

Lääkkeiden viitehintajärjestelmä



Lääkkeiden viitehintajärjestelmä

Suomessa otetaan huhtikuun ensimmäisenä päivänä käyttöön lääkkeiden viitehintajärjestelmä, joka täydentää vuonna 2003 voimaan tullutta lääkevaihtojärjestelmää. Lääkevaihto antaa potilaalle mahdollisuuden vaihtaa lääkärin määräämä lääke halvempaan, vastaavaan rinnakkaisvalmisteeseen, ja näin vaikuttaa muodostuviin lääkekustannuksiin. Nyt lääkevaihdon piiriin kuuluvat lääkkeet luokitellaan viitehintaryhmiin.

Samaan viitehintaryhmään luokitellaan Lääkelaitoksen päättämät, keskenään vastaavat, samaa lääkeainetta sisältävät vaihtokelpoiset valmisteet, jotka kuuluvat Kelan korvausten piiriin. Muodostettavassa viitehintaryhmässä on oltava ainakin yksi myynnissä oleva korvattava rinnakkaisvalmiste eli geneerinen valmiste. Lääkkeistä maksettava Kelan korvaus lasketaan ryhmän viitehinnan perusteella.

Uudistuksen tarkoitus on tuoda hyötyjä sekä potilaille että yhteiskunnalle. Sillä pyritään hillitsemään lääkekorvausmenojen kasvua.

Vähäisiä muutoksia terveysammattilaisten työhön

Kuten aikaisemminkin, lääkäreillä on oikeus kieltää lääkevalmisteen vaihto lääketieteellisestä tai hoidollisesta syystä. Lääkäri voi kieltää vaihdon esimerkiksi pitäessään tietyllä kauppanimellä tunnettua

lääkettä potilaalle välttämättömänä hoitoon sitoutumisen vuoksi tai epäillessään vaihdon vaikeutavan lääkkeen käyttöä potilaan mielenterveyden häiriön vuoksi. Kielto on perusteltava potilaalle. Kielto merkitään lääkemääräyksen tilaan, joka on varattu lääkevalmisteelle ja sitä koskeville ohjeille. Kiellon syy merkitään potilasasiakirjoihin, mutta sitä ei kirjoiteta reseptiin. Kielto on harkittava aina tapauskohtaisesti, eikä reseptikirjoitusohjeissa tai leimoissa saa olla automaattista kieltä.

Lääkärit ovat käytännössä kieltäneet vaihdon vain erittäin harvoissa tapauksissa. Jos lääkevaihto kielletään, potilaalle toimitetaan reseptissä mainittu valmiste ja korvaus maksetaan tämän lääkkeen hinnasta. Tästä voi kuitenkin seurata merkittäviä lisäkustannuksia potilaalle ja se saattaa lisätä sairausvakuutuksen kustannuksia.

Apteekin henkilökunnalla on velvollisuus ehdottaa potilaalle määrätyn lääkevalmisteen tilalle vastaavaa, edullisempaa valmistetta. Edullisempaa vaihtoehtoa ehdotetaan, jos hintaero määrätyn ja halvimmän valmisteen välillä on yli 1,5 euroa (alle 40 euroa maksava lääke) tai yli 2 euroa (40 euroa tai yli 40 euroa maksava lääke). Apteekin teh-

tävänä on selvittää asiakkaalle yksityiskohtaisesti ja selkeästi, mistä lääkevaihdoissa on kyse ja mitä se tarkoittaa potilaan kannalta.

Lääkkeiden vaihto-oikeus säilyy, korvauksen maksuperusteet muuttuvat

Kuluttajan kannalta katsottuna lääkärin määräämien lääkevalmisteiden vaihto-oikeus säilyy ennallaan. Jos lääkäri ei ole kieltänyt vaihtoa ja potilas haluaa silti ostaa lääkärin määräämän kalliimman valmisteen, potilas joutuu maksamaan valmisteen hinnan ja viitehinnan välisen erotuksen itse. Viitehinnan ylittävä osuus ei kerrytä potilaan vuotuis-ta omavastuuosuutta. Aiemmin lääkekorvaus on maksettu kalliimman valmisteen hinnasta potilaan kieltäessä lääkkeen vaihdon.

Rinnakkaisvalmisteet ovat biologisesti samanarvoisia

Lääkelaitoksen rinnakkaisvalmisteelle myöntämä myyntilupa edellyttää, että valmiste on alkuperäisvalmisteen kanssa biologisesti samanarvoinen ja että sen vaikuttavat aineet ovat laadultaan ja määrältään samat kuin alkuperäisvalmisteella.

Vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon hyväksyttävät valmisteet: 1. sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta, 2. saman määrän, 3. samassa lääkemuodossa (kuitenkin kapseli ja tabletti ovat vaihdettavissa keskenään), 4. valmisteiden biologinen samanarvoisuus on osoitettu asianmukaisesti vertailevan imeytymistutkimuksen avulla, 5. valmisteet kuuluvat ATC-

luokkaan (anatomisterapeuttinen ja kemiallinen luokittelu), jossa vaihto voidaan tehdä turvallisesti.

Lääkevaihdon piiriin eivät kuulu esimerkiksi insuliinit ja analogit, veritautien lääkkeet, sydän-glykosidit, rytmihäiriölääkkeet, immunoseerumit, immunoglobuliinit ja rokotteet. Lääkevaihtoon eivät sisälly myöskään vain sairaalakäyttöön tarkoitettut valmisteet, kuten lääkelaastarit tai parenteraalisesti tai inhalaationa annettavat valmisteet.

Tavoitteena kustannustehokas hoito

Suomen julkista terveydenhoitoa ja sairausvakuutusjärjestelmää rasittaa lääkemenojen suuri kasvu. Myös potilaat menettävät rahaa korkeiden lääkekustannusten vuoksi. Lääkevaihto on hoitovaikutuksiltaan ja kustannuksiltaan tehokas järjestelmä, jolla taataan turvallinen lääkehoito potilaalle.

Viitehintajärjestelmä on käytössä suurimmassa osassa EU-maita ja se lisää lääkevalmistajien kilpailua. Lääkärit ovat avainasemassa viitehintajärjestelmän onnistumisessa ja yhteiskunnan sekä potilaan kustannusten säästämiseksi. Lääkevaihtoon kuumatun lääke voi olla moninkertaisesti kalliimpi kuin lääkevaihtoon kuuluva vaihtoehto.

Viitehintajärjestelmän käyttöönoton tavoitteena on saada säästöjä lääkekorvauskuluihin, vähentää sairausvakuutusmaksujen korotuspainetta ja hillitä valtion menojen kasvua, niin ettei potilaan hoidon laatu kärsi. Saavutetut säästöt voidaan käyttää muuhun terveydenhoitoon. Järjestelmän odotetaan lisäävän sekä lääkäreiden että potilaiden hintatietoisuutta ja ohjaavan lääkevalintoja edullisempiin mutta hoidollisesti samanarvoisiin lääkevaihtoehtoihin.



Faktoja viitehinnasta

- Viitehintajärjestelmässä samaa vaikuttavaa lääkeainetta sisältävät, keskenään samanarvoiset eri kaupanmelliset valmisteet luokitellaan ryhmiin. Viitehinta on korkein hinta, jonka perusteella samaan ryhmään kuuluvan valmisteen korvauksen suuruus lasketaan.
- Viitehintojen määrittäminen perustuu lääkeyritysten ilmoittamiin hintoihin. Viitehinta on viitehintaryhmän edullisimman valmisteen hinta lisättynä 1,5 eurolla. Jos edullisimman valmisteen hinta on 40 euroa tai yli, viitehinta on halvimmän valmisteen hinta lisättynä kahdella eurolla.
- Lääkevaihto koskee sellaisia lääkkeitä, joita voidaan turvallisesti vaihtaa kaupanimestä riippumatta. Viitehintajärjestelmässä lääkekorvauksen laskutapa muuttuu niissä valmisteissa, jotka ovat viitehintaa kalliimpia.
- Jos korvattujen lääkkeiden omavastuut ylittävät tänä vuonna 672,70 euroa, asiakas maksaa tämän jälkeen tarpeellisista, korvattavista lääkkeistään 1,50 euroa lääkettä kohti ja Kela korvaa loput.
- Viitehinnan ylitykset eivät kerrytä omavastuuta ja jäävät kokonaan asiakkaan maksettaviksi.
- Viitehintajärjestelmä lisää lääkäreiden ja potilaiden hintatietoisuutta, ohjaa lääkevalintoja edullisempiin lääkevaihtoehtoihin ja edistää lääkeyritysten välistä hintakilpailua.
- Viitehintajärjestelmän arvioidaan tuovan vuositasolla 85 miljoonan euron säästöt. Hinnaltaan edullisemmilla lääkevalinnoilla potilaat hyötyisivät tästä säästöstä 33 miljoonaa euroa.
- Viitehintajärjestelmä perustuu sairausvakuutus- ja lääkelakeihin.

Lisätietoja:

lääkintöneuvos Terhi Hermanson, puh. (09) 160 73901
johtaja Sinikka Rajaniemi, puh. (09) 160 73171
yliproviisori Ulla Kurkijärvi, puh. (09) 160 73173

Sähköpostit ovat muotoa: etunimi.sukunimi@stm.fi
Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33, 00023 Valtioneuvosto

www.stm.fi/viitehinta

Lisätietoja viitehintajärjestelmästä saa myös apteekeista ja Kansaneläkelaitokselta.

ISBN 978-952-00-2781-0 (nid.)
ISBN 978-952-00-2782-7 (PDF)
ISSN 1236-2115 (painettu)
ISSN 1797-9897 (verkkójulkaisu)
URN:ISBN:1978-952-00-2782-7 (PDF)
<http://unr.fi/URN:ISBN:978-952-00-2782-7>

