonell.pdf. Viittauspäivä 27.4.2006.

Laegemiddelstyrelsen. DKMAnet - Priser & Pakninger. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=9097. Viittauspäivä 29.9.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Krav ved prisændringer. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=5819. Viittauspäivä 29.9.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Lægemiddelgrupper. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=885. Viittauspäivä 27.4.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Leveringssvigt. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=884. Viittauspäivä 29.9.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Medicinbrugerne skal informeres om billige pakninger. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=8230. Viittauspäivä 27.4.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Medicintilskud. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=644. Viittauspäivä 27.4.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Reimbursement rates. Saatavissa: http://www.dkma.dk/1024/visUKLSArtikel.asp?artikelID=4235&print=true. Viittauspäivä 27.4.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Spørgsmål og svar om generisk substitution. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=7874. Viittauspäivä 27.4.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Tidsfrister for anmeldelser. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=887. Viittauspäivä 29.9.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Tilskudspriser. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=5847. Viittauspäivä 27.4.2006.

Legemiddelverket. Price guidelines. Saatavissa: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____15440.aspx. Viittauspäivä 27.4.2006.

Legemiddelverket. Retningslinjer til refusjonssøknad. Saatavissa: www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____17833.aspx. Viittauspäivä 27.4.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Substitution. Saatavissa: http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=645. Viittauspäivä 29.9.2006.

Laegemiddelstyrelsen. Sygesikringens udgifter. Saatavissa: www.laegemiddelstyrelsen.dk/statistik/overvaagning/udgifter/2005-4/2005-4.asp. Viittauspäivä 27.4.2006.

Legemiddelverket. Trinnprismodellen. Saatavissa: www.legemiddelverket.no/templates/InterPage____17177.aspx. Viittauspäivä 3.1.2007.

LFN. Beslutskriterier. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____330.aspx. Viittauspäivä 26.4.2006.

LFN. Förslag om effektivare regler för byte av läkemedel på apotek. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Ptjanst____1195.aspx. Viittauspäivä 26.4.2006.

LFN. Prisförändringar. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____562.aspx. Viittauspäivä 26.4.2006.

Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:1) om ansökan och beslut hos Läkemedelsförmånsnämnden enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Läkemedelsförmånsnämndens författningssamling. Saatavissa: http://www.lfn.se/LFNTemplates/Page____277.aspx. Viittauspäivä 27.4.2006.

Läkemedelsverket. Kriterier för utbytbarhet. Saatavissa: www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____984.aspx. Viittauspäivä 26.4.2006.

Läkemedelsverket. Möjligt signera ”Får ej bytas ut” på receptblanketten. Saatavissa: www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____1195.aspx. Viittauspäivä 26.4.2006.

Läkemedelsverket. Så uppdateras listan över utbytbara läkemedel. Saatavissa: http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____1191.aspx. Viittauspäivä 26.4.2006.

Läkemedelsverket. Utbytbara läkemedel. Saatavissa: www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____283.aspx. Viittauspäivä 26.4.2006.

Martikainen, J (2007) : Erilainen lääkekorvausvuosi, Sosiaalivakuutus 2/2007; s.14-15.

Martikainen J, Rajaniemi S (2002): EU-maiden, Islannin ja Norjan lääkekorvausjärjestelmät. Kela, Sosiaali- ja terveysturvan katsauksia 54.

MINVWS. Health insurance in Neatherlands, The Ministery of Health, Welfare and Sport, 2005. Saatavissa: www.minvws.nl. Viittauspäivä 27.4.2006.

Mossialos E, Mrazek M, Walley T ed. (2004): Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, England.

Mossialos E, Oliver A (2005): An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Nether-lands and the United Kingdom. Int J Health Plann Mgmt 2005;20:291-306.

Paldán M (2006): Lääkevaihto vuonna 2005: Vaihtokelpoisten lääkepakkausten hinnat laskivat keskimäärin 8 %. Suomen Lääkärilehti 23/2006 vsk 61, s. 2496-2498.

Pelkonen L (2006): Lääkekustannusten hallintastrategiat EU:ssa; TOPSOS sosiaalivakuutuksen ammatillinen lisensiaattitutkimus; Turun Yliopiston julkaisuja; Sarja D:3/2006

Peura S (2003): Apteekkien kokemuksia lääkevaihdosta. Apteekkari 2003: 9.

Pirk, O. (2005): Another brick in the pricing wall. www.scripmag.com December: 23-24.

PPR (2004; 9): Portugal: Reference pricing, converting copies and INN prescribing. Pharma Pricing & Reimbursement 2004;9: 228-230.

PPR (2006; 3): France: Pharmacists´ rebates capped. Pharma Pricing & Reimbursement 2006; 3: 83.

PPR (2006; 3): Germany: Drug spending up 16,4 % in 2005. Pharma Pricing & Reimbursement 2006; 3: 84-85.

PPR (2006; 3): Netherlands: Generic and off-patient pricing agreement extended. Pharma, Pricing and Reimbursement 2006; 3: 82.

PPR (2006;3): Spain: 2005 Generics data. Pharma Pricing & Reimbursement 2006;3:86.

PPR (2006; 4): Germany: Drug savings bill approved. Pharma, Pricing and Reimbursement 2006; 4: 106-107.

PPR (2006; 4): Netherlands: Generic and off-patient pricing agreement extended. Pharma, Pricing and Reimbursement 2006; 4: 112-114.

PPR (2006; 4): Portugal: Price modifications in new accord. Pharma Pricing & Reimbursement 2006; 4: 96-99.

PPR (2006; 5): Pharma Pricing & Reimbursement 2006; 5: 134-137.

PPR (2006; 7): Germany: New reference prices. Pharma Pricing & Reimbursement 2006; 7: 213.

PPR (2006;8): Spain: Industry reviews 2005. Pharma Pricing & Reimbursement 2006;8:228-229.

PPR (2006; 12): Hungary: Pricing and reimbursement update. Pharma Pricing & Reimbursement 2006; 12: 362-365.

PPR (2007;1): New Zealand: Another volatile Year ahead. Pharma Pricing & Reimbursement 2007; 1: 4-7.

RIZIV, Belgia. Geneesmiddelen, terugbetaling. Saatavissa: http://www.riziv.be/drug/nl/general-information/refunding/index.asp:. Viittauspäivä 22.3.2006.

RIZIV, Belgia. Referentieterugbetaling. Saatavissa: http://www.riziv.be/drug/nl/refunding-reference/index.asp. Viittauspäivä 22.3.2006.

Simoens S, De Coster S (2006): The Sustaining Generic Medicines Markets in Europe. Katholieke Universiteit Leuven, Belgium.

The medicinal products act No. 93, 20 May 1994: Chapter XV. Iceland. Saatavissa: http://ministryofhealth.is/media/Laws%20in%20english/The_Medicinal_Products_Act_No_93-1994.pdf Viittauspäivä 22.3.2006.

The Ministery of Health, Welfare and Sport, Alankomaat, 2004. Medicines. Saatavissa: www.minvws.nl. Viittauspäivä 27.4.2006.

Trygdeetaten. Blå resept. Saatavissa: www.trygdeetaten.no/default.asp?strTema=sykdom&path=helsetjenester&path_sub=medisiner_sslegemidler&path4=bl_aa_mrresept. Viittauspäivä 27.4.2006.

Trygdeetaten. Egenandeler gjeldende fra 1. januar 2006. Saatavissa: www.trygdeetaten.no/default.asp?strTema=sykdom&path=helsetjenester&path_sub=egenandeler. Viittauspäivä 27.4.2006.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (2007): The DDD – definition and principles. Saatavissa: http://www.whocc.no/atcddd/. Viittauspäivä 17.4.2007.

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN SELVITYKSIÄ
SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSMINISTERIETS RAPPORTER
REPORTS OF THE MINISTRY OF SOCIAL AFFAIRS AND HEALTH **ISSN 1236-2115**

2007: 1 Mikael Fogelholm, Olavi Paronen, Mari Miettinen. Liikunta – hyvinvointipoliittinen mahdollisuus. Suomalaisen terveysliikunnan tila ja kehittyminen 2006.
ISBN 978-952-00-2232-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2233-4 (PDF)

2 Jussi Huttunen. Lääkkeiden kustannusvastuun ongelmat ja ehdotuksia ongelmien ratkaisemiseksi. Selvityshenkilön raportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2237-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2238-9 (PDF)

3 Salme Kallinen-Kräkin, Tero Meltti. Sosiaalipalvelut toimiviksi. Sosiaalialan kehittämishankkeen arviointikierroksen raportti. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2245-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2246-4 (PDF)

4 Simo Salminen, Riikka Ruotsala, Jarmo Vorne, Jorma Saari. Työturvallisuuslain toimeenpano työpaikoilla Selvitys uudistetun työturvallisuuslain vaikutuksista työpaikkojen turvallisuus-toimintaan.
ISBN 978-952-00-2247-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2248-8 (PDF)

5 Perhepäivähoidon kehittämisen suuntia. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2255-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2139-9 (PDF)

6 Varhaiskasvatustutkimus ja varhaiskasvatuksen kansainvälinen kehitys. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2259-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2260-0 (PDF)

7 Varhaiskasvatuksen henkilöstön koulutus ja osaaminen. Nykytila ja kehittämistarpeet. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2261-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2262-4 (PDF)

8 Markku Lehto. Tie hyvään vanhuuteen. Vanhusten hoidon ja palvelujen linjat vuoteen 2015. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2263-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2264-8 (PDF)

9 Sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalan tulossopimukset kaudelle 2004-2007. Tarkistusvuosi 2007. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2265-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2266-2 (PDF)

10 Sosiaali- ja terveysministeriön toimintasuunnitelma vuodelle 2007. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2267-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2268-6 (PDF)

11 Samapalkkaisuusohjelma. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2273-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2274-7 (PDF)

12 Sosiaalihuollon kehittämistoiminnan arvioinnin loppuraportti. Toim. Jaana Kaakinen, Jarmo Nieminen, Jukka Ohtonen.
ISBN 978-952-00-2279-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2280-8 (PDF)

2007: 13 Varhaiskasvatuksen kehittämisen suuntaviivoja lähivuosille. Väliraportti varhaiskasvatuksen neuvottelukunnan työstä. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2281-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2282-2 (PDF)

14 Annakaisa Iivari, Pekka Ruotsalainen. Suomen eTerveys -tiekartta. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2283-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2284-6 (PDF)

15 Annakaisa Iivari, Pekka Ruotsalainen. eHealth roadmap - Finland. (Stencil)
ISBN 978-952-00-2285-3 (pb)
ISBN 978-952-00-2286-0 (PDF)

16 Opportunities to reconcile family and work. Ed. by Rolf Myhrman, Riitta Säntti.
ISBN 978-952-00-2287-7 (pb)
ISBN 978-952-00-2288-4 (PDF)

17 Tomi Hussi, Guy Ahonen. Business-oriented maintenance of work ability. (Stencil)
ISBN 978-952-00-2289-1 (pb)
ISBN 978-952-00-2290-7 (PDF)

18 Anita Haataja. Viisikymppisten työllisten työssä jatkamista ennakoivat tekijät.
ISBN 978-952-00-2292-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2293-8 (PDF)

19 Sanna Parrila. Perhepäivähoidon ohjauksen kehitysvaihtoehtoja.
ISBN 978-952-00-2294-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2295-2 (PDF)

20 Elina Renko. ”Alkoholinkäyttö ei ole yksityisasia“. Alkoholiohjelmaan ja alkoholipolitiikkaan liittyvä lehdistökirjoittelu 2004-2006.
ISBN 978-952-00-2296-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2297-6 (PDF)

21 Nikotiinivalmisteiden seurantatyöryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2304-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2305-8 (PDF)

22 Leena Tamminen-Peter. Ergonomiaopetuksen kehittäminen sosiaali- ja terveydenhoitoalan oppilaitoksissa. (Julkaistaan ainoastaan verkossa www.stm.fi)
ISBN 978-952-00-2306-5 (PDF)

23 Sosiaali- ja terveysministeriön taloussääntö 1.3.2007.
ISBN 978-952-00-2315-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2316-4 (PDF)

24 Kansallisen terveydenhuollon hankkeen seurantaryhmän raportti. Vuoden 2006 toiminta. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2321-8 (nid.)
ISBN 978-952-00-2322-5 (PDF)

25 Erityisryhmien asumisturvallisuuden parantaminen. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2327-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2328-7 (PDF)

26 Markku Kuisma. Ensihoito- ja sairaankuljetuspalvelujen kehittäminen. Selvityshenkilön raportti.
ISBN 978-952-00-2332-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2333-1 (PDF)

2007: 27 Koko perhe kierteessä. Lähisuhdeväkivalta ja alkoholi.
ISBN 978-952-00-2342-3 (nid.)
ISBN 978-952-00-2343-0 (PDF)

28 Päivi Voutilainen, Eija Kattainen, Reija Heinola. Omaishoidon tuki sosiaalipalveluna. Selvitys omaishoidon tuesta ja sen vaihtelusta 1994-2006.
ISBN 978-952-00-2344-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2345-4 (PDF)

29 Terveysalan opettajan ammatillisen osaamisen ylläpitäminen ja kehittäminen. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2352-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2353-9 (PDF)

30 Aila Kumpulainen. Kehitysvammapalvelut vuonna 2004.
ISBN 978-952-00-2356-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2357-7 (PDF)

31 Stefan Ehrstedt. Työelämän kehittämishankkeet ja –ohjelmat valituissa OECD-maissa sekä kansainvälisissä järjestöissä. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2362-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2363-8 (PDF)

32 Samapalkkaisuusohjelman seurantaryhmän (2006-2007) loppuraportti.
ISBN 978-952-00-2370-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2371-3 (PDF)

33 Lapsiasiavaltuutetun toimintakertomus vuodelta 2006.
ISBN 978-952-00-2374-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2375-1 (PDF)

34 Sairaanhoitovakuutuksen kehittäminen. Sairausvakuutuksen sairaanhoitovakuutuksen kehittämistyöryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2378-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2379-9 (PDF)

35 Palveluksessanne STM.
ISBN 978-952-00-2390-5 (nid.)
ISBN 978-952-00-2391-2 (PDF)

36 Mirja Willberg, Hannu Valtonen. Pohjoismaiden terveydenhuollon rahoitus- ja palvelujärjestelmien vertailu.
ISBN 978-952-00-2386-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2387-4 (PDF)

37 Mirja Willberg, Hannu Valtonen. Jämförelse av finansierings- och servicesystemen inom hälso- och sjukvården.
ISBN 978-952-00-2388-1 (inh.)
ISBN 978-952-00-2389-8 (PDF)

38 Raija Volk, Tuula Laukkanen. Palvelusetelin käyttö kunnissa.
ISBN 978-952-00-2390-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2391-1 (PDF)

39 Janne Jalava, Tuomas Ketola, Nina von Hertzen, Petri Virtanen. Tasa-arvoa edistävien EU-hankkeiden arviointi.
ISBN 978-952-00-2400-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2401-7 (PDF)

2007:40 Anita Haataja, Ossi Korkeamäki, Tomi Kyyrä. Soviteltu työttömyysetuus: kohdentuminen, toimeentulo ja vaikutus työllistymiseen. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2406-2 (nid.)
ISBN 978-952-00-2407-9 (PDF)

41 Maahanmuuttajien palvelut ja työllistyminen sosiaalialalle. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2408-6 (nid.)
ISBN 978-952-00-2409-3 (PDF)

42 Suomen kansainvälisten lapseksiottamisasioiden lautakunta. Toimintakertomus 2006. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2423-9 (nid.)
ISBN 978-952-00-2424-6 (PDF)

43 Nämnden för internationella adoptionsärenden i Finland. Verksamhetsberättelse 2006.
ISBN 978-952-00-2425-3 (nid.)
ISBN 978-952-00-2426-0 (PDF)

44 The Finnish Board of Inter-Country Adoption Affairs. Annual Report 2006.
ISBN 978-952-00-2427-7 (nid.)
ISBN 978-952-00-2428-4 (PDF)

45 Apteekkityöryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2429-1 (nid.)
ISBN 978-952-00-2430-7 (PDF)

46 Lääkkeiden viitehintajärjestelmää selvittäneen työryhmän muistio. (Moniste)
ISBN 978-952-00-2431-4 (nid.)
ISBN 978-952-00-2432-1 (PDF)